

MANUAL EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DE LECHE MATERNA 2025



EL NUEVO
ECUADOR III

Ministerio de Salud Pública

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Manual para la extracción, procesamiento y administración de leche materna" Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario. 2025.

Leche Humana	4. Administración
Extracción	5. Leche Materna
Procesamiento	6. Manual

Ministerio de Salud Pública
Av. Quitumbe Ñan y, Av. Lira Ñan, Quito 170146
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Teléfono: 3814400 1800 643 884
www.salud.msp.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

Esta obra está bajo la licencia del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Como citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual para la extracción, procesamiento y administración de leche materna. 2025. Disponible en: www.salud.gob.ec

Hecho en Ecuador

Autoridades

Dr. Manuel Naranjo Paz y Miño, Ministro de Salud Pública.
Mgs. Carlos Palomino Lazo, Viceministro de Gobernanza de la Salud.
Mgs. Andrea Prado Cabrera, Viceministra de Atención Integral en Salud.
Esp. Andrea Calvopiña Medina, Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.
Mgs. Vanessa Cañas Torres, Subsecretaria de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad.
Mgs. Andrea Bravo Remache, Subsecretaria de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados.
Dr. Vladimir Díaz Sorto, Subsecretaria de Gestión de Operaciones y Logística en Salud.
Mgs. Andrea Terán Sandoval, Coordinadora General de Planificación y Gestión Estratégica.
Mgs. Mercedes Idrovo Calderón, Coordinadora General Administrativa Financiera
Mgs. Daniela Chávez Arcos, Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Subrogante.
Mgs. Wendy Campoverde Pabón, Directora Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario.
Lic. Samuel Reyes Jaramillo, Director Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición, Encargado.
Ing. Diego Córdova Chamba, Director Nacional de Infraestructura Sanitaria, Encargado.
Ing. Geovanna Borja Manosalvas, Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional, Encargada.
Mgs. Evelyn Sotomayor Ortiz, Directora de Administración del Talento Humano.

Equipo de redacción y autores

Caicedo Borrás Rocío, magister en Alimentación y Nutrición Humana, magister en Planeación y Gestión Política de Alimentación Infantil, doctora en Medicina, Hospital General Docente de Calderón, Quito.
Moya Monteros Ramiro, magister en Alimentación y Nutrición Humana, doctor en Medicina, Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora Quito.
Saavedra Barreno Sara, licenciada en Nutrición Humana, especialista, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, Ministerio de Salud Pública. Quito.

Equipo de revisión y validación

Gómez Montenegro Valeria, doctora en Medicina, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Ministerio de Salud Pública. Quito.
Riofrío Pazmiño Cecilia, licenciada en Nutrición Humana, Banco de Leche Humana Hospital Gineco Obstetrico Nueva Aurora, Quito.
Berrezueta Merchán Sandy, licenciada en Química, Banco de Leche Humana Hospital Universitario, de Guayaquil, Guayaquil.
Dueñas Matailo Cinthia, licenciada en Enfermería, Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Guayaquil, Guayaquil.
Fonseca Bautista Paul, licenciado en Laboratorio, Banco de Leche Humana del Hospital General Docente de Ambato, Ambato.
Toscano Nieto Wagner, tecnólogo Médico, Banco de Leche Humana del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora, Quito.

Gonzales Ortega Ney, licenciada en Enfermería, Banco de Leche Humana del Hospital General Docente de Calderón, Quito.

Tixi Guaraca Federico, médico Pediatra - Neonatólogo. Banco de Leche Humana del Hospital General Docente de Riobamba, Riobamba.

Robalino Gualoto Raquel, licenciada en Enfermería. Banco de Leche Humana del Hospital General Docente de Riobamba, Riobamba.

Proaño Portero Mariana, médico Pediatra, Banco de Leche Humana del Hospital General Docente de Ambato, Ambato.

Caicedo Erazo Nelly, tecnóloga en Laboratorio, Banco de Leche Humana del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora, Quito.

Angulo Castro Carla, licenciada en Bioquímica Clínica, Banco de Leche Humana del Hospital General Docente de Calderón, Quito.

Andrade Arce Carolina, médico Nutrióloga Infantil, Banco de Leche Humana del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca.

Massuh Diaz Narcisa, magister en Laboratorio Clínico, Banco de Leche Humana del Hospital General Martín Icaza, Babahoyo.

Flores Castro Melissa, tecnóloga en Laboratorio, Banco de Leche Humana del Hospital Verdi Cevallos Balda.

Quinga Suntaxi Edwin, ingeniero, analista, Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional, Ministerio de Salud Pública. Quito.

Flores Lozada Erika, doctora en Medicina, especialista, Dirección de Administración de Talento Humano, Ministerio de Salud Pública. Quito.

Rodríguez Álvarez Liceth, arquitecta, especialista, Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria, Ministerio de Salud Pública. Quito.

Torres Carvajal Omar, doctor en Medicina, director (encargado), Dirección Nacional de Hospitales, Ministerio de Salud Pública. Quito.

Beltrán Ortega Alexandra, doctora en Medicina, especialista, Dirección Nacional de Hospitales, Ministerio de Salud Pública. Quito.

Acosta Acosta Jeanneth, obstetra, especialista, Dirección Nacional de Hospitales, Ministerio de Salud Pública. Quito.

Caguano Galarza Mayra, licenciada en Nutrición Humana, especialista, Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición, Ministerio de Salud Pública. Quito.

Nicolalde Reinoso Lupe, doctora en Medicina, pediatra neonatóloga, Servicio de Neonatología, Hospital Militar. Quito.

Chamba Herrera Verónica, doctora en patología clínica, Unidad de Laboratorio Clínico, Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas N 1. Quito.

Reinoso Vasconez Luis, doctor en Medicina, pediatra, Servicio de Pediatría, Hospital Militar. Quito.

Vaca Vásquez Rosario, doctora en Medicina, Servicio de Pediatría, Hospital de la Policía Nacional Quito n°1. Quito.

Contenido

1. Presentación	7
2. Introducción.....	8
3. Antecedentes y justificación	9
4. Objetivos	10
4.1. Objetivo general	10
4.2. Objetivos específicos.....	10
5. Alcance	10
6. Glosario de términos	10
7. Captación y selección de donantes	16
7.1. Preselección	16
7.2. Triage de donadoras.....	17
7.3. Primera donación.....	18
7.4. Donaciones subsecuentes	18
8. Manejo de la hija o hijo de la donante	19
8.1. Programa de control	19
8.2. Monitoreo de crecimiento del lactante.....	19
9. Promoción de la donación voluntaria de leche humana.....	20
9.1. Promoción intra hospitalaria.....	20
9.2. Promoción extra hospitalaria.....	20
10. Asistencia y consejería en lactancia materna	21
10.1. Actividades a desarrollar	22
10.2. Posiciones para el amamantamiento.....	22
10.3. Alojamiento conjunto	23
10.4. Valoración de la lactancia materna.....	23
10.5. Estrategias para aumentar las tasas de lactancia materna exclusiva en recién nacidos pre-término	24
11. Instrucciones de extracción, almacenamiento y transporte de leche materna	25
11.1. Extracción de la leche materna	26
11.2. Envases para la recolección de leche humana.....	27
11.3. Almacenamiento de la leche humana.....	29
11.4. Transporte de leche humana.....	30

12.	Bioseguridad en Bancos de Leche Humana	31
12.1.	Técnicas de higiene	33
12.2.	Reglas de higiene.....	34
12.3.	Frecuencia del aseo	35
12.4.	Lavado y esterilización de materiales	36
12.5.	Medidas y reglas de prevención de accidentes en áreas de manipulación de leche humana y laboratorios.....	37
12.6.	Higiene de manos	40
13.	Procesamiento de leche humana	41
13.1.	Recepción de leche humana cruda	41
13.2.	Descongelamiento de la leche humana cruda	41
13.3.	Selección y clasificación de la leche humana cruda	43
13.3.1.	Determinación de olor y sabor	43
13.3.2.	Verificación de cuerpos extraños	44
13.3.3.	Determinación de la acidez Dornic.....	45
13.3.4.	Determinación del crematocrito	46
13.3.5.	Control de calidad interno – previo a la pasteurización	49
13.4.	Re-embudo de la leche humana	49
13.5.	Pasteurización.....	50
13.6.	Control de calidad microbiológico de la leche humana pasteurizada	52
13.7.	Esquema de actividades desarrolladas en el BLH.....	57
13.8.	Rotulado de leche humana procesada	60
14.	Distribución de leche humana pasteurizada y cruda.....	61
14.1.	Receptores: preselección, selección y monitoreo	61
14.2.	Fraccionamiento.....	63
15.	Administración de la leche humana	64
15.1.	Administración de leche humana cruda.....	64
15.2.	Administración de leche humana pasteurizada	64
16.	Referencias Bibliográficas	66
17.	Anexos.....	70
	Anexo 1. Formulario 1: Selección y registro de la donante - Triage	70

Anexo 2. Formulario 2: Consentimiento Informado	73
Anexo 3. Formulario 3: Historia clínica de lactancia.....	77
Anexo 4. Formulario 4: Control de la Donante	80
Anexo 5. Formulario 5: Monitoreo de crecimiento de la hija/o de la donante.	81
Anexo 6.- Herramienta LATCH: Escala técnica, posición, agarre de seno.....	82
Anexo 7. Procedimientos operativos para la extracción de leche	83
Anexo 8. Extracción manual de leche materna.....	85
Anexo 9. Extracción con bomba	87
Anexo 10. Formulario 6: Registro de leche entregada para procesamiento en BLH	89
Anexo 11. Formulario 7: Control de temperatura para las cajas isotérmicas	90
Anexo 12. Formulario 8: Control del proceso de descongelamiento	91
Anexo 13. Formulario 9: Examen físico – químico de leche materna.....	92
Anexo14. Formulario 10: Control de temperatura del ciclo de pasteurización.....	93
Anexo 15. Formulario 11: Registro diario de resultados investigación de coliformes	94
Anexo 16. Formulario 12. Control de temperatura de equipos.....	95
Anexo 17. Formulario 13. Parte diario del BLH.....	96
Anexo 18. Formulario 14: Solicitud de leche humana pasteurizada.....	97
Anexo 19. Formulario 15: Registro de egreso de leche pasteurizada	98
Anexo 20. Fraccionamiento de leche humana.....	99
Anexo 21. Uso inmediato después de la extracción.....	101
Anexo 22. Uso de leche humana refrigerada.....	102
Anexo 23. Producción diaria de los servicios de Banco de Leche Humana	103
Anexo 24. Producción mensual de los servicios de Banco de Leche Humana	104
Anexo 25. Esquema de recolección de leche	105
Anexo 26. Planos estructurales del Banco de Leche Humana.....	107
Anexo 27. Equipamiento general.....	109
Anexo 28. Cronograma de mantenimiento	118

1. Presentación

La lactancia materna es un derecho fundamental, toda niña y niño que nace debería ser amamantado por su madre. La leche humana es el mejor alimento y proporciona la nutrición equilibrada ideal, posee una gran cantidad de anticuerpos e inmunoglobulinas por lo que reduce la probabilidad de enfermar. De esa forma el amamantamiento es la norma biológica, psicológica y social que debe orientar la alimentación de la niña y el niño. Por lo tanto, las instituciones públicas y privadas prestadoras de servicios a la niñez, deben garantizar las condiciones necesarias para que este grupo poblacional sea alimentado con leche materna, de manera exclusiva hasta los seis meses de edad, luego de lo cual la lactancia materna se mantiene como predominante y se complementa con la alimentación de la familia, hasta los dos años y más.

La práctica de la lactancia materna genera beneficios para las mujeres, las niñas y niños, la familia, la economía, el medio ambiente y la sociedad, además de brindar una alimentación saludable, suficiente y de calidad que favorece a la disminución de la morbi - mortalidad de las niñas y niños menores de cinco años; previene problemas de malnutrición en todas sus formas; y garantiza la seguridad alimentaria desde el nacimiento.

El Banco de Leche Humana (BLH) es un servicio especializado, responsable de la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, así como de la recolección de leche humana donada, su procesamiento y distribución a los recién nacidos de alto riesgo de acuerdo a la disponibilidad de cada BLH y las necesidades de cada niña y niño, que no pueden ser amamantados directamente del seno de su madre por dificultades como: prematurez, alteraciones genéticas, bajo peso y otros problemas del recién nacido que le impida el amamantamiento y condiciones de salud de la madre (VIH positivos, sustancias estupefacientes), entre otros.

Por este motivo los BLH son servicios que promueven, protegen y apoyan a la lactancia materna. De esta manera contribuyen al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2 y 3, que instan a erradicar las muertes prevenibles de recién nacidos, niñas y niños menores de 5 años.

Este documento normativo es una herramienta que guía a los gerentes hospitalarios y profesionales que laboran en estos servicios con el fin de garantizar una nutrición y atención de calidad.

Dr. Manuel Antonio Naranjo Paz y Miño
Ministro de Salud Pública

2. Introducción

La leche materna promueve que las niñas y niños crezcan más sanos, más inteligentes y que tengan mayores oportunidades de desarrollarse saludable y equitativamente. En el mundo se puede evitar anualmente la muerte de 823.000 niñas y niños y 20.000 madres mediante la universalización de la práctica de la lactancia materna, junto con el ahorro económico de US\$ 300 mil millones de dólares.(1)

Dentro de los beneficios de la lactancia se establecen un menor número de infecciones respiratorias y gastrointestinales, mejora el rendimiento escolar y aumenta el coeficiente intelectual, la protección contra el sobrepeso, diabetes, cáncer de mama y ovario para las madres. Cuando se trata de niñas y niños en riesgo, adquiere una relevancia especial, como en el caso de los prematuros o recién nacidos internados en unidades de neonatología con diferentes patologías.(2)

Los Bancos de Leche Humana (BLH), constituyen una medida eficaz para las políticas públicas de salud y nutrición, que contribuyen a la disminución de la morbi - mortalidad neonatal e infantil, promoviendo prácticas saludables de lactancia materna y educando en el tema a las madres, padres, familiares y público en general, con la finalidad de mantener y/o recuperar el estado nutricional normal de los recién nacidos que lo necesiten.(3)

Para garantizar un alimento de calidad apto para el consumo humano, es necesario que los procesos de funcionamiento de los Bancos de Leche estén regulados mediante una normativa que el Ministerio de Salud Pública (MSP) elabora, en base a las últimas evidencias científicas y a la normativa de la Red Global de Bancos de Leche Humana.

Este Manual contiene información sobre los procedimientos para la selección, extracción, procesamiento, pasteurización, distribución y administración de la leche humana; así como los formularios de registro y control que se utilizan para documentar todos los procesos en referencia.

3. Antecedentes y justificación

Desde 1990 se han logrado progresos sustanciales a escala mundial para reducir el número de defunciones infantiles. El número total de defunciones de niñas y niños menores de cinco años en todo el mundo ha disminuido de 12,6 millones en 1990 a 5,2 millones en 2019. Desde 1990, la tasa mundial de mortalidad de niñas y niños menores de cinco años se redujo en un 59%, y pasó de 93 defunciones por 1000 nacidos vivos en 1990, a 38 defunciones por 1000 nacidos vivos en 2019. Esto implica que, en 1990, 1 de cada 11 niña o niño moría antes de los cinco años, mientras que en 2019 la proporción fue de 1 de cada 27. En el Ecuador, en el año 2020, se registró una tasa de mortalidad en menores de cinco años de 9,5 por cada 1.000 nacidos vivos.(4)

Los Bancos de Leche Humana contribuyen a disminuir la morbimortalidad neonatal, apoyando a las madres y neonatos hospitalizados, priorizando aquellos en las Unidades de Cuidado neonatal, mejorando su alimentación a través de la lactancia materna que contribuye al crecimiento y desarrollo de su recién nacido, así como, mediante la provisión de leche materna y humana segura, suministrada a esos recién nacidos. En el Ecuador, en el año 2020, se registró una tasa de mortalidad neonatal de 4,6 por cada 1.000 nacidos vivos.(5 - 7)

Los beneficios demostrados de alimentar a los recién nacidos con leche humana autóloga y pasteurizada frente a las fórmulas infantiles son a corto, mediano y largo plazo una protección frente a la enterocolitis necrotizante, la infección nosocomial, una mejor tolerancia digestiva, mejor neurodesarrollo y un menor riesgo cardiovascular (cifras de presión arterial más bajas y un mejor perfil de lipoproteínas en la adolescencia). Recientemente, se ha demostrado la preservación de componentes biológicos de la leche materna como oligosacáridos y L-PUFA tras la pasteurización Holder, lo que aumenta la evidencia relativa a otros beneficios potenciales de la leche materna donada, como propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras.(7)

El país en la actualidad cuenta con 9 bancos de leche humana localizados en Quito, Guayaquil, Cuenca, Ambato, Riobamba, Portoviejo y Babahoyo, estos centros especializados además de educar a las madres y familia sobre la importancia de la lactancia materna, brindan asesoría, asistencia en lactancia, recolectan, analizan, procesan, realizan controles de calidad y distribuyen leche humana cruda y pasteurizada de una manera eficaz.

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Estandarizar la extracción, procesamiento y administración de leche humana cruda y procesada del Banco de Leche Humana.

4.2. Objetivos específicos

1. Determinar los procedimientos de donación, extracción y transporte de leche humana cruda para su utilización en los Bancos de Leche Humana a nivel nacional.
2. Estandarizar el procedimiento de pasteurización de leche humana y recolectada en los Bancos de Leche Humana a nivel nacional.
3. Establecer los mecanismos para la administración de leche humana pasteurizada y cruda, responsabilidad de los Bancos de Leche Humana a nivel nacional.

5. Alcance

El presente manual es de aplicación obligatoria para todo el personal que conforma el equipo de los Bancos de Leche Humana del Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

6. Glosario de términos

Acidez Dornic de la leche humana: es un indicador de la calidad del producto procesado, mide la acidez titulable de la leche humana expresada en grados Dornic (°D). Se consideran valores aceptables entre 1,0 y 8,0 °D.(8)

Almacenamiento: es un conjunto de operaciones que aseguran la conservación de la leche humana.(8)

Atención en grupo: es la asesoría y/o consejería a madres sobre lactancia materna y bancos de leche, actividad realizada por profesional del BLH, sea de nivel medio o superior, bajo la forma de grupo. Esta actividad puede ser realizada fuera del ambiente del BLH. Representa la suma de personas que participaron en cada grupo realizado.(8)

Atención individual: es la actividad realizada por profesional del BLH de forma individual a la gestante, a la madre, pudiendo ser una consulta, una asesoría u orientación o un procedimiento. La cifra de atención individual representa la suma de

estas atenciones, independiente de haber sido para la misma persona en momentos diferentes. En la atención individual un profesional del BLH asiste a una mujer o una diada madre e hijo. Entonces, se debe contar cada atención como una, y al final del mes sumar todas las atenciones individuales.(8)

Banco de Leche Humana (BLH): es el servicio especializado, responsable de acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, dentro de las cuales se encuentran las actividades de consejería a donantes, capacitación al personal de salud, recolección de leche humana donada, su procesamiento, control de calidad, almacenamiento y distribución.(8)

Bioseguridad: es el conjunto de medidas a ser adoptadas, con el fin de reducir y eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos.(9)

Buenas prácticas de manipulación de la leche humana: son los procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la leche humana desde su recolección hasta su administración.(8)

Cadena de frío: es la condición en la cual los productos refrigerados y congelados deben ser mantenidos, bajo un estricto control y registro de temperatura, desde el momento de su recolección hasta el consumo, con el objeto de impedir el crecimiento de microorganismos (bacterias, parásitos, virus u hongos) capaces de promover alteraciones en su composición.(8)

Calostro: es el primer producto de la secreción láctea, obtenido hasta 7 días después del parto.(8)

Color de la leche: es una característica del producto, que permite valorar la calidad del mismo. El color puede ser alterado por diversos factores, entre ellos la dieta materna, el uso de medicamentos y algunos colorantes.(8)

Condiciones higiénico-sanitarias: son las condiciones establecidas para orientar y estandarizar procedimientos, con el fin de garantizar la calidad del proceso, desde el punto de vista de la salud pública.(8)

Conformidad de la leche humana: es el cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana.(8)

Congelamiento: es el proceso controlado que permite extraer calor al producto en cantidad suficiente, para producir un cambio de fase líquida a fase sólida.(8)

Consejería: es un proceso que implica interrelación entre dos o más personas. Es un acto comunicativo, que requiere de la apropiación de conocimientos y del desarrollo de actitudes y habilidades por parte de la persona quien realiza este proceso.(10)

Conservación: es el conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana.(8)

Control de calidad: es el conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos.(8)

Crema: es la porción sobrenadante obtenida a partir de la centrifugación de la leche. Es constituida por la grasa empaquetada, envuelta por una membrana fosfolipídica. La crema está conformada por glóbulos muy pequeños, regularmente distribuidos por la leche. En la membrana de esos glóbulos pueden ser encontradas las lipasas y otras enzimas, además de diversos co-factores.(8)

Crematocrito: es la técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido calórico de la leche humana.(8)

Descongelamiento: es el proceso controlado que permite transferir calor al producto congelado en cantidad suficiente para producir un cambio de fase sólida a fase líquida.(8)

Desinfección: es el proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos de objetos y superficies, con excepción de esporas bacterianas.(8)

Donante de leche humana: es la madre sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hija o hijo, que dona voluntariamente el excedente.(8)

Envase: es un recipiente adecuado, en el cual el producto es conservado y debe garantizar el mantenimiento de su valor biológico, sin permitir intercambios con el ambiente.(8)

Equipo de protección personal (EPP): comprende el gorro, anteojos de protección, máscara, mandil o bata y guantes.(8)

Esterilización: es el proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana, es decir, bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus.(8)

Etiqueta: es la identificación impresa o escrita aplicada sobre el recipiente con información de la leche humana cruda y de la leche humana pasteurizada.(11)

Extracción de Leche Humana: procedimiento de obtención de leche humana de la madre.(12)

Flavor: propiedad que combina la percepción concomitante de olor y sabor.(8)

Flavor primario de la leche humana: es el que resulta de los propios constituyentes de la leche humana, atribuido principalmente a la relación cloruro/lactosa y a los ácidos grasos libres.(8)

Flavor secundario de la leche humana: es el derivado de alteraciones en la composición de la leche humana, bien como de la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio externo.(8)

Formulario de inscripción de donantes: instrumento orientado a recoger información acerca de la gestación y hábitos de vida de la donante, que debe ser llenado al momento de su inscripción para donación de leche humana.(12)

Indicadores del Banco de Leche Humana: son las medidas y parámetros utilizados para evaluar la eficiencia y eficacia del BLH.(12)

Lactante: es la niña o niño menor de 24 (veinticuatro) meses.(13)

Leche del comienzo: es la leche que al salir de la mama tiene una coloración como agua de coco, rico en agua, vitaminas y factores de protección.(10)

Leche del final: es la leche materna rica en grasa que se produce en la parte final de una mamada. Al fin de la mamada, la leche presenta una coloración más amarilla, y su composición tiene una concentración mayor de grasa y componentes liposolubles.(10)

Leche heteróloga: es la leche humana procedente de una donante.(9)

Leche humana: es la secreción láctea producida por la madre. Es un fluido vivo que se adapta a los requerimientos nutricionales e inmunológicos de la niña o el niño a medida que este crece y se desarrolla. Es el alimento ideal y completo durante los primeros 6 meses de vida y sigue siendo la óptima fuente de lácteos durante los primeros dos años, al ser complementada con otros alimentos.(9,15)

Leche humana cruda (LHC): es la denominación dada a la leche humana que no fue sometida al proceso de pasteurización.(8)

Leche humana de transición: es el producto intermediario de la secreción láctea de la madre en período de lactancia, obtenida entre el 8^{vo} y el 15^{vo} día después del parto.(8)

Leche humana homóloga: es la leche humana, clasificada de acuerdo con la edad del lactante y edad gestacional de la donante, buscando reflejar las necesidades nutricionales de la niña y niño y las características nutricionales e inmunológicas de la leche materna.(8)

Leche humana madura: es el producto de la secreción láctea de la madre, obtenida a partir del 16^{to} día después del parto.(8)

Leche humana pre término: es aquella leche humana de una madre cuyo recién nacido, nació antes de las 37 semanas y se considera como tal, hasta un mes después del parto.(8)

Leche humana procesada o pasteurizada (LHP): es la leche humana donada por distintas donantes para diferentes receptores (neonatos/lactantes) y que se somete a un proceso térmico de pasteurización que elimina el 100% de microorganismos patógenos y 99.9% de microorganismos saprofitos de la leche humana.(8)

Limpieza: es el procedimiento utilizado para remoción de suciedades presentes en cualquier superficie.(8)

Madre en período de lactancia: es el término utilizado para designar a la madre que está amamantando.(10)

Mastitis: es la inflamación de la mama.(15)

Mastitis infecciosa: es la mastitis debida a infección bacteriana.(15)

Mastitis no infecciosa: es la mastitis debida a que la leche se escapa fuera de los alvéolos hacia los tejidos mamarios, sin infección bacteriana.(15)

Microbiota: son los microorganismos presentes en la leche humana cruda (LHC).(8)

No conformidad: es el incumplimiento de los requisitos de calidad de la LHC y pasteurizada.(8)

Off-flavor: es la característica organoléptica no-conforme con el sabor original de la LHC.(8)

Olor: se refiere a la percepción de las sustancias químicas volátiles por las mucosas olfativas.(8)

Pasteurización: es el tratamiento térmico al cual la LHC debe ser sometida para inactivar su microbiota patogénica (a 62,5°C por 30 minutos).(16)

Pezón o papila mamaria: es una elevación cónica localizada en el centro de la areola, a nivel del cuarto espacio intercostal, ligeramente debajo del punto medio de la mama, de distintos tamaños, contiene de 4 a 18 orificios de salida de los conductos galactóforos, contiene fibras musculares lisas y está ricamente innervado por terminaciones nerviosas sensitivas y por corpúsculos de Meisner.(17)

Pezón invertido: es el pezón que se hunde dentro de la areola. Un pezón invertido a veces está presente desde el nacimiento, pero en otros casos se hunde debido al envejecimiento, lactancia materna, cirugía mamaria, traumatismos, infecciones o determinadas afecciones de las mamas. También se llama pezón retraído o pezón

umbilicado. Puede ser pseudoinvertido cuando con la estimulación o la succión después de unos cuantos días de lactancia se protruye.(17)

Pezón plano: es el pezón menor a 1 cm de largo, casi sin sobresalir del resto de la mama.(10)

Receptor de la leche humana: consumidor de leche humana de la propia madre o procesada y distribuida por el BLH.(13)

Recién nacido pre término: es el neonato nacido antes de las 37 semanas de gestación.(10)

Reenvase: es la transferencia de la leche humana de un envase a otro, en el cual se realizará el procesamiento (pasteurización) y será almacenado.(11)

Reflejo: es una respuesta automática e involuntaria que realizamos ante un estímulo específico.(10)

Reflejo de búsqueda: es el reflejo en el cual el lactante abre la boca y voltea para buscar el pezón. Si se presiona cerca de la boca del lactante, desplaza la cabeza hacia el lado donde nota la presión. Desaparece a los 2 meses.(10)

Reflejo de deglución: es el reflejo en el cual el neonato es capaz de deglutir automáticamente cuando su boca se llena de líquido.(10)

Reflejo de eyección de leche: es cuando la leche fluye de la mama debido a la liberación de oxitocina causada por la succión del lactante.(10)

Reflejo de succión: es el reflejo mediante el cual el lactante succiona o chupa automáticamente cualquier cosa que toque con su paladar.(10)

Relactación: es cuando la madre comienza a amamantar de nuevo y a producir leche después de haber suspendido la lactancia o haber disminuido la producción de leche.(10)

Ruta: es el trayecto realizado por personal del BLH para la recolección de la leche humana en la casa de la donante.(10)

Sanitización: es la aplicación de métodos efectivos que tienen como objetivo la inactivación de agentes patógenos y otros microorganismos.(8)

Sobre producción: es la leche producida en exceso que algunas veces sale de la mama más rápidamente de lo que el lactante puede tomar.(10)

Succión: es la acción mediante la cual el lactante extrae la leche de la mama con su boca.(10)

Suciedad: es el indicador de calidad, se refiere a presencia de cuerpos extraños a la leche humana, como pelos, trozos de vidrio o/y plásticos.(8)

Tiempo de pre-calentamiento: es el 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 a 62,5°C.(16)

Valor biológico de la leche humana: son las características inmunobiológicas, nutricionales y organolépticas de la leche humana.(12)

7. Captación y selección de donantes

El personal del BLH con la colaboración de otras áreas (servicio social, enfermería, psicología, neonatología, nutrición, consulta externa etc.), promocionarán la captación de las donantes internas y externas en forma permanente, para lo cual utilizarán medios de difusión institucionales: consultas individuales, conferencias, dípticos, entrevistas, videos, redes sociales y/o alianzas estratégicas con otras instituciones públicas o privadas, etc.

7.1. Preselección

El proceso de preselección de las donantes se realizará por el personal de salud entrenado para tal finalidad, definido por el responsable del BLH, en el momento de su primer contacto con el BLH, y/o servicios afines (ginecología, medicina interna, consulta externa, emergencias, pediatría, obstetricia entre otros).

Durante el procedimiento de preselección el profesional designado para este fin, llenará el formulario de selección y registro de la donante - triage. (anexo 1 - formulario 1). Este procedimiento se aplica para todas las donantes internas y externas al hospital.

En caso de que la donante tenga sus exámenes de VIH, VDRL, hepatitis B, y biometría hemática vigentes (3 meses), los mismos servirán para llenar el formulario de selección y registro de la donante – triage.

Toda madre en período de lactancia que este amamantando a su hija e hijo y que no haga uso de medicamentos que estén contraindicados en la lactancia y la donación, puede ser una donante de leche materna.

La leche humana cruda puede ser destinada a su propio hijo, en este caso, la madre no debe llenar ningún consentimiento informado. Por otro lado, si la leche de la donante fuese destinada a otras niñas y niños, debe ser, obligatoriamente pasteurizada, para lo cual se debe llenar y firmar el consentimiento informado en la primera donación (anexo 2 – formulario 2); la leche de estas donantes se debe entregar con énfasis especial a los recién nacidos prematuros y/o de bajo peso al nacer, siguiendo los procedimientos establecidos en el presente documento normativo.

7.2. Triage de donadoras

El triage de donadoras es una actividad que lleva a cabo el personal de salud del BLH para identificar si la madre en periodo de lactancia es apta para la donación.

El profesional del área médica del BLH, es el responsable de realizar el triage a las donadoras, es necesario identificar el tipo de donadoras, las misma que pueden ser:

1. Madre que dona leche para su propio recién nacido/a.
2. Madre nodriza, que cede voluntariamente el excedente de su leche para otros recién nacidos.

Para el triage de las posibles donantes se revisará la historia clínica de la madre y se realizará una entrevista guiada por el formulario de selección y registro de la donante - triage (anexo 1 - formulario 1), en el que consta:

- Breve anamnesis.
- Examen físico básico enfocado en control de signos vitales y examen de glándulas mamarias.
- Exámenes de laboratorio.

Los formularios con la información de las donadoras se mantendrán en los archivos del BLH. Esta información es confidencial y de uso exclusivo para el mismo y para la madre.

Se comunicará los datos de importancia para la salud de la madre y del recién nacido/a, a los médicos del área de gineco-obstetricia y/o neonatología, previo al consentimiento de la madre.

Serán consideradas como donadoras aptas para la donación, aquellas que cumplan con las siguientes características:

- Donadoras voluntarias.
- Alimentar correctamente a su hija y/o hijo.
- Tener exceso de leche.
- Tener instaurada la lactancia materna.
- No presentar antecedentes patológicos personales que interfieran con su capacidad de donar o con la inocuidad de la leche materna, principalmente pacientes psiquiátricas o que presenten enfermedades catastróficas.
- No haber tenido transfusiones de sangre, tatuajes ni piercing en los últimos 3 meses.
- No usar medicamentos o, de ser el caso, que estos no estén contraindicados durante la lactancia.
- No consumir alcohol, cigarrillo u otras drogas.
- Presentar examen físico normal, enfocado en el control de signos físicos y control de glándulas mamarias.
- Presentar exámenes de laboratorio con resultados dentro de parámetros normales (VIH, VDRL, hepatitis B y biometría hemática).

Durante la entrevista se realizará la promoción de la lactancia, se entregará material informativo, recalcando la importancia de la leche materna, el propósito del BLH, además se informará sobre los cuidados básicos al recién nacido/a en relación a su alimentación.

El personal de salud responsable del BLH determina si la mujer cumple con los requisitos mínimos necesarios para la donación, a partir de la observación de los ítems completados en el formulario de selección y registro de la donante (anexo 1 - formulario 1).

7.3. Primera donación

El personal de salud responsable, coordinará con la donante y agendará la recolección de la leche de acuerdo con la ruta de visitas establecida por cada BLH o en caso de ser donante intrahospitalaria, le indicará los horarios de atención.

El personal de salud responsable del primer contacto con la donante estará capacitado para esclarecer cualquier duda de la madre y llenar la historia clínica de lactancia (anexo 3 – formulario 3).

Toda donante recibirá información sobre buenas prácticas de manipulación de la leche humana, extracción, procedimientos higiénico-sanitarios para efectuar la primera recolección de leche materna, sea esta intrahospitalaria o domiciliaria.

7.4. Donaciones subsecuentes

El personal de salud del BLH acompaña a la donante, a fin de certificar si presenta alguna irregularidad (con ella, con su niña o niño) que imposibilite la práctica del amamantamiento o la donación.

El profesional designado para tal procedimiento, estará capacitado y sensibilizado para orientar a la donante o remitirla al servicio de BLH para su asistencia. El acompañamiento a la madre tanto para el amamantamiento como para la donación se efectuará semanalmente.

La donante puede tomar la decisión de interrumpir la donación de leche en el momento que considere conveniente.

La donante y su lactante tendrán fichas de control de la donante (anexo 4 – formulario 4) y monitoreo de crecimiento de la hija/o de la donante en el BLH (anexo 5 – formulario 5), que permitirá al equipo de salud monitorear y hacer el seguimiento del crecimiento del niña y niño.

Si existen donantes de leche materna por un lapso mayor a 3 meses, se realizarán nuevamente los exámenes de laboratorio, y estos deben encontrarse dentro de parámetros normales, caso contrario la donante no podrá continuar con la donación.

8. Manejo de la hija o hijo de la donante

El BLH asegurará a la donante el control y acompañamiento de su hija o hijo lactante durante el período en que permanezca como donante, a través de un programa que evalúa nutricionalmente a la niña y niño, garantizando así, que su leche excedente donada no interfiera en el crecimiento del lactante.

La evaluación del estado de salud y de nutrición de la hija o hijo de la donante será realizado por un profesional de salud del BLH capacitado para tal función, en las consultas mensuales. El equipo de salud del BLH estará disponible para la atención de consultas extras, en caso de presentar problemas con el amamantamiento o la extracción.

Al detectar cualquier anomalía en el crecimiento del lactante, el profesional de salud del BLH orientará a la madre sobre las medidas a ser adoptadas. En los casos que estas anomalías sean identificadas como problemas de crecimiento o desarrollo, deberá ser referido inmediatamente al nivel correspondiente para tratamiento específico. El personal del BLH debe gestionar el agendamiento de consultas de “control del niño sano”, previa coordinación con la donante.

8.1. Programa de control

En el programa de control para acompañamiento de la hija o hijo de la donante deberá constar una ficha que contenga la información necesaria respecto a la evaluación del crecimiento, desarrollo y tipo de alimentación de la niña y/o niño durante el período de donación de leche.

La ficha de control contiene información respecto a los datos antropométricos al momento del nacimiento, así como la evolución del peso, longitud, perímetro cefálico, tipo de alimentación y suplementación del lactante (anexo 5 – formulario 5)

El análisis aislado de los indicadores de crecimiento y desarrollo sin correlacionarlos no determina la situación actual de la niña y/o niño en relación a la población de referencia.

8.2. Monitoreo de crecimiento del lactante

El personal capacitado del BLH monitoreará el adecuado crecimiento del o la lactante durante el período en que permanezca la madre como donante, garantizando así que la donación de leche humana no interfiera en el crecimiento del mismo, registrando de manera mensual la información indicada en la Libreta Integral de Salud o la que hiciera sus veces, en caso de no tener dicha información debe ser referido al servicio del establecimiento de salud de su jurisdicción para su evaluación y según los resultados continuar o suspender la donación.

El personal capacitado del BLH deberá:

- Brindar asesoría nutricional en temas relacionados con la alimentación de la donante, así como la alimentación complementaria de la niña y niño mayores de 6 meses, lactancia materna, entre otros.
- Registrar el monitoreo de crecimiento de la hija o hijo de la donante en el formato correspondiente.
- Utilizar el material de apoyo que se encuentra en los anexos, que contienen información necesaria para la evaluación del crecimiento durante el período de donación de leche.

9. Promoción de la donación voluntaria de leche humana

La promoción de donación voluntaria es una estrategia permanente, intra y extra-hospitalaria donde esté funcionando el BLH, cada banco utiliza la mejor estrategia según la población que atiende.

9.1. Promoción intra hospitalaria

La promoción de la donación de la leche humana se realizará en los establecimientos de salud que brindan atención obstétrica y pediátrica, y en cuya instalación cuenten con BLH, empleando los medios escritos y audiovisuales que se elaboren para el efecto.

Después del parto, la promoción de la donación de leche humana se realizará en los siguientes ambientes:

- Hospitalización de neonatología. A la promoción de la donación se suma la información y entrenamiento en la extracción de leche humana, dirigido a las madres de los neonatos hospitalizados.
- Alojamiento conjunto, consulta externa de pediatría y gineco-obstetricia.
- Consultorios de atención integral de salud de la niña niño e inmunizaciones.
- Consultorio de asesoría en lactancia materna.
- Salas de apoyo a la lactancia materna

9.2. Promoción extra hospitalaria

La promoción extra hospitalaria se realizará en:

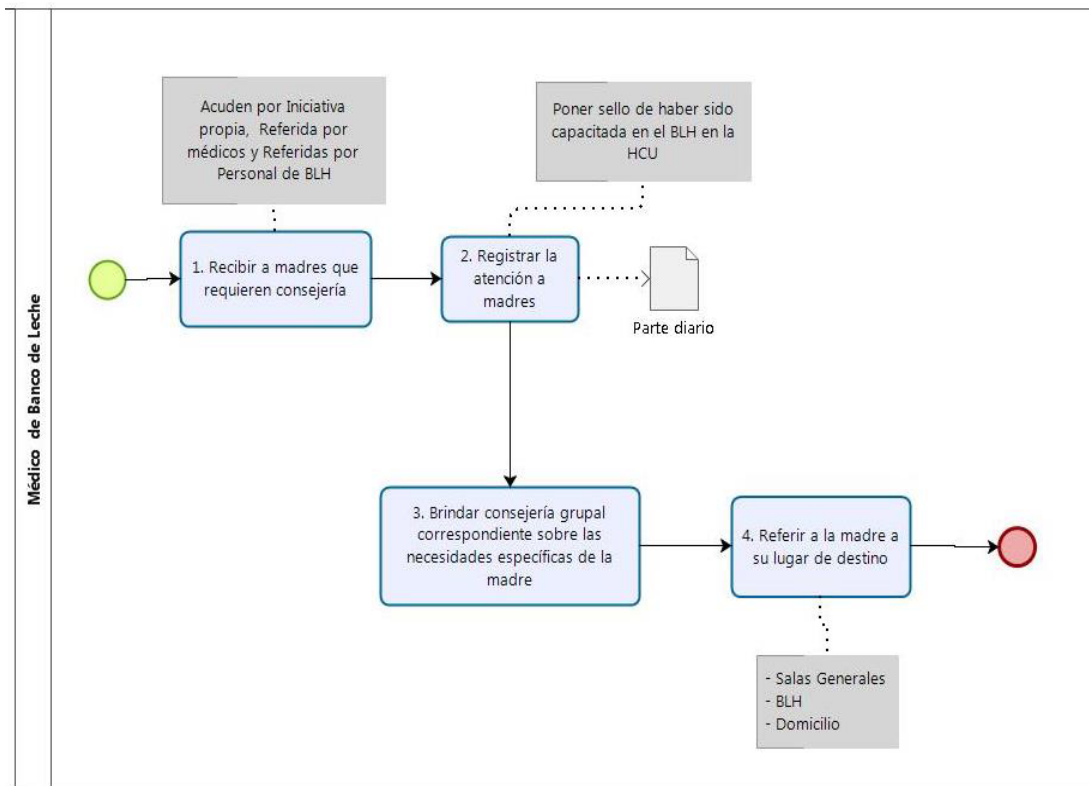
- Campañas de salud, el establecimiento de salud realizará la difusión de la donación y las actividades que promueven la práctica de lactancia materna.
 - Día Mundial de la Donación de Leche Materna
 - Día Mundial de Protección de la Lactancia Materna
 - Semana Mundial de la Lactancia Materna
- Espacios televisivos y radiales canalizados por el proceso de promoción de la salud y de la oficina de comunicación en los tres niveles de gobierno (nacional, regional y local).

- Medios escritos, audiovisuales, digitales, virtuales, redes sociales, blogs, activaciones, entre otros.
- Otras instituciones y organizaciones que brindan servicios materno-infantiles públicos o privados y centros de recolección.
- En las Instituciones de Educación Superior.

10. Asistencia y consejería en lactancia materna

La asistencia y consejería en lactancia materna y donación de leche materna, son actividades que forman parte de las responsabilidades del personal de BLH. A continuación, se detallan los pasos a seguir:

Gráfico 1. Esquema de consejería a la donante



Elaboración: Equipo de la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, 2024

- 1. Recibir a las madres que requieren consejería:** al inicio de la reunión, la persona responsable de la consejería, que es personal de salud (médico, enfermera, nutricionista) se identifica y da la bienvenida a las madres donantes. Esta actividad se la realizara con la frecuencia que sea requerida según la cantidad de personas que demanden la asistencia.

2. **Registrar la atención a madres:** mediante el uso de un formulario elaborado para el efecto, se registra la fecha, los nombres y apellidos de la madre donante, la cédula de identidad y su firma; así como también el nombre y firma del responsable de la actividad y la actividad realizada.
3. **Brindar consejería grupal correspondiente sobre las necesidades específicas de la madre:** esta actividad inicia con la presentación de las donantes y una breve descripción de condición actual respecto al proceso de lactancia; el responsable de la actividad, se enfoca en las razones predominantes de los problemas de las donantes y explica las formas de solucionarlos, responde a inquietudes de las madres y finalmente evalúa el grado de comprensión de los temas tratados. En caso de que alguna de las participantes requiera una atención individual se le agendará un cita para solventar sus dudas.
4. **Referir a la madre a su lugar de destino:** al final de la reunión se agradece la presencia de las madres donantes, se les refiere a su lugar de destino y se les invita a regresar a próximas actividades, en caso de requerirlo, y visitar el Grupo de Apoyo a la Lactancia Materna del establecimiento de salud más cercano.

10.1. Actividades a desarrollar

1. Promover la lactancia materna mediante prácticas de apoyo a todos los servicios del hospital donde está ubicado el BLH.
2. Favorecer la lactancia materna en recién nacidos de bajo peso.
3. Gestionar el acceso de las madres de niñas y niños internos en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) a la sala de extracción de leche.
4. Generar y difundir conocimientos en lactancia materna para todos los servicios del hospital.
5. Desarrollar estrategias de divulgación, movilización social en favor de la lactancia materna en su hospital.

10.2. Posiciones para el amamantamiento

Los profesionales de salud ayudarán a las madres a encontrar la postura en la que se encuentren más cómodas y tengan menos problemas con el amamantamiento, utilizar la postura de afianzamiento espontáneo, también denominada “postura biológica (madre semi-reclinada, recién nacido colocado en prono sobre su cuerpo) que facilita que se pongan en marcha conductas instintivas en la madre y el recién nacido y favorece el agarre espontáneo al pecho materno, especialmente durante los primeros días cuando presentan dificultades con la lactancia.(10)

Independientemente de la postura elegida, la madre y el recién nacido deben estar en estrecho contacto, con la cabeza y el cuerpo del recién nacido bien alineados, con la nariz a la altura del pezón, evitando posturas que obliguen a mantener el cuello girado o flexionado durante la toma.(10)

Ofrecer ayuda en los partos por cesárea para que la madre adopte una posición cómoda durante el amamantamiento, procurando que se cumpla la lactancia materna en la primera hora de vida (práctica que forma parte de las 3 prácticas integradas del parto).

10.3. Alojamiento conjunto

El alojamiento conjunto es la colocación del recién nacido junto a la madre sea en la misma cama o en una cuna independiente contigua sin separación física con la misma cuna «colecho».(10)

El alojamiento conjunto es una práctica que favorece el buen inicio de la lactancia materna siempre y cuando se mantengan las condiciones de un alojamiento seguro. En este espacio, es importante ofrecer a la pareja de la madre información sobre los beneficios que ofrece el alojamiento conjunto seguro, así como la importancia de la lactancia materna.(10)

10.4. Valoración de la lactancia materna

Para determinar el buen inicio de la lactancia materna se debe aplicar la herramienta LATCH (anexo 6.- Herramienta LATCH: Escala técnica, posición, agarre de seno a la madre), la cual servirá para la valoración del amamantamiento, midiendo los siguientes parámetros:

- Agarre
- Deglución audible
- Tipo de pezón
- Bienestar de pecho y pezones
- Posición

Lactogénesis

La mujer presenta signos de lactogénesis, que es el proceso de desarrollar la capacidad de secretar leche materna e involucra la maduración de las células alveolares. Toma lugar en dos estadios, iniciación secretora y activación secretora.(10)

En la lactogénesis II (“subida” de la leche) que se produce a partir de las 48-72 horas post alumbramiento, las madres notan un incremento del volumen, peso y tamaño de los senos, puede producirse algo más tarde en madres primíparas sanas, si no amamantan con frecuencia en los primeros días, si han sido separadas de sus hijas/os o si han tenido un parto por cesárea o tienen algún problema de salud que ha requerido tratamientos, por ejemplo el uso de sulfato de magnesio en madres con preclamsia y eclampsia.(10)

- Hay un aumento notable del volumen de leche antes del quinto día, en este período la madre aprende a reconocer las señales de hambre del recién nacido, se muestra receptiva y le ofrece el pecho cuando las detecta.
- La madre sabe despertar al recién nacido para alimentarlo, si fuera necesario, hasta que se establece un patrón de alimentación adecuado y una ganancia de peso progresiva acorde a su edad.
- Se siente segura y confía en su capacidad para amamantar y producir leche.
- La madre tiene apoyo de su pareja, familiares, amigas o grupos de apoyo.
- No hay presencia de dolor o molestias importantes en las mamas durante o entre las tomas (descartar la presencia de grietas o lesiones en los pezones), tras la subida de la leche los pechos se ablandan después de la toma.
- No hay signos de congestión mamaria.

Tomas del recién nacido

Realiza al menos 8 tomas en 24 horas sin ayuno de más de seis horas. Algunos recién nacidos realizan tomas cada dos o tres horas de día y de noche, otros realizan tomas seguidas durante 4-6 horas y luego descansan otras 4-6 horas.(10)

El recién nacido da señales de hambre o querer lactar a través de bostezos, movimientos oculares, búsqueda o chuparse la mano. Cuando está saciado suelta el pecho espontáneamente, se muestra satisfecho y relaja manos y brazos.

Las tomas son satisfactorias cuando muestran un buen agarre realizando succiones efectivas y se escucha tragar; signos de buena hidratación (mucosas húmedas, conjuntivas brillantes, piel elástica y turgente); y coloración normal de piel y mucosas.(10)

10.5. Estrategias para aumentar las tasas de lactancia materna exclusiva en recién nacidos pre-término

El personal del BLH debe:

- Orientar a la madre para estimular la mama a través de la extracción de leche de manera precoz, preferiblemente en las primeras 24 horas después del parto.
- Orientar a la madre a mantener el estímulo de la mama para la lactancia y extraer su leche de forma regular (cada 3 horas) entre el tercero y quinto día después al parto.
- Orientar sobre la alimentación del lactante a los familiares, proporcionando así una red social de apoyo a la lactancia.
- Enfatizar a la madre y toda la familia sobre la superioridad de la leche materna con relación a todas las demás leches. El profesional de salud debe ser claro y repetitivo al respecto y considerar la leche de la madre como “oro líquido” conocido como oro blanco.

- Alentar a la madre a practicar, siempre que sea posible, contacto piel a piel (método Canguro).
- Iniciar contacto del lactante con el seno materno tan pronto como la madurez física, neuromuscular y el cuadro clínico del neonato lo permitan, independientemente de su peso.
- Organizar reuniones y grupos de apoyo de lactancia con la presencia de otras madres que lograron amamantar a sus hijas/os prematuros con éxito.
- Preparar al lactante para la succión al seno, por medio de estimulación sensorial-motora-oral precoz, de forma regular, especialmente en recién nacidos que utilicen una sonda de alimentación.
- Usar el relactador de lactancia (dispositivo que contiene leche acoplado al pezón por medio de sonda o catéter) si el lactante presenta succión débil o si la madre no tiene un volumen de leche acorde a la necesidad de su lactante. No ofrecer biberón.
- Programar control por consulta externa y visitas domiciliarias para monitorear el crecimiento y desarrollo del lactante y verificar las posibles dificultades con la lactancia materna y aclarar las dudas en relación a la lactancia después del alta. El alta con lactancia materna exclusiva es un factor pronóstico importantísimo para el mantenimiento de la lactancia materna del RN prematuro durante los primeros 6 meses de edad gestacional corregida.

11. Instrucciones de extracción, almacenamiento y transporte de leche materna

La calidad de la leche humana cruda administrada dependerá de todos los procesos higiénicos sanitarios seguidos desde la recolección hasta la administración de la misma, por lo que se deben tomar con rigurosidad todas las medidas necesarias para evitar la pérdida de la calidad del producto. Los diferentes métodos de extracción se pondrán a consideración de la donante y dependerá de ella, su elección.

Los procedimientos de extracción se podrán realizar en la unidad de cuidado intensivo neonatal, alojamiento conjunto, en el banco de leche u otro servicio o unidad hospitalaria que ofrezca las condiciones apropiadas. En el caso de donadoras externas al establecimiento de salud, se realizará la extracción en el domicilio, siguiendo todas las medidas higiénicas indicadas en la captación y consejería a donantes.

Para la extracción en establecimiento de salud, los procedimientos deben ser aprobados previamente por el Comité técnico de prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud del establecimiento, o quien haga sus veces.

Las madres de recién nacidos que no hayan comenzado a succionar de forma eficaz o hayan sido separadas de sus hijas/os, deben extraerse el calostro precozmente; la extracción manual del calostro optimiza la cantidad extraída.(10)

El personal que atiende el área de extracción de leche, debe explicar a la donante el proceso de extracción de forma rigurosa.

11.1. Extracción de la leche materna

Existen 2 formas de extracción de la leche materna, la extracción manual y con bomba eléctrica; cualquiera de estas formas puede ser realizada en el BLH o en el domicilio.

Para iniciar la extracción se debe tomar en cuenta:

- Higienizar manos con agua y jabón.
- Higienizar los senos con agua templada o tibia.
- Dotar a la madre una bata de lactancia, gorra y mascarilla quirúrgica.
- Limpiar la superficie de la mesa donde se va a realizar la extracción.
- Hacer masaje circular de la mama en dirección del pezón hacia la base.
- Estimular suavemente el pezón estirándolo o rodeándolo con los dedos.

Se debe prestar especial atención a la presión que se vaya a ejercer sobre la mama, ya que, si esta no es la adecuada, puede producir un traumatismo del tejido mamario. No se debe empezar la extracción sin un masaje previo (anexo 7 - Procedimientos operacionales para la extracción de leche)

Extracción manual

- Comprimir la areola y la mama contra las costillas, con los dedos índice y pulgar 2 cm atrás del pezón, en forma de "C".
- Extraer la leche y descartar las primeras gotas (0.5-1 ml para eliminar posibles microorganismos y garantizar un menor recuento microbiano en el producto) de cada mama en una compresa limpia. Este procedimiento tiene la finalidad de reducir la colonización bacteriana.
- Repetir el movimiento de forma rítmica, rotando la posición de los dedos alrededor de la areola para vaciar todas las áreas.
- Alternar las mamas en ciclos cortos aproximadamente cada 3 a 4 minutos y favorecer la realización de por lo menos 2 ciclos.
- Aplicar un poco de leche en los pezones para que no se agrieten, al terminar el proceso.
- El personal de salud que ayude a la madre usará bata, gorra, mascarilla y guantes de manejo de nitrilo.
- Entregar el frasco con la leche recolectada al personal del BLH.
- Limpiar el exterior del frasco con una compresa húmeda con alcohol, rotular el frasco con los siguientes datos: nombre y apellido de la madre, tipo de leche, volumen y fecha de recolección.

- Registrar todos los datos en el parte diario, anotar el volumen recolectado y guardar inmediatamente en el congelador. (anexo 8 - Extracción manual de leche materna)

Extracción de leche por bombas eléctricas

Para realizar la extracción de leche por bombas eléctricas (extractores), se procede de la siguiente manera:

- Abrir los equipos de extracción previamente esterilizados.
- Colocar los extractores en cada seno.
- Realizar la extracción de leche durante 15 minutos o hasta que deje de gotear.
- El personal de salud que ayude a la madre debe usar bata, gorra, mascarilla y guantes de manejo de nitrilo.
- Retirar la leche de la tetina recolectora y envasar en un frasco de vidrio estéril previamente identificado con el nombre y apellido de la madre, fecha de recolección, tipo de leche (pre término, calostro, transición y madura) y volumen. La leche cruda refrigerada tiene una duración de 12 horas.
- Registrar en el parte diario la cantidad y tipo de leche recolectada con el nombre de cada madre. Este procedimiento se realiza cada 3 horas aproximadamente en las madres hospitalizadas durante las horas de atención del Banco de Leche Humana.
- Guardar la leche inmediatamente en el congelador. (anexo 9 - Extracción con ayuda de bomba).

11.2. Envases para la recolección de leche humana

Los envases deben ser de fácil limpieza y desinfección, perfectamente sellados, elaborados de material inerte e inocuo que no permita cambios indeseables a la leche, ayude a conservar y mantener su valor biológico, resistentes a los procesos de esterilización.(18)

Los envases estándar son los frascos de vidrio, estéril, de boca ancha, tapa rosca plástica, capacidad de volumen de 50 a 500 ml, previamente evaluado por el personal del BLH. También se pueden utilizar fundas exclusivas para recolección de leche materna disponibles en el mercado que cumplan con las características descritas en la normativa vigente (no contengan BPA).

Entre las características que debe cumplir un envase destinado a la conservación de la leche humana, se destacan:

- Ser químicamente inerte e inocuo a la leche humana, que soporte temperaturas hasta de 121°C.
- No permitir intercambios indeseables con el producto conservado, ser impermeables.
- Deben realizar un cierre perfecto, impidiendo contacto con el medio externo.

- Tener resistencia física a la presión promovida por oscilaciones bruscas de temperatura.
- Ser de fácil limpieza.

No se debe utilizar frascos que presenten costura en su parte inferior, que une el fondo al cuerpo del vidrio, estas costuras son frágiles y, cuando son sometidas a bajas temperaturas o a estrés térmico, se rompen.

Descartar los envases que presenten manchas, suciedades, rajaduras, grietas, entre otras.

Higiene de los envases recolectores

En el BLH, la higiene de los envases recolectores se realizará de la siguiente manera:

- Retirar residuos de leche humana de los frascos y tapas con agua potable.
- Sumergir los frascos y las tapas en jabón enzimático y/o detergente neutro.
- Lavar el material con un cepillo lava botellas.
- Enjuagar con agua destilada.
- Esterilizar el frasco en autoclave a 121°C por 15 minutos (dependiendo de cada equipo).

En el domicilio de la donante, la higiene de los envases recolectores se realizará de la siguiente manera:

- Retirar residuos de leche humana de los frascos y tapas con agua potable.
- Lavar los frascos y tapas con agua potable, detergente neutro y cepillo lava botellas.
- Sumergir los frascos y las tapas en agua hirviendo por 10 a 15 minutos para esterilizarlos.
- Sacar y poner los frascos y tapas boca abajo sobre un paño limpio.

Almacenamiento de los envases recolectores

- En el BLH: almacenar los envases en un lugar exclusivo, debidamente desinfectado, constituido de material liso, impermeable y resistente a los procesos de desinfección.
- En el domicilio de la donante: almacenar los envases en un lugar (mueble o recipiente) limpio y cerrado, libre de insectos y roedores, lejos de sustancias contaminantes y/o que desprendan fuertes olores.

Rotulado de leche humana cruda

Los envases con leche humana cruda deben ser obligatoriamente rotulados, con información que permita la obtención de la historia del recorrido de la leche, viabilizando así la trazabilidad, siempre que sea necesario.(18)

El etiquetado deberá realizarse en la tapa de cada frasco con cinta masking. El rotulado servirá de referencia para la clasificación de la leche humana, la etapa de lactancia y contar al mismo tiempo con los elementos necesarios para realizar un análisis de riesgo y de control de calidad de la leche humana.

Todos los envases con leche humana para donación al BLH deben estar rotulados por la donante ya sea en el domicilio o en el BLH, con la siguiente información:

- Identificación de la donante (nombres y apellidos completos).
- Fecha de la primera recolección en ese recipiente (dd-mm-aaaa).
- Fecha de parto.
- Establecimiento de salud al que pertenece (solo en el caso de la donación domiciliaria).

Al recibir un frasco de leche recolectada, el personal del BLH debe registrar los datos contenidos en la etiqueta en el formulario de Registro de leche entregada para procesamiento en BLH (anexo 10 - formulario 6).

La información contenida en la etiqueta puede ser sustituida por denominación o codificación estandarizada por el BLH que permita la identificación y trazabilidad.

11.3. Almacenamiento de la leche humana

La leche humana tiene un tiempo de vida útil que garantiza su calidad, dependiendo del tipo de leche y el lugar de almacenamiento se consideran los siguientes tiempos de duración:

Tabla 1. Conservación de leche humana

Tipo de Leche	Almacenamiento	Lugar	Duración
Cruda recién extraída	Refrigeración	Refrigerador, parte inferior	12 horas
	Congelación	Congelador	15 días
Pasteurizada en espera de resultados microbiológicos	Congelación	Congelador, parte superior	24-96 horas
Pasteurizada apta para el consumo	Congelación	Congelador, parte superior	6 meses
	Refrigeración	Refrigerador, parte inferior	24 horas

Fuente: Normas y protocolos para manejo de Bancos de Leche Humana para la implementación de iniciativa hospital amigo del niño, 2011.(19)

- La leche humana cruda debe ser almacenada en refrigerador por un período máximo de 12 horas, a una temperatura de hasta 5°C. En esta condición de temperatura, tanto las enzimas de la leche humana como los microorganismos contaminantes reducen su velocidad de crecimiento, evitando reacciones indeseables.(18)
- La leche humana cruda debe ser almacenada en el congelador por un periodo máximo de 15 días, a una temperatura inferior a -3°C.

- Los frascos con leche deben ser desinfectados antes de ser destinados al almacenamiento o pasteurización en el BLH, con un paño humedecido con alcohol al 70%, friccionando por 15 segundos en toda la superficie del embalaje.
- En caso de que el procesamiento de la leche no pueda ser realizado en el momento de su recepción, se debe mantener la cadena de frío, observando los tiempos de caducidad establecidos para el almacenamiento, y posteriormente se debe pasteurizar la misma.
- La leche humana cruda puede ser recolectada también para el uso inmediato en un ambiente de atención neonatal hospitalaria, en este caso, se debe mantener la leche en refrigeración por un periodo máximo de 12 horas, en el cual debe ser utilizada para el consumo.
- La leche humana cruda puede mantenerse al ambiente hasta por 2 horas en regiones cálidas (costa, oriente, insular), y hasta por 4 horas en regiones frías (sierra).
- Si es el caso de recomendar una extracción y administración de leche cruda en domicilio, el tiempo de uso bajo refrigeración puede ser de hasta 12 horas, siempre será preferible usar lo antes posible.
- Una vez descongelada la leche humana cruda no se debe volver a congelar.
- La leche humana pasteurizada, cuando se encuentra descongelada y fraccionada se puede mantener en refrigeración hasta por 24 horas, posterior a esto se la debe descartar.

11.4. Transporte de leche humana

La leche humana cruda congelada debe mantenerse siempre bajo cadena de frío para prevenir la contaminación microbiana o química, esta acción permite preservar su calidad.(20)

El vehículo para transportar la leche humana debe garantizar la integridad y calidad del producto. Debe estar limpio, desinfectado, libre de vectores y plagas; debe ser exclusivo para la ruta planificada de visita, previamente establecida.(21)

El personal conductor del vehículo debe estar entrenado y sensibilizado para transportar la leche además que debe estar acompañado por un profesional del BLH.(19)

Esta actividad se la debe realizar en un período máximo de 6 horas, los frascos deben almacenarse y transportarse en cajas isotérmicas, para lo cual se empleará tres partes de hielo reciclable por cada litro de leche.

Las cajas isotérmicas son construidas de material que presenta baja conductibilidad térmica, por cuestión higiénica, estas cajas deben ser revestidas con material impermeable, tipo PVC, de modo de garantizar su limpieza e higiene.(22)

El personal del BLH que retira la leche extraída cruda y acompaña el transporte debe limpiar y desinfectar las cajas isotérmicas, el hielo reciclable y el termómetro con alcohol al 70% antes de cada ruta.

Durante el tiempo que el personal de BLH responsable de la recolección se encuentre en el domicilio, puede verificar que el almacenamiento de la leche por parte de la donante, se lo realice de la manera correcta, sin embargo, la única forma de confirmarlo es a través de las pruebas físicas y químicas del producto, que se lo realiza en el BLH y determinaran si es apta o no.

Las cajas isotérmicas deben estar climatizadas con el hielo reciclable, por lo menos 30 minutos antes de salir del BLH.

Para el transporte de la leche extraída cruda, el personal del BLH, debe colocar los frascos de recolección en posición vertical, distribuyendo el hielo reciclable en forma de colmena, a una temperatura de -3°C o inferior.(21)

Evitar la transferencia de calor proveniente del ambiente, la leche transportada siempre debe mantener la cadena de frío. Se debe utilizar termómetro o termo higrómetro, calibrado por la instancia competente y registrar la temperatura en el formulario 7 (anexo 11- Formulario 7).(22)

Para asegurar la cadena de frío en el transporte de la leche cruda al BLH, el responsable de la actividad perteneciente al BLH debe controlar la temperatura de las cajas isotérmicas registrándola antes de salir del BLH, antes de retirar la primera recolección de leche, al final de la última recolección de leche y la temperatura al llegar al BLH.

Nunca se debe colocar un frasco descongelado o líquido con los frascos de leche congelada, porque ocasiona un cambio de temperatura del ambiente.

Se debe colocar en la tapa de las cajas isotérmicas el aviso: "No abra, leche humana".(21)

En caso de presentarse alteración de la cadena de frío, congelamiento o descongelado accidental, el responsable del BLH deberá ser informado, para que tome una decisión sobre qué hacer con el producto afectado.(21)

Los materiales para el transporte de leche humana son parte del equipamiento de los BLH y están bajo la responsabilidad y custodia de su personal.

12. Bioseguridad en Bancos de Leche Humana

La bioseguridad es un conjunto de medidas de prevención que buscan mantener el control de factores de riesgos laborales originados por agentes biológicos, físicos o químicos. Es una disciplina de comportamiento que busca normar acciones y actitudes

que disminuyan el riesgo del personal de salud, a contagiarse de infecciones y/o propagar las mismas en su medio.(23)

Los principios de la bioseguridad son, la universalidad, el uso de barreras (equipos de protección personal - EPP), y las medidas de eliminación de material contaminado; las precauciones básicas de bioseguridad buscan reducir el riesgo de transmisión de agentes patógenos independientemente de su origen, son las precauciones básicas para el control de la infección que se deben usar en la atención de todos los pacientes.(23)

La seguridad en el lugar de trabajo depende de todo el equipo, el cual debe planificar las tareas a ser ejecutadas, verificar el correcto funcionamiento de los equipos a ser utilizados, describir todos los procesos de trabajo, sus riesgos, acciones preventivas, verificar la validez de los medios de cultivo, reactivos y las condiciones físicas de los demás materiales utilizados en los procesos, además socializar toda la información con todo el equipo.

En el BLH existen factores de riesgo de accidentes, entre los principales tenemos:

- Desconocimiento de los riesgos de accidentes.
- Capacitación inadecuada de los empleados.
- Falta de interés o de aptitud para el trabajo.
- Exceso de confianza en el desempeño de las actividades diarias.
- Inadecuada actitud en el desempeño de las funciones del personal.
- Fatiga o cansancio.
- Condiciones inseguras del lugar de trabajo.

Con la finalidad de prevenir los accidentes más comunes en el BLH debemos tener en cuenta:

- No usar utensilios de vidrio que estén rotos y/o rajados.
- No doblar las mangueras del mechero de Bunsen.
- No dejar frascos de alcohol sobre los mesones y/o próximos a fuentes de calor.
- Usar aparatos apropiados para pipetear.
- Usar el equipo de protección personal (EPP) necesario y adecuado.
- Desenchufar los aparatos eléctricos que no estén en uso.

Las instalaciones del BLH deben cumplir con las siguientes características para ser consideradas como seguras:

- Los pisos de las áreas de procesamiento, microbiología, extracción, utilería limpia y esterilización deben ser de material continuo sin juntas, con curva sanitaria en la unión de piso – pared, que permita las mejores condiciones de limpieza y desinfección.

En el caso del resto de áreas de apoyo el material deberá ser continuo o con juntas, para alto tráfico, impermeable, que permita las mejores condiciones de limpieza y desinfección.

- Las paredes deben contar con acabado continuo, liso, con pintura antibacterial y lavable.
- El ambiente debe poseer iluminación adecuada, además de una temperatura y humedad de confort.
- Los mesones deben contar con recubrimientos de grado sanitario.
- En espacios de uso general y de trabajo técnico se estipula cuenten con una temperatura y humedad de confort (o confort térmico) que es aquella que evita la sensación de frío y de calor. Las principales variables a tener en cuenta para saber cuál es la temperatura ideal de un ambiente es la temperatura exterior y la humedad, siendo la temperatura ideal entre los 24°C y los 26°C con una humedad relativa entre 30% y 70%.
- En el caso de las áreas de almacenamiento se deberán contemplar equipos de congelación y refrigeración que permita la conservación de la leche humana de acuerdo a lo estipulado en este manual.
- Respecto a las áreas de análisis, procesamiento y microbiología, se requiere extracción y ventilación.
- A los distintos sistemas de ingenierías se debe realizar el mantenimiento preventivo constante.
- El área debe garantizar la dotación permanente de las distintas instalaciones de ingeniería como son:
 - Instalaciones de GLP bajo la normativa del cuerpo de bomberos nacional y regional.
 - Dotación de energía eléctrica evitando instalaciones expuestas.
 - Dotación de agua potable y ablandador de agua para los equipos que se requiera, además de desagües que faciliten el vaciado de los equipos.
 - Colocación de puntos de lavado de manos según requerimiento de la normativa.

12.1. Técnicas de higiene

Las técnicas de higiene se elaboran con el objetivo de establecer técnicas y rutinas que permitan mantener condiciones higiénico – sanitarias adecuadas con el fin de asegurar la calidad del proceso del BLH.(24)

Limpieza

Para la remoción de suciedades presentes en cualquier superficie se debe utilizar paño impregnado en solución detergente, retirar con agua y se pasará por las superficies con el fin de retirar todo residuo y suciedad. Utilizar un trapo limpio para secar las superficies, una vez terminado el procedimiento se colocarán las compresas utilizadas en la limpieza en bolsas plásticas de color negro para lavarlas y esterilizarlas.(25)

Esterilización

Para el proceso de esterilización se cumplirán los siguientes pasos:(25)

- Desinfectar pisos, mesas de trabajo y lavamanos con hipoclorito de sodio al 1%.
- Desinfectar los equipos fijos con agua y alcohol al 70%.
- Pasar una compresa limpia mojada en solución desinfectante por todas las superficies.
- Esperar 10 minutos y enjuagar las superficies con otra compresa con agua limpia.
- Secar con una compresa limpia.
- Colocar en bolsas plásticas de color rojo las compresas utilizadas en la desinfección y esterilizarlas.

Descontaminación

Para el proceso de descontaminación se cumplirán los siguientes pasos:(25)

- Utilizar hipoclorito de sodio al 1%.
- Descontaminar el área en caso de contacto con fluidos orgánicos como leche, sangre, saliva, semen, orina, sudor, secreción vaginal, líquido cefalorraquídeo, líquido sinovial, líquido pleural, líquido amniótico, líquido peritoneal, líquido pericárdico, o cualquier otro líquido contaminado con sangre.
- Cubrir con papel toalla las superficies contaminadas.
- Colocar la solución descontaminante sobre el papel toalla.
- Dejar la solución en contacto por 30 minutos.
- Remover el papel toalla y colocarlo en una bolsa plástica de color rojo para su descarte.
- Colocar nuevamente la solución descontaminante sobre la superficie afectada.
- Esperar 10 minutos más.
- Pasar una toalla de papel mojada en solución descontaminante sobre la superficie afectada.
- Descartar las toallas de papel utilizadas en la descontaminación, colocándolas en bolsas plásticas de color rojo para su inmediato descarte.
- Rotular las bolsas plásticas con el enunciado “material contaminado”.
- Realizar los procedimientos de la técnica de limpieza. Usar únicamente compresas estériles para los procedimientos de limpieza, desinfección y descontaminación.

12.2. Reglas de higiene

El uso del equipo de protección personal (EPP) debe ser utilizado en todos los ambientes en los cuales no es posible eliminar el riesgo. Es deber del empleado utilizar adecuadamente el EPP, el cual contempla el uso de:(25)

- Guantes: deben ser utilizados y cambiados en cada procedimiento.

- Máscara quirúrgica: doble protección, tanto en la contención de gotitas que puedan contaminar la leche humana, cuanto en la protección del propio empleado y usuaria. Esta máscara debe ser descartada inmediatamente tras su utilización.
- Gafas de protección: necesario para todos los procesos de manipulación de leche humana en las cuales hay riesgo de que salpique al trabajador.
- Bata y/o delantal: protege contra salpicaduras de sustancias y secreciones, además de emisión de aerosoles.
- Gorro: doble protección contra partículas que puedan contaminar a los profesionales, y evitar la caída de cabellos durante la manipulación de la leche humana.
- Las batas y/o delantales, son de uso personal, nunca deben ser intercambiados entre colegas.
- El EPP debe ser exclusivo para cada sesión de trabajo.
- Después del contacto con la leche humana, quitarse los guantes y lavarse las manos con agua y jabón neutro. Siendo aconsejable el uso de toallas descartables para su secado, o hacer la asepsia con alcohol a 70%. Proceder de la misma forma tras cada nuevo contacto.
- Al finalizar un proceso de trabajo, dirigirse al vestidor y retirar todos los EPP en flujo contrario al que fueron colocados, retirada de guantes, gorro, gafas de protección, máscara y bata o delantal, de forma segura. La bata o delantal, debe ser colocado en perchas o lugar apropiado y proseguir con la higienización de las manos con agua corriente y jabón neutro, y enseguida hacer la asepsia con alcohol a 70%. La bata/delantal solo debe ser usado en áreas comunes cuando estuvieren siendo transportados materiales biológicos, químicos, estériles o residuos.
- Al coleccionar muestras de leche humana, tomar alícuotas de medios de cultivo u otras actividades que generen riesgo de contaminación, utilizar pipeteadores manuales o automáticos.

12.3. Frecuencia del aseo

Diario

El aseo del área se realiza diariamente al final de cada período de trabajo y/o de acuerdo a las necesidades del Banco de Leche.

- Limpieza: pisos, lavabos y áreas relacionadas con la atención médica (entrevista y consejería).
- Desinfección: pisos, mesas de trabajo, lavabos y equipos fijos.

Semanal

Cada semana se realiza la siguiente práctica:

- Limpieza: ventanas, puertas, paredes, sillas, área de reuniones, armarios y estanterías.

Posterior al contacto con fluidos orgánicos: inmediatamente al existir contacto con los mismos se deberá realizar descontaminación en las áreas.

Recomendaciones Básicas

- Colocar en bolsas plásticas los paños y/o compresas utilizados en las diferentes técnicas de limpieza y desinfección para su posterior descontaminación. Para este proceso de desinfección se recomienda la inmersión del material en la solución desinfectante por 1 hora seguido de un proceso de limpieza de los paños con agua y jabón y finalmente descartar la solución desinfectante utilizada.
- Desinfectar los materiales de limpieza (escobas, cepillos, trapeadores, entre otros) dentro de la primera hora del tiempo de contacto.
- Revisar que los productos utilizados en los procesos de limpieza y desinfección posean registro sanitario otorgado por la autoridad competente y el plazo de validez en vigencia.
- Proteger de fuentes de luz y calor el acondicionamiento y el embalaje de formulaciones a base de cloro, además de estar sellados.
- Efectuar la limpieza y desinfección de áreas y materiales utilizando el EPP.

12.4. Lavado y esterilización de materiales

En el BLH se utilizan diversos materiales, los cuales necesitan un proceso de lavado y esterilización específico, el cual se detalla a continuación:

Tabla 2. Material del BLH, lavado y esterilizado

Material	Lavado	Esterilización
Materiales de Vidrio	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar con agua caliente, detergente, esponja y escobilla. • Utilizar jabón alcalino para limpiar la grasa y luego sumergir en jabón enzimático. • Enjuagar 10 veces con agua corriente, llenado y vaciado total de los recipientes de vidrio. • En el último enjuague utilizar agua filtrada y en caso de no disponer, usar agua potable. • Drenar el agua de los recipientes de vidrio en cestas de acero inoxidable con fondo perforado. • Colocar en el autoclave a 121 °C por 15 minutos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cubrir la abertura con hoja de aluminio y fijar con un cordel, cordón o cinta adhesiva • Identificar el material con fecha de esterilización y prueba de esterilización. • Esterilizar en autoclave a 121°C, por 30 minutos.
Pipetas	<ul style="list-style-type: none"> • Sumergir las pipetas en solución detergente por 24 horas. • Enjuagar en agua corriente. • Sumergir en hipoclorito al 1% hasta eliminar totalmente los residuos. • Enjuagar con agua corriente llenando y vaciando los tubos 10 veces. • Utilizar agua destilada para el último 	<ul style="list-style-type: none"> • Acondicionar en porta-pipetas o envolver individualmente en campos de tela. • Identificar el material con nombre, volumen, fecha de esterilización y prueba de esterilización

Material	Lavado	Esterilización
	enjuague.	<ul style="list-style-type: none"> Colocar y esterilizar en autoclave a 121°C, por 30 minutos.
Tubos Durham	<ul style="list-style-type: none"> Lavar los tubos con agua y detergente. De ser necesario colocar los tubos en un recipiente con hipoclorito al 1% hasta eliminar residuos. Enjuagar 10 veces en agua corriente, llenando y vaciando totalmente los tubos. Utilizar agua potable para el último enjuague. 	<ul style="list-style-type: none"> Colocar en el autoclave a 121°C por 30 minutos.
Tubos de Ensayo con Tapa Rosca (cultivo negativo)	<ul style="list-style-type: none"> Vaciar el contenido del tubo, lavar con agua y detergente, utilizando escobillas para retirar las marcas externas de identificación y residuos internos. Enjuagar en agua corriente. Si es necesario colocar los tubos en un recipiente con solución sulfocrómica hasta eliminar totalmente los residuos. Enjuagar y lavar con agua y detergente. Enjuagar 10 veces en agua corriente, llenando y vaciando totalmente los tubos. Utilizar agua destilada para el último enjuague. Dejar escurrir bien toda el agua, colocar los tubos en cesta de acero inoxidable en posición invertida. Secar en estufa a 121°C. 	<ul style="list-style-type: none"> Sellar los tubos secos con las tapas, colocar en cestas de alambre o material plástico para esterilizar insumos en autoclave a 121°C por 30 minutos.
Tubos de Ensayo con Tapa Rosca (cultivo positivo)	<ul style="list-style-type: none"> Proceder al lavado según las técnicas mencionadas para tubos de ensayo con tapa rosca. 	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar los tubos con la leche en autoclave a 121 °C por 20 minutos. Colocar los tubos esterilizados en una funda roja y desechar
Tubos de Ensayo Comunes	<ul style="list-style-type: none"> Proceder al lavado según las técnicas mencionadas para tubos de ensayo con tapa rosca. Poner en cestas de alambre y cubrir con papel aluminio. 	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar en autoclave a 121°C por 30 minutos.

Fuente: Normas Técnicas rBLH Brasil, 2021.(8)

Elaboración: Equipo de la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, 2024.

12.5. Medidas y reglas de prevención de accidentes en áreas de manipulación de leche humana y laboratorios

- Conocer las reglas básicas de seguridad.
- El personal debe presentar los resultados de los exámenes médicos periódicos exigidos según la normativa vigente.

- El personal debe mantener su carnet de inmunización actualizado según lo recomendado por el Ministerio de Salud.
- El personal debe conocer las técnicas de desinfección del ambiente de trabajo.
- El personal debe conocer las técnicas de desinfección y de esterilización de los materiales.
- Evitar que ocurran adaptaciones de los lugares de trabajo o de técnicas de forma arbitraria, pues eso puede llevar al no cumplimiento de las normas de seguridad.
- Los lugares de procesamiento y de esterilización deben tener planificados sus flujos para mantener separadas áreas de materiales contaminados y de materiales limpios.
- Las batas y/o delantales contaminados deben ser colocados en recipientes adecuados, para lavado y esterilización completa para su posterior utilización.
- Materiales contaminados con microorganismos deben ser auto clavados o esterilizados, para después ser descartados directamente en los recipientes de desechos correspondientes.(25)

Materiales

- Puntas utilizadas en pipetas automáticas o pipetas de vidrio, usadas en los análisis deben ser inmersas en solución de detergente neutro inmediatamente después de su uso.
- Asa de platino, antes de la recolección de muestra, flamear según la técnica (alcanzar el rojo incandescente), la llama debe estar entre él técnico y el asa, a fin de proteger al técnico contra aerosoles que pueden ser proyectados por las extremidades del asa.
- Cultivos de microorganismos deben ser esterilizados en autoclave durante 20 a 30 minutos, a 121°C/1 atm antes de ser descartados.
- El volumen de leche humana cuyo resultado no cumple los parámetros aceptables para consumo deben ser manejados y descartados conforme lo dispuesto en los documentos normativos vigentes.
- Los accesorios de bombas extractoras de leche humana deben ser llevados para la esterilización inmediatamente después de su uso, en caso que no fuera posible, colocar en recipiente con hipoclorito de sodio al 0,5%, para que posteriormente sean llevadas para esterilización. En el caso de bomba extractora mecánica, se debe desinfectar su estructura con alcohol al 70% siempre que sea necesario.
- Los reactivos, medios de cultivo y otros productos deben ser etiquetados al momento que se inicia su uso con la siguiente información: fecha en que fue abierto, fecha de vencimiento y responsable. Se deben respetar los tiempos de validez indicados para cada insumo.

Equipos

Los equipos que generan calor deben ser instalados en un lugar ventilado y lejos de material inflamable, volátil y de equipos termo sensibles.

Al operar los equipos generadores de calor, se procederá de la siguiente manera:

Autoclave: evitar la exposición a los vapores generados por el equipo en su apertura y para el manejo de la válvula, utilizar guantes de protección térmica evitando así provocar quemaduras. Antes de encenderlo seguir las orientaciones del fabricante, verificando el nivel correcto de agua, realizar el cierre de las válvulas de forma cruzada garantizando el sellado correcto. Periódicamente registrar las temperaturas de esterilización, a través del termómetro. Siguiendo las orientaciones del fabricante, evaluar la eficiencia del proceso usando agentes biológicos u otros indicadores de esterilización.

Estufas de secado: evitar la exposición al calor generado, utilizar guantes de protección térmica, y esperar que se enfríe para que pueda retirar el material, evitando así provocar quemaduras. En la operación de las estufas bacteriológicas usar guantes de procedimiento y tener su temperatura controlada y registrada diariamente. Si hubiera contaminación interna por fuga de muestras, utilizar los EPP completos para limpiar la estructura con una esponja con agua y jabón, retirar el exceso con agua y después pasar alcohol al 70%.

Pasteurizador: definir inicialmente la curva de penetración del calor de acuerdo con el volumen de leche a ser pasteurizado (tipo de frasco, número de frascos y volumen por frasco), la curva debe ser realizada por triplicado y la media del tiempo obtenido será el valor de referencia utilizado durante 30 ciclos, cuando debe determinarse nuevamente el valor de la curva. Registrar la temperatura de pasteurización cada 5 minutos en todos los ciclos.

Termómetros: el BLH debe tener por lo menos un termómetro calibrado que sirva de referencia para la calibración de los termómetros utilizados en el control de temperatura de los equipos. Si es necesario que los termómetros entren en contacto con muestras de leche humana, al fin del proceso lavarlos con agua y jabón neutro y desinfectar con alcohol al 70%.

Cabina de Flujo Laminar: debe estar en un lugar limpio y libre de polvo; la limpieza y desinfección del mesón con alcohol al 70% debe ser hecha siempre antes y después de la utilización de la cabina; algunos modelos poseen luz UV, que debe ser utilizada conforme la orientación del fabricante. Después de su uso apagar el flujo de la cabina.

Centrifuga: examinar y equilibrar los tubos y capilares antes de cada centrifugación. Antes de encender el equipo verificar si la tapa del plato está con la rosca bien cerrada. Al final del ciclo de centrifugación, esperar que el equipo pare de girar totalmente, solo entonces, el técnico deberá tener cuidado al abrir el equipo y verificar la integridad de los capilares, en caso de que haya alguno roto, evitar corte o penetración del vidrio en la piel. Después de su uso, limpiar y desinfectar el equipo. Solicitar el cambio de la plastilina de sellado siempre que se verifiquen daños o resacamiento.

Acidímetro: verificar antes de cada procedimiento, el sellado entre la base y el cuerpo del aparato y las condiciones físicas del frasco y bureta; proceder de la misma manera en la verificación del sellado de las conexiones de la goma.

Al finalizar el proceso tener el cuidado de vaciar completamente la solución alcalina evitando así que la solución cristalice en la bureta.

Baño María: controlar la temperatura del agua a través de termómetro previamente aforado. Al fin del proceso proceder a la limpieza del mismo.

Refrigeradores, congeladores, incubadoras y autoclave: higienizarlos y desinfectarlos después de cada procedimiento.

Todos los productos de limpieza y desinfección utilizados en Bancos de Leche Humana deben ser formulados por las industrias alimenticias, de preferencia sin colorantes y sin aromatizantes, y deben ser almacenados en un lugar adecuado, según lo indicado por el fabricante.

El personal del BLH debe tener pleno conocimiento de los tipos de contaminación y de sus riesgos, debiendo estar capacitado en las técnicas de limpieza y desinfección de cada ambiente, y su importancia en la prevención de los riesgos.

Con la finalidad de impedir la contaminación de la leche humana cruda, toda el área de manipulación se debe limpiar y desinfectar diariamente.

El BLH debe disponer de recipientes apropiados para verter los residuos.

12.6. Higiene de manos

La higiene de manos es una medida adoptada para la limpieza de las manos por fricción con un preparado de base alcohólica o lavado con agua y jabón, en el BLH esta práctica adquiere relevancia al reducir o inhibir el crecimiento de microorganismos en las manos.

Tabla 3. Tipos de higiene de manos

Tipos	Clasificación	Objetivo	Producto
Fricción antiséptica con un preparado de base de alcohol (PBA)	Fricción Antiséptica	Reducir flora residente y eliminar la flora transitoria presente en la piel.	Preparado de base alcohólica, etílico o isopropílico 63 al 70%
	Lavado social o lavado de manos con jabón no antiséptico	Remover la flora transitoria y la suciedad moderada de las manos. No tiene acción sobre la flora residente.	Jabón sin antiséptico

Lavado con agua y jabón	Lavado antiséptico	Eliminar en forma significativa tanto la flora transitoria como la residente presente en las manos.	Jabón antiséptico
--------------------------------	--------------------	---	-------------------

Fuente: Organización Mundial de la Salud - Washington, 2009.(26)

13. Procesamiento de leche humana

13.1. Recepción de leche humana cruda

En el momento de la recepción de la leche cruda en el BLH, se verificará lo siguiente:

- Transporte dentro de las condiciones ideales de temperatura, verificado a través de la lectura de los formatos de control de temperatura y la lectura del termómetro in situ.
- Etiquetado correcto de los frascos recolectores.
- Alteraciones del estado físico de la leche y sellado del frasco. La leche recibida debe estar congelada.

Los frascos que contienen el producto deben someterse a un tratamiento de desinfección, utilizando un paño humedecido con alcohol al 70%, que debe ser friccionado por 15 segundos en toda la superficie del envase antes de ser destinados al pre-almacenamiento o a la pasteurización.

La leche debe ser clasificada según la fecha y hora de extracción. En caso de que la leche sea inmediatamente procesada, se debe transportar los frascos para selección y clasificación en la cadena de frío; caso contrario, la leche debe ser almacenar a temperatura de -3°C hasta su pasteurización.

Durante el proceso de recepción de leche cruda, es importante también controlar la temperatura de refrigeradoras y congeladoras.

13.2. Descongelamiento de la leche humana cruda

El calor entregado a un cuerpo durante el proceso de calentamiento puede ser considerado sensible cuando promueve aumento de temperatura, o latente, cuando se produce el cambio de estado físico.(8)

El proceso de descongelado de la leche humana implica el empleo de calor sensible y de calor latente.

Para descongelar la leche humana, se aplica una fuente de calor suficiente para promover el cambio de fase sólida a líquida. Se utiliza el equipo de baño María a 40°C.

La temperatura de la fuente de calor es determinante para la velocidad con que se realiza el descongelamiento, se recomienda respetar la temperatura límite de 5°C para evitar la presencia de no conformidades en el producto final, se debe registrar la temperatura en el formulario 8 (anexo 12 - Formulario 8). (8)

Es necesario un control efectivo del proceso para impedir el paso excesivo de calor que pueden ser asimilado como calor sensible, elevando la temperatura más allá de 5°C.(8)

- Condiciones generales.- La leche humana cruda deberá ser sometida al proceso de descongelamiento (deshielo), conducido en baño María a 40°C, a fin de que se puedan determinar sus características a través de los procedimientos de selección y clasificación.(8)
- Condiciones específicas.- Realizar el descongelamiento de la leche cruda en baño María, esta orientación se debe al hecho de que hay disminución del tiempo de exposición del producto a agentes patógenos cuando es comparado con el descongelado a temperatura ambiente.(8)

Pasos para deshielo en baño María:

1. El personal técnico del BLH asignado para el proceso, debe usar implementos de bioseguridad.
2. Verificar la integridad, limpieza y desinfección de frascos, superficies y equipo.
3. Preparar el baño María para descongelar:
 - Colocar el agua previamente a su encendido.
 - Regular la temperatura del baño a 40°C.
4. Preparar en otro recipiente un baño de hielo y controlar la temperatura interna del producto (máximo de 5°C).
5. Colocar dentro del baño María los frascos dispuestos de manera uniforme sobre la superficie de acero inoxidable del baño María, con el volumen de agua 1 cm arriba del volumen de leche, para que todos los frascos puedan recibir la misma intensidad de calor durante el proceso de descongelamiento.
6. Realizar manualmente, movimientos rotatorios de los frascos cada 5 minutos hasta finalizar el proceso de descongelamiento.
7. Dejar un trozo pequeño de hielo aproximadamente de 5x5 cm en el interior de los frascos para mantener la cadena de frío.
8. En función del desprendimiento del aire disuelto en la leche humana durante el calentamiento, se recomienda que el cierre de las tapas esté a un cuarto de vuelta de su cierre definitivo (envase semi-cerrado).(8)
9. Retirar los frascos del baño María y colocarlo de inmediato en el baño de hielo previamente preparado en el paso 4.

13.3. Selección y clasificación de la leche humana cruda

La leche humana cruda previamente descongelada pasa al proceso de selección y clasificación para el procesamiento.

El deshielo es necesario para el análisis del control de calidad físico - químico de la leche (anexo 13 – formulario 9).

Verificar los siguientes criterios de selección:

- Revisar que el recipiente, en el momento de la recepción de la leche humana y durante el re-embasado se encuentre en buen estado.
- Descartar los recipientes que tengan algún daño en su superficie, quebraduras, rajaduras, entre otros; o cerrados de manera inadecuada, posibilitando el contacto con el exterior.
- Descartar los recipientes que no tengan un rotulado correcto de la leche humana.
- Descartar cualquier frasco que no esté limpio o se observe cuerpos extraños dentro del mismo. Por ejemplo, si hay presencia de cabellos, restos de alimentos, insectos, pedazos de papel, vidrio, puntos negros, entre otros.

13.3.1. Determinación de olor y sabor

Método sensorial

La leche humana es un fluido de reacción levemente alcalina o próxima a la neutralidad. El flavor es una propiedad que combina la percepción concomitante de olor y sabor, en base en esta dinámica se determina el flavor primario, que en el inicio es levemente endulzado y después del quinto mes, tiende a presentar un patrón ligeramente salado.(8)

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

La lactosa presenta gran capacidad de absorber sustancias volátiles, por esta razón la leche humana nunca debe ser manipulada en ambientes que presenten olores intensos de cualquier naturaleza. Observando este mismo principio, se debe recomendar la no utilización de perfumes y cosméticos en el momento de la manipulación de la leche o en la extracción. El mismo cuidado debe ser orientado a las donantes.

La determinación del off-flavor se configura como importante instrumento en la detección de no conformidades en la leche humana cruda, sobre todo las que derivan

del crecimiento de microorganismos pertenecientes a la microbiota secundaria de la leche. La presencia de estos agentes convierte al producto en inadecuado para el consumo principalmente por ocasionar alteraciones físico-químicas en su composición.

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

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

Otros tipos de off-flavor, como olor a cloro, plástico, goma y remedio, derivan de la capacidad de adsorción de olor que tiene de leche y que impiden el consumo de la leche humana.

13.3.2. Verificación de cuerpos extraños

La evaluación de la presencia de suciedades debe ser realizada por el laboratorista, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana cruda como inaceptable para el consumo.

La ausencia de cuerpos extraños (cabellos, restos de alimentos, insectos, pedazos de papel, vidrio, puntos negros, entre otras suciedades de la leche humana), permiten determinar cómo aceptable la leche para el consumo en el momento de su evaluación.

Técnica

La presencia de suciedades deberá ser verificada en el momento del re-embasado de la leche, previo a su pasteurización, conjuntamente con la evaluación del flavor y de la coloración del producto.(8)

El técnico responsable del procesamiento deberá estar atento, observando la presencia de cualquier cuerpo extraño, en el momento del re-embasado de la leche al envase que se use en el proceso de pasteurización.

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

Resultados

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

Criterios para clasificación

Período de lactancia

- La leche humana deberá ser clasificada, de acuerdo al tipo de leche de pre término, calostro, de transición y madura.
- Para determinar la clasificación, deberá ser considerada la información señalada por la paciente en su inscripción como donante, tomando en cuenta la edad de gestación en el momento del parto y los días del periodo de lactancia.

13.3.3. Determinación de la acidez Dornic

De manera práctica, la distinción entre acidez original y desarrollada no se hace importante en el momento de la medición, interesando apenas el conocimiento de la acidez total, que reúnen las dos.

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

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

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

Reactivos para determinar la acidez

- Solución patrón de hidróxido de sodio (NaOH) 0.01 ml N/9.
- Solución indicadora de fenolftaleína hidroalcohólica al 1%.

Equipamientos y utensilios

- Pipeta automática para análisis cuantitativo.
- Pipetas volumétricas de 1ml.
- Gradilla para 24 o 72 tubos.
- Titulador o acidímetro.
- Cajas isotérmicas revestidas en PVC.
- Agitador tipo vórtex.
- Gotero.
- Pilas de hielo o hielo reciclable.
- Tubos de ensayo (10x100mm).

Proceso para determinación de la acidez

1. Homogenizar cuidadosamente el frasco que contiene la muestra de leche humana a ser analizada.
2. Extraer con pipeta 1 ml de leche a ser analizada y transferir ese volumen a un tubo de ensayo de 5 ml, repetir el proceso en 3 tubos por cada muestra de leche.
3. Adicionar a la alícuota de 1ml de leche humana a ser titulada, 1 gota de la solución indicadora de fenolftaleína.
4. Proceder a la titulación de la alícuota de leche humana con NaOH N/9, contenida en el acidímetro o bureta, gota a gota. Durante toda la titulación, el tubo de ensayo que contiene la leche debe ser permanentemente agitado, con apoyo de movimientos ligeros, para evitar la incorporación de aire al producto.
5. Interrumpir el procedimiento cuando hubiera el cambio del indicador, que pasa a tener una coloración rosáceo-clara, que se afirma.
6. Proceder a la lectura en ese momento.

Resultados

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

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

Descarte

Se considera normal para la acidez de la leche humana cualquier valor situado en el intervalo de 1,0 a 8,0oD. Se descarta la leche cuando se tiene valores mayores a 8,0oD.

13.3.4. Determinación del crematocrito

La leche humana reúne en su composición más de 250 sustancias diferentes, dispuestas de forma jerarquizada y en diferentes compartimentos, integrando tres

subsistemas o fracciones: emulsión, suspensión y solución. El crematocrito es una técnica que permite determinar el valor energético de la leche estableciendo el porcentaje de grasa de la leche humana.

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

La fracción suspensión está constituida de micelas de caseína, formadas por subfracciones, como la *k*-caseína, β -caseína, α -caseína, entre otras. El sistema caseína forma una suspensión coloidal del tipo gel, cuya estabilidad es dada por la fracción *k*-caseína que envuelve la micela. La casi totalidad del calcio y del fósforo presentes en la leche humana se encuentran asociados a las micelas, químicamente ligadas a las fracciones que las integran.

La fracción solución reúne el agua, principal constituyente de la leche humana, que presenta concentración de 87% partes por volumen (p/v), similar a los demás elementos hidrosolubles, como, por ejemplo, las proteínas del suero, sales minerales, carbohidratos y la mayor parte de los inmunobiológicos presentes en la leche humana.

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

Una vez entendida la posibilidad de variación de los macro constituyentes de la leche humana en términos generales y sus respectivas implicaciones en términos de variaciones en la composición, es necesario estar atento en cuanto a los modos de detección de esas modificaciones.

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

sustancias protectoras, sobre todo las que se destacan por la protección química y biológica ejercidas en el tracto digestivo del lactante.

Equipos y utensilios

- Pipeta automática manual (1ml) con puntas descartables.
- Gradilla para 24 o 72 tubos.
- Centrifuga para microhematocrito con timer.
- Agitador tipo vórtex.
- Tubos de ensayo (5ml).
- Tubos capilares sin heparina (75mmx 1,0mm x1, 5mm).
- Baño María con termostato, capaz de mantener la temperatura de 40 °C conforme procedimiento especificado.
- Plastilina para sellar capilar.
- Regla milimetrada en fracciones de 1mm.

Proceso para determinación del crematocrito

1. Homogenizar los frascos que contienen la leche materna
2. Llenar 3 capilares de 75 mililitros con leche cruda.
3. Sellar una de las extremidades de cada capilar con plastilina de color, sin dejar burbujas entre la leche y la plastilina.
4. Disponer los capilares en la centrifuga, posicionando las extremidades cerradas en la dirección centrífuga (hacia fuera). Posicionar los capilares siempre dos a dos, en diagonal, con el fin de equilibrar el plato de la centrifuga.
5. Centrifugar por 20 minutos, observando la velocidad que el fabricante de la centrifuga indica para la realización del test de crematocrito.
6. Proceder a la lectura tras la centrifugación.

Lectura:

- Luego de la centrifugación se podrán observar dos columnas: una de suero inferior de color transparente y otra de crema superior, opaca.
- Con la ayuda de una regla milimetrada, determinar la altura en milímetros de la columna de crema y columna total de los tres capilares, y sacar el promedio.

Resultados:

- **Porcentaje de crema**
 $\text{Columna de crema (mm)} \times 100 \div \text{columna total (mm)} = \% \text{ de crema}$
- **Porcentaje de grasa**
 $(\% \text{ de crema} - 0,59) \div 1,46 = \% \text{ de grasa}$
- **Contenido energético total**
 $(\% \text{ de crema} \times 66,8 + 290) = \text{Kcal/litro}$

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

13.3.5. Control de calidad interno – previo a la pasteurización

El BLH, debe poseer un programa de control de calidad interno documentado y monitoreado, que incorpore:

- a. Buenas Prácticas de Manipulación de LHC.
- b. Programa de capacitación a todo el personal del BLH.

Es responsabilidad del coordinador del BLH la interrupción de la recepción de leche humana considerada inadecuada para el consumo.

El control de calidad de la leche humana cruda, debe cumplir con los parámetros descritos a continuación:

Tabla 4. Características físico- químicas y organolépticas de la leche humana cruda

Características	Parámetro aceptable
Acidez Dornic	Menor o igual a 8 °D
Off flavor	Ausente
Suciedad	Ausente
Color (rojo/marrón)	Ausente
Crematocrito	Mayor o igual a 250 Kcal/L El crematocrito es el porcentaje de grasa en la leche, las calorías menores de 250 Kcal/L no existen, el valor más bajo encontrado es de 390 Kcal/L, que equivale al 1% de grasa.

Fuente: Salamanca- G, Osorio P, Calidad fisicoquímica y microbiológica de la leche materna de madres donantes colombianas, 2019.(27)

13.4. Re-ensado de la leche humana

El re-ensado se realiza previamente a la pasteurización en un ambiente estéril o con ayuda de técnica microbiológica que asegure la esterilidad en la operación del re-ensado de la leche humana.

Se debe encender el mechero de Bunsen, procediendo al re-ensado bajo este campo o utilizar campo de flujo laminar.

Toda leche humana re-ensada deberá ser obligatoriamente rotulada con el fin de permitir la trazabilidad.

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

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

Re-ensado en campo de llama:(11)

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

Rotular teniendo en cuenta:(11)

- Tipo de leche; pre término, calostro, leche de transición o leche madura.
- Fecha de pasteurización.
- Volumen pasteurizado en cada frasco.
- Número de cedula de la donante.

Una vez concluida la selección y clasificación, el técnico del BLH podrá optar por almacenar el producto, todavía crudo, para continuar con el procesamiento después del re-envase.

13.5. Pasteurización

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

La leche humana destinada al consumo de recién nacidos, en especial los internados en Unidades de Cuidados Intensivos, no debe presentar microorganismos en cantidad o calidad que causen daños a la salud. Por lo tanto, es necesario que se realicen procesos que aseguren la calidad sanitaria de la leche humana, es decir, una adecuada pasteurización.

La pasteurización representa una alternativa eficaz, conocida hace mucho y practicada en el campo de la tecnología de alimentos. Se trata de un tratamiento térmico aplicable a la leche humana que adopta como referencia la inactividad térmica del microorganismo más termo resistente, la *Coxiella Burnetti*. Una vez que se cumpla con la temperatura de inactividad y tiempo de exposición capaces de destruir 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, pero si una letalidad que garantice la inactividad de 100% de los microorganismos patógenos posibles de estar presentes ya sea por contaminación primaria o secundaria, además del 99,9% de la microbiota saprófita o normal.

Toda la leche recolectada por el BLH debe ser obligatoriamente pasteurizada, a excepción de la leche admitida en situaciones particulares de donación exclusiva de la madre para su propia hija/o; la leche en estos casos, puede ser extraída dentro del BLH, bajo supervisión y debe ser administrada en las primeras 12 horas posteriores a la extracción; o extraída en el domicilio de la madre y transportada en condiciones óptimas hasta el BLH.

El ambiente donde ocurre la pasteurización debe estar limpio y desinfectado antes y después de cada procedimiento. Los termómetros que se utilizan para el control de la temperatura deben ser calibrados previamente. El tiempo de procesamiento o pasteurización de la leche humana corresponde a la sumatoria del tiempo de precalentamiento, pasteurización y el tiempo de enfriamiento.(16)

Proceso de pre calentamiento

Para realizar el proceso de precalentamiento, que dura en promedio 30 minutos, se debe: (16)

1. Cargar el equipo de baño María con agua destilada o desionizada suficiente para la inmersión de los frascos de leche a pasteurizar.
Todos los frascos deberán contener el mismo volumen de leche humana y estar térmicamente estabilizados a 5 °C, antes de la inmersión en el baño María.
El frasco que ocupe la posición central en el baño María deberá contener un termómetro para medir la temperatura de la leche, el mismo funcionará como testigo. El bulbo del termómetro deberá estar posicionado en el punto frío del frasco, que se sitúa en la parte central, a una altura equivalente a 2/3 de la columna de líquido, medido de la superficie en dirección al fondo.
2. Iniciar la marcación del tiempo inmediatamente después de cargar el baño María con todos los frascos.
3. Agitar los frascos manualmente en intervalos regulares de 5 minutos.
Repetir los procedimientos descritos por tres ocasiones para determinar el tiempo de pre calentamiento según la curva de penetración de calor, dependiente del volumen a pasteurizar. Con los 3 valores encontrados, determinar el tiempo de pre-calentamiento para el volumen en cuestión, a través de la media aritmética. Esta actividad es un cálculo necesario cada 30 ciclos de pasteurización o cuando se modifique el volumen de leche a ser pasteurizado. Con la información obtenida de los tiempos, se debe construir una tabla de pre-calentamiento para los diferentes volúmenes practicados.
4. Medir el tiempo final de pre-calentamiento, el cual está determinado cuando la temperatura del punto frío del frasco testigo alcance 62,5 °C.

Proceso de enfriamiento

Para realizar el proceso de enfriamiento, que dura máximo 15 minutos, se debe:(16)

1. Colocar en el equipo de enfriador alcohol al 70% e ir incorporando agua hasta lograr una dilución del alcohol al 20%.
2. Verificar con el alcoholímetro la dilución del alcohol al 20%, para evitar el congelamiento del agua.
3. Realizar la inmersión de los frascos de leche en el equipo enfriador.
4. Verificar que la leche humana alcance una temperatura igual o inferior a 5°C en máximo 15 minutos.

Consideraciones finales(16)

El equipamiento utilizado para la pasteurización debe ser calibrado rutinariamente cada 30 ciclos de pasteurización.

La pasteurización de la leche humana deberá ser monitoreada cada 5 minutos y registrada la temperatura al momento de la lectura. No se permite oscilación de la temperatura superior a 0,5 °C.

El registro de la variación de la temperatura se realizará en el formulario respectivo, indicado en el anexo 14 – formulario 10.

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

Las variaciones de la composición de la leche humana implican modificaciones de sus propiedades físico-químicas, sin que esto ocasione la descalificación del producto. Estos datos generan un cuadro referencial mínimo, necesario para asegurar la información relativa a la clasificación del producto, además de garantizar los elementos necesarios por el análisis de riesgo en un control dinámico de calidad.

13.6. Control de calidad microbiológico de la leche humana pasteurizada

El control de calidad microbiológico de la leche humana sigue la lógica recomendada para los alimentos, que establece la utilización de microorganismos indicadores de la calidad sanitaria.

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

El grupo coliforme ocupa un lugar destacado, por ser de cultivo simple, económicamente viable y seguro, minimizando la posibilidad de resultados falsos-positivos. A partir del procedimiento clásico para detección de coliformes totales, fue desarrollada una metodología alternativa que consiste en inocular alícuotas de 1 ml de cada frasco de leche pasteurizada de forma independiente, en tubos con 10 ml de caldo bilis verde brillante al 5% p/v, con tubos de Durham en su interior.

Después de la inoculación e incubación a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, la presencia de gas en el interior del tubo de Durham caracteriza un resultado positivo. El tubo positivo, debe ser re-cultivado, con la ayuda de asa bacteriológica, para tubos conteniendo caldo bilis verde brillante en la concentración de 40g/L.

Después de la incubación de estos tubos por igual período, la presencia de gas confirma la existencia de microorganismos del grupo coliforme, volviendo el producto inapropiado para el consumo.

El equipamiento necesario para la ejecución del procedimiento consta de:

Materiales

- Pipetas serológicas graduadas de 1ml. esterilizadas.
- Tubos de Durham.
- Tubos de ensayo para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15ml.
- Autoclave que permita operar a 121°C por 15 minutos.
- Estufa bacteriológica para cultivo, regulada de 35 a 37°C con exactitud de $\pm 1^\circ\text{C}$.
- Balanza semi analítica con sensibilidad de 0,1g.
- Asa bacteriológica de 0,01ml.
- Mechero de Bunsen.
- Vaso de precipitación para preparación de medio de cultivo.
- Tubo de ensayo.
- Frasco de Erlenmeyer.
- Estufa eléctrica.
- Varilla o agitador de vidrio.
- Gradilla.
- Hielo reciclable.
- Cajas isotérmicas revestidas en PVC.

Reactivos

- Caldo bilis verde brillante 2%
- Lactosa.
- Agua destilada o desionizada que debe ser utilizada en los equipos.

Procedimiento: Preparación de los medios de cultivo y reactivos

Preparar los medios de cultivo de acuerdo a las especificaciones técnicas indicadas del producto adquirido.

Esterilizar los medios de cultivo en los tubos y pasada la fase del enfriamiento, identificar los lotes de tubos con nombre del medio, concentración y la fecha de vencimiento. Los tubos con medio de cultivo podrán ser mantenidos bajo refrigeración a 5° C, de acuerdo a lo establecido en la cadena de frío, hasta por 15 días.

Preparación del caldo bilis verde brillante – simple (5% p/v)

1. Pesar 50g del medio de cultivo y adicionar a 1 litro de agua destilada o desionizada.
2. Agitar hasta disolver completamente en baño María sin llegar a ebullición.
3. Distribuir 10 ml del medio de cultivo en tubos indicados para cultivo microbiológico con capacidad mínima de 15 ml y adicionar los tubos de Durham invertidos.
4. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos, en autoclave, dejar enfriar.
5. Identificar los lotes de tubos con nombre del medio, concentración y plazo de vencimiento.
6. Refrigerar los tubos con medio de cultivo a 5°C hasta por 15 días.
7. Verificar inmediatamente antes de cada utilización que los tubos de Durham estén completamente inmersos en el medio de cultivo y libres de burbujas de aire en su interior.

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

Recolección de material para análisis

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

Sembrar todas las alícuotas de una misma muestra en un único tubo de cultivo que contiene caldo de bilis verde brillante concentrado. El procedimiento debe ser conducido con rigor microbiológico, utilizando ambiente estéril, o campo de llama durante todo el procedimiento.

Tapar los tubos que contienen la leche con el medio de cultivo e incubarlos a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 24 a 48 horas, en estufa.

Cuidados con la muestra

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

El transporte de las muestras con el producto para análisis debe hacerse en cajas isotérmicas manteniendo las mismas condiciones de cadena de frío recomendada para la LHC.

Determinación de coliformes totales

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

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

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

Prueba confirmatoria

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

Recoger, bajo campo de llama, con ayuda del asa bacteriológica, una muestra de aquel tubo con presencia de gas e inocular en el medio caldo bilis verde brillante en la concentración de 4% p/v.

Incubar el tubo con el medio caldo bilis verde brillante y la muestra obtenida del cultivo positivo, en una estufa a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, por 48 horas.

Interpretación de Resultados

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

Valores aceptables

La presencia de coliformes en una muestra de leche pasteurizada califica al producto como inadecuado para el consumo.

Los resultados serán expresados como ausencia y presencia de coliformes totales en el formulario correspondiente que se encuentra en el anexo 15 – formulario 11.

Tabla 5. Características microbiológicas de la leche humana pasteurizada

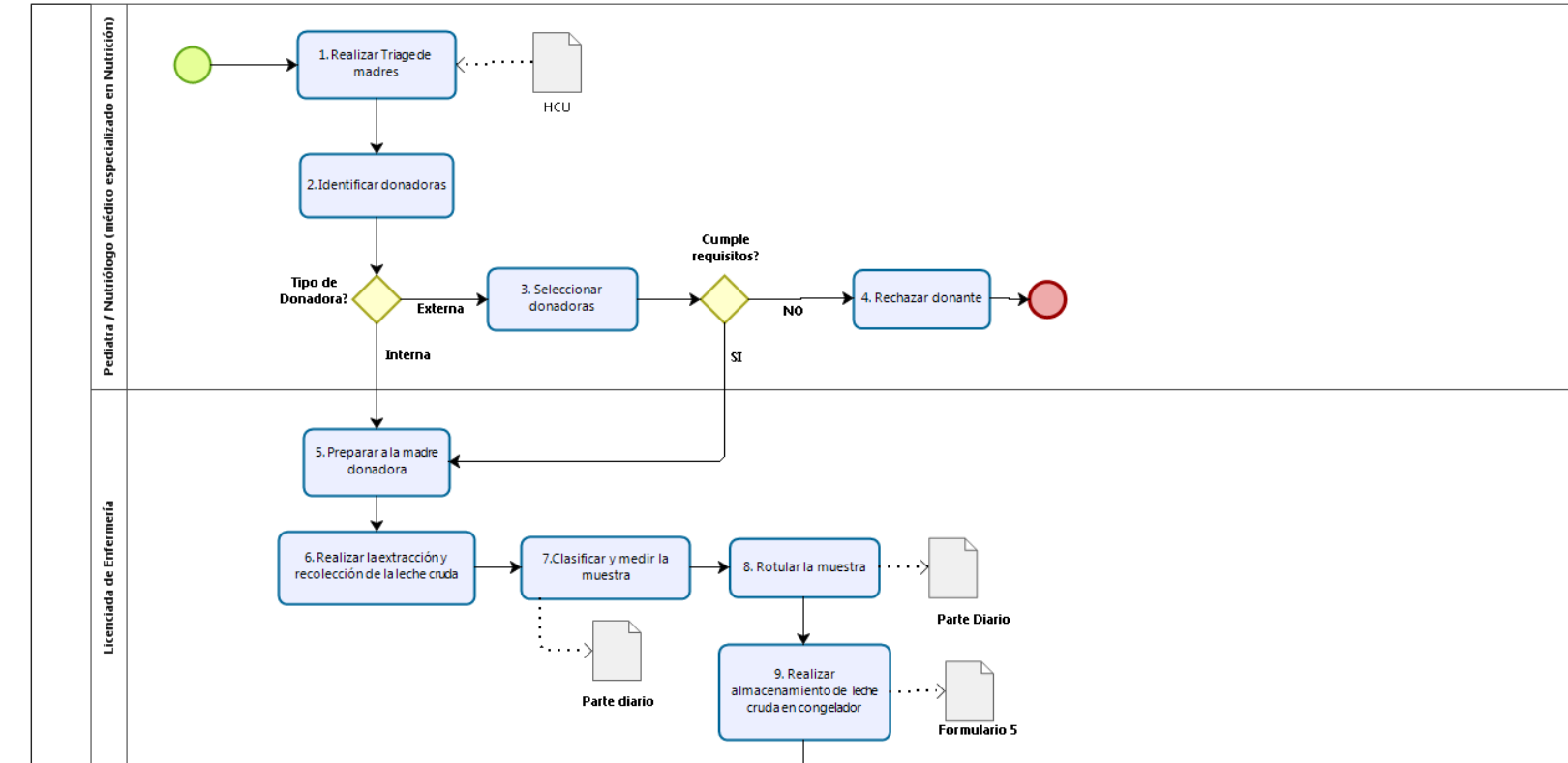
Característica	Parámetro aceptable
Microorganismos del grupo coliforme	Ausencia

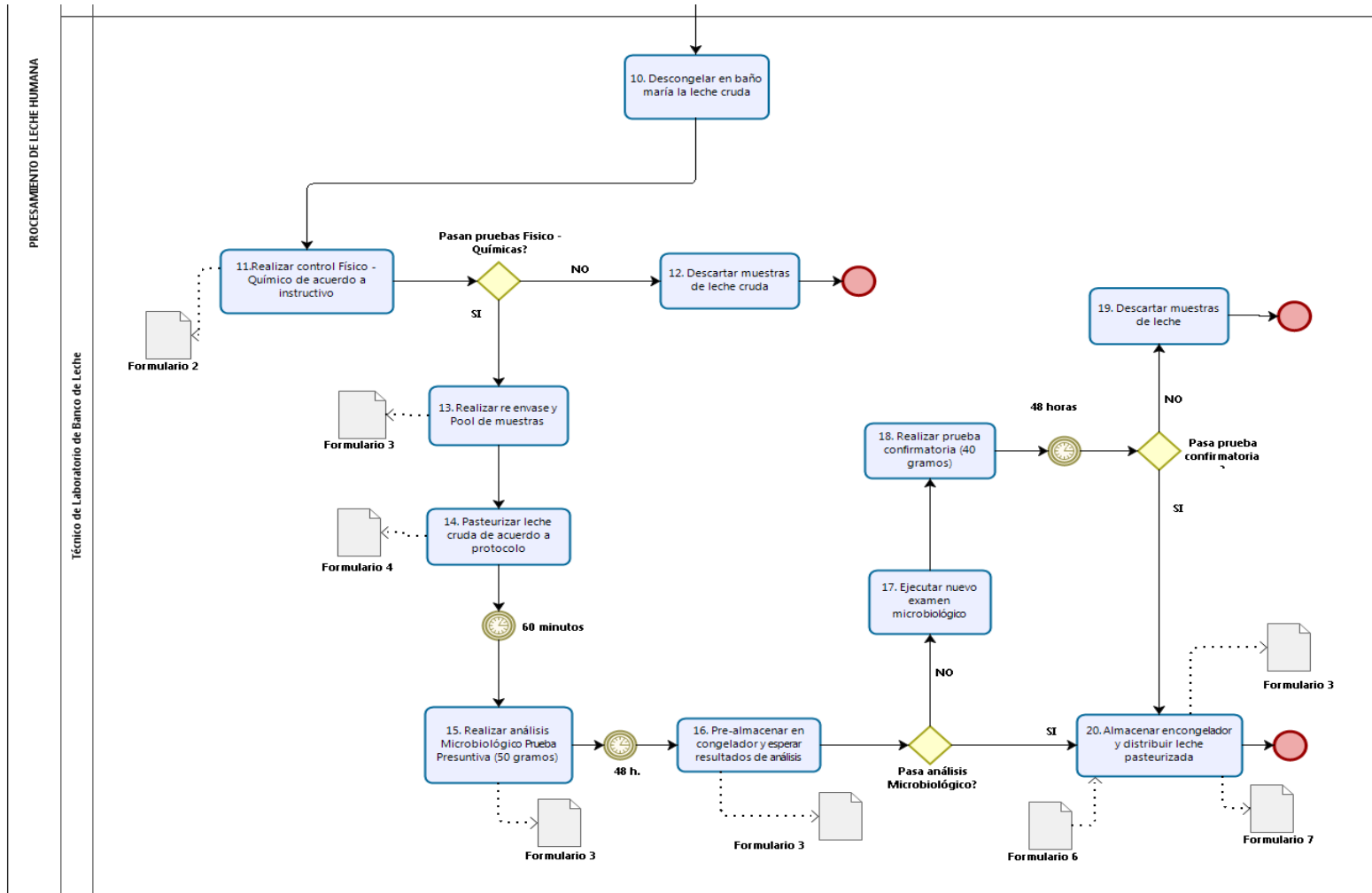
Fuente: Adaptado de Salamanca- G, Osorio P, Calidad fisicoquímica y microbiológica de la leche materna de madres donantes colombianas, 2019.(27)

La leche humana pasteurizada, cuyos resultados no cumplen con los parámetros aceptables debe ser descartada.

13.7. Esquema de actividades desarrolladas en el BLH

Grafico 2. Esquema de actividades desarrolladas en el BLH





Elaboración: Equipo de la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, 2024.

Descripción del esquema de actividades desarrolladas en el BLH

1. **Realizar triage de madres:** el primer paso para iniciar los procesos del banco de leche humana lo realiza el o la pediatra, nutrióloga o el personal de salud a cargo del BLH, y consiste en realizar el triage de donadora, para lo cual se apoya en la Historia Clínica en caso de pacientes hospitalizadas.
2. **Identificar donadoras:** después del triage, se identifican las donadoras y se debe definir si es donadora interna o externa.
3. **Seleccionar donadoras:** el caso de ser donadora externa se debe decidir si cumple o no con los requisitos indicados en el formulario correspondiente.
4. **Rechazar donante:** en caso de no cumplir, se rechaza a la donante y se finaliza el proceso.
5. **Preparar a la madre donadora:** por otro lado, si la donadora es interna o externa, pero cumple con los requisitos, es preparada por la o el licenciado en enfermería.
6. **Realizar la extracción y recolección de la leche cruda:** la o el licenciado en enfermería asiste a la donante en la extracción y recolección de la leche cruda.
7. **Clasificar y medir la muestra:** una vez que se realice la recolección de leche se debe clasificar, medir y registrar en el formulario correspondiente.
8. **Rotular la muestra:** se rotula la muestra de leche, y se registrada en el formulario correspondiente.
9. **Realizar almacenamiento de leche cruda en congelador:** se almacena en el congelador la muestra de leche y se registrada en el formulario correspondiente.
10. **Descongelar en baño maría la leche cruda:** el siguiente paso es responsabilidad del técnico/a de laboratorio del BLH, quien debe descongelar la leche cruda almacenada.
11. **Realizar control Físico – Químico de acuerdo a instructivo:** realizar el control físico - químico de acuerdo a las directrices indicadas en el presente manual, y registrar en el formulario correspondiente.

El proceso de descongelación de la leche humana implica el uso de calor sensible y latente, se utiliza un baño maría a una temperatura de 40°C. El control físico-químico busca determinar la acidez de la leche, valorada en grados Dornic (1° a 8° D) y el valor calórico de la leche humana, mediante la estimación del crematocrito.
12. **Descartar muestra de leche cruda:** si la muestra de leche no pasa las pruebas físico – químicas, se debe descartar la leche cruda y el proceso se termina.
13. **Realizar re envase y Pool de muestras:** por otro lado, si la muestra de leche pasa las pruebas físicas – químicas se debe realizar el re-envase y pool de muestras. El proceso de reenvasado debe realizarse con técnica microbiológica, se puede utilizar un campo de llama o la cabina de flujo laminar, siempre que se garantice la esterilidad de la operación. El reenvasado es el paso en el que la leche humana se transfiere de un recipiente a otro (material estéril), estandarizando los frascos y volúmenes a pasteurizar. Esta actividad debe ser registrada en el formulario correspondiente.
14. **Pasteurizar leche cruda de acuerdo a protocolo:** pasteurizar la leche cruda de acuerdo al protocolo, la pasteurización es un proceso térmico. Para efectuarla, se somete a la leche humana a temperatura de 62,5 °C durante 30 minutos, posterior a lo cual se somete a un cambio brusco de temperatura en el enfriador permitiendo que la leche humana procesada alcance un máximo de 5°C o menos de temperatura. Este

procedimiento se lo realiza mediante el uso de un equipo específico de baño maría y debe ser registrado en el formulario correspondiente.

15. Realizar análisis Microbiológicos Prueba Presuntiva (50 gramos): después de la pasteurización que demora 60 minutos, se realiza el análisis microbiológico de la leche humana cuyo objetivo es evaluar la calidad de la leche procesada.

Se toman alícuotas de las muestras o pools de leche pasteurizada, para realizar el análisis microbiológico prueba presuntiva, esta actividad se debe registrar en el formulario correspondiente.

16. Pre-almacenar en congelador y esperar resultados de análisis: la incubación de las muestras se la realiza durante el período de 48 h, mientras se espera los resultados de la incubación, el pool de la leche humana pasteurizada pasa a pre almacenamiento en el congelador.

17. Ejecutar nuevo examen microbiológicos: en caso de que las alícuotas de leche no pasen el análisis microbiológico se debe ejecutar una nueva prueba confirmatoria.

18. Realizar prueba confirmatoria (40 gramos): posterior a las 48 horas de esta se debe analizar si definitivamente la leche es apta o no.

19. Descartar muestra de leche: de no ser apta las muestras de leche correspondientes a esas alícuotas deben ser descartadas y se finaliza el proceso.

20. Almacenar en congelador y distribuir leche pasteurizada: por otro lado, si las alícuotas de leche sometidas a las pruebas microbiológicas, pasan el análisis microbiológico prueba presuntiva o pasan la prueba confirmatoria, las muestras de leche correspondientes, serán almacenadas en el congelador y distribuidas a los pacientes que la requieran, estas actividades deben ser registradas en los formularios correspondientes el proceso llega a su fin.

El BLH distribuirá leche humana pasteurizada que haya sido sometida a procesamiento y control de calidad de acuerdo con la normativa vigente. El proceso de distribución se realizará en un espacio adecuado, bajo normas de bioseguridad, descritas en el presente documento.

13.8. Rotulado de leche humana procesada

Toda leche humana recolectada que haya sido sometida al procesamiento debe ser rotulada para su identificación.(11)

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

El rótulo del frasco debe contener las siguientes descripciones:

Clasificación en cuanto al tipo de leche

- a. Calostro.
- b. Leche de transición.
- c. Leche madura.
- d. Leche pre término.

e. Validez del producto.

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

En la perspectiva de la calidad, es indispensable la trazabilidad, este término resume la posibilidad de obtención de toda la historia de la leche humana ordeñada recogida, haciendo posible la identificación de la donante, el lugar de donación, la fecha de la recolección, las condiciones de pre-almacenamiento y transporte, entre otros.

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

La leche humana pasteurizada rotulada permanece en los congeladores hasta ser solicitada por los médicos o nutricionistas tratantes con las especificaciones necesarias.

14. Distribución de leche humana pasteurizada y cruda

Distribuir leche humana pasteurizada o cruda de acuerdo a los criterios de prioridad, según la patología o complicación que presenten los receptores.

- Leche de bajo aporte energético: estas son ricas en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes, importantes en situaciones donde la mayor preocupación son los daños oxidativos en la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.
- Leche de alto aporte energético: indicado para la ganancia de peso.
- Leche de baja acidez Dornic: permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio y fósforo, cuanto más baja la acidez, mayor biodisponibilidad de estos micronutrientes.

14.1. Receptores: preselección, selección y monitoreo

a) Preselección:

El proceso de preselección de los receptores es responsabilidad del médico o nutricionista que solicita el producto (leche pre término, calostro, leche de transición o leche madura) al BLH.(28)

El personal del BLH debe verificar la disponibilidad para el suministro de la leche humana. El suministro de leche humana deberá ser solicitado a través del llenado de un formulario (anexo 17- formulario 13) que contenga lo siguiente:

Información sobre el receptor:

- Servicio donde se encuentra el lactante.
- Número de historia clínica.
- Nombre del lactante.
- Edad gestacional al nacer.
- Días de nacido.
- Peso al nacer.
- Peso en gramos del día.

Prescripción de un médico o nutricionista, el mismo que debe contener:

- Patología.
- Horario.
- Número de tomas.
- Volumen por toma.

b) Selección:

Serán seleccionados como receptores, los lactantes:

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

c) Monitoreo:

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

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

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

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

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

14.2. Fraccionamiento

El fraccionamiento es un proceso que debe ser realizado por el personal del BLH responsable de la actividad, se debe fraccionar las tomas de leche para el consumo. Este proceso se realiza después de la distribución de la leche humana pasteurizada, de acuerdo con la prescripción médica y/o nutricional.

Registrar el egreso de leche pasteurizada en el formulario 15 (anexo 19).

Los servicios de neonatología, pediatría, áreas de alojamiento conjunto y centro obstétrico, son las unidades de atención donde la leche pasteurizada se utiliza con frecuencia. Estas áreas son consideradas de riesgo, por las infecciones nosocomiales o intrahospitalarias, debidas a la transmisión de microorganismos patógenos, por lo que el fraccionamiento no se debe realizar cerca de camas o en el lugar de preparación de los medicamentos.

Se adoptarán medidas higiénico sanitarias para realizar el fraccionamiento adecuado, el área será restringida, solo debe tener acceso el personal directamente implicado en actividad, debidamente identificado, quedando prohibido mantener los artículos personales en el área de fraccionamiento.

Antes de ingresar al área de fraccionamiento de la leche pasteurizada, se utilizará vestimenta de protección, según las recomendaciones señaladas en el capítulo de bioseguridad.

El responsable del fraccionamiento actuará con dedicación exclusiva al momento de la manipulación, no participará en otras actividades durante este proceso. Tomando en cuenta la limpieza y desinfección del área de fraccionamiento de acuerdo a las directrices del capítulo correspondiente a "Higiene y Seguridad".

Para realizar el fraccionamiento el personal debe:

- Lavarse las manos de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de higiene de manos.
- Asegurarse de que los envases y materiales que entran en contacto directamente con la leche humana han sido debidamente esterilizados y están dentro de la fecha de vencimiento de la esterilización.
- Comprobar si los frascos están etiquetados con el fin de permitir la trazabilidad de la leche, como se indica en la sección "Envasado y Rotulación".
- Descongelar la leche antes del fraccionamiento, siguiendo las indicaciones para descongelamiento del producto.
- Comprobar la cantidad y el tipo de leche indicada en la prescripción médica o nutricional.

El fraccionamiento en campo de llama o mechero Bunsen se realizará de la siguiente manera:

1. Encender el mechero Bunsen o Mecker.

2. Colocar los envases, materiales y herramientas en la mesa de trabajo.
3. Realizar el fraccionamiento en un radio de 15 a 20 cm desde el centro de la llama, dependiendo del tipo de mechero utilizado.

Fraccionar según el volumen prescrito y verter la leche directamente en el frasco. Se puede utilizar una pipeta estéril o una jeringa desechable, usando una diferente para cada frasco de leche pasteurizada.

La distribución se realizará en tubos de ensayo, jeringuillas, o vasitos estériles con volúmenes de acuerdo con la necesidad del recién nacido, se debe cambiar de jeringa de distribución al usar otro frasco.

15. Administración de la leche humana

La administración de la leche para el receptor debe ser controlada de acuerdo al volumen y frecuencia establecida en la prescripción médica o nutricional. El responsable de la administración de la leche, se debe lavar las manos, la leche humana cruda se puede utilizar en situaciones especiales cuando es exclusivamente de la madre a su hija o hijo, en estos casos el ambiente debe ser adecuado para este propósito, la extracción se lleva a cabo bajo supervisión. (anexos 21 y 22)

En recién nacidos prematuros y a término hospitalizados en neonatología se requiere como una primera opción la administración de leche directa de su propia madre a través de su seno; la segunda opción es la leche extraída de su propia madre la cual cuenta con una mínima pérdida de las características nutricionales y del componente inmuno protector para el recién nacido; una tercera opción es la leche del banco y por último la fórmula láctea.(anexo 30) (28).

15.1. Administración de leche humana cruda

La leche extraída cruda debe estar debidamente identificada y su consumo debe ocurrir hasta las 12 horas posteriores a la extracción, manteniéndola refrigerada a temperatura no superior a 5 °C.

Promover el uso de este tipo de leche en los casos de recién nacidos de muy bajo peso al nacer (<1.000 g), o prematuros extremos, en los que hay un mayor riesgo de infección y necesidad de inmunobiológicos.

15.2. Administración de leche humana pasteurizada

La leche humana pasteurizada se puede prescribir prioritariamente a aquellas niñas y niños que no tienen acceso directo a la leche de su propia madre, como: prematuros, enfermos con patologías que impidan la lactancia materna directa de la madre, hijas e hijos de madres post parto que presentan patologías que impiden el amamantamiento por enfermedades

infectocontagiosas, aquellos cuyas madres tengan poca producción de leche, en tanto aumenta su producción.(28)

Esta leche se utilizará en los casos de escasa o nula producción de leche materna en madres con nacimientos múltiples, para madres que adoptan recién nacidos, en casos en que la lactancia materna no pueda ser inducida, en casos en los que la madre tenga que suspender la lactancia materna de manera temporal, en aquellos recién nacidos que se encuentren internados en el hospital y que la madre falleció en el puerperio inmediato.(28)

A continuación, se detallan las condiciones médicas por las cuales el recién nacido sano podría requerir temporalmente leche humana cruda y/o procesada:

- Alimentación insuficiente del recién nacido, a pesar de que el suministro de leche es adecuado (transferencia insuficiente de leche).
- Retraso en la lactogénesis II (día 3-5) de la madre y un consumo inadecuado en el recién nacido.
- Retención de placenta de la madre (la lactogénesis probablemente ocurra después de que los fragmentos de placenta sean retirados).
- Insuficiencia glandular primaria (insuficiencia primaria de la lactancia), el cual se manifiesta por un desarrollo mamario inadecuado durante el embarazo y señales mínimas de lactogénesis.
- Patología o cirugía mamaria que ocasiona baja producción de leche (hipogalactia).
- Dolor intolerable de las mamas, durante los periodos de alimentación que no se alivia con ninguna intervención.
- Necesidad de separación de la madre y del recién nacido.
- Recién nacido de bajo peso.
- Recién nacido prematuro.
- Recién nacido portador de patologías, principalmente del tracto gastrointestinal.
- Recién nacidos provenientes de partos múltiples.
- Casos con prescripción médica.

Formas de administrar leche humana

En lactantes amamantados que por indicación médica requieran la administración de leche humana, se debe utilizar el método de administración que mejor se adecue a las necesidades del lactante y de la madre, evitando el uso de biberones.

Considerar los siguientes criterios a la hora de elegir el mejor método en cada caso:(10)

- Considerar la cantidad de volumen a administrar, por ejemplo, para pequeñas cantidades de leche sería preferible utilizar gotero y jeringa acoplado un catéter intravenoso #24 o una sonda nasogástrica de menor diámetro de 4fr (french), para cantidades más grandes jeringa, vaso o cucharita.
- Evaluar la duración prevista, es decir, si la administración será breve o prolongada.
- Considerar un método que ayude a desarrollar las habilidades en lactancia materna de la madre y la niña o niño, por ejemplo, la administración con técnica dedo-catéter, dedo - sonda o dedo - jeringa, lo que permite recuperar la producción láctea, mejorar

el vínculo con la madre y rehabilitar la función de succión, deglución y su coordinación.

Seleccionar el método adecuado considerando varios factores como: la edad del recién nacido, la capacidad gástrica, el estado de salud de la niña o niño, la facilidad de uso y limpieza, el costo, la aceptación del método por el recién nacido y la habilidad – paciencia de la persona que lo alimenta.

16. Referencias Bibliográficas

1. Siu C, Alfaro NC, Carranza W, Garcés AL, Roldán E, Sandoval A, et al. The Lancet - Primera Serie 2016 Sobre Lactancia Materna Edición en Español [Internet]. Vol. 387. Ciudad de Guatemala: The Lancet; 2016 [cited 2021 Sep 30]. 475–490 p. Available from: <http://www.incap.int/>
2. Organización Mundial de la Salud OMS. Página web OMS. 2021 [cited 2021 Sep 30]. OPS/OMS | Beneficios Lactancia Materna. Available from: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9328:brea-sfeeding-benefits&Itemid=42403&lang=es
3. Alfredo H, Reyes J. Políticas públicas de lactancia materna y disminución de la mortalidad infantil en El Salvador: El caso de los Bancos de Leche Humana. Minist Salud El Salvador. 2018;
4. INEC. Boletín Técnico Registro Estadístico de Defunciones Generales. INEC Ecuador [Internet]. 2021 [cited 2021 Sep 30]; Available from: www.ecuadorencifras.gob.ec
5. Organización Mundial de la Salud. Página web OMS. 2022 [cited 2021 Sep 30]. Mejorar la supervivencia y el bienestar de los niños. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/children-reducing-mortality>
6. Adhisivam B, Bhat BV, Banupriya N, Poorna R, Plakkal N, Palanivel C. Impact of human milk banking on neonatal mortality, necrotizing enterocolitis, and exclusive breastfeeding – experience from a tertiary care teaching hospital, south India. Taylor Fr [Internet]. 2017 Mar 19 [cited 2021 Sep 30];32(6):902–5. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14767058.2017.1395012>
7. García-Lara NR, García-Algar O, Pallás-Alonso CR. Sobre bancos de leche humana y lactancia materna. An Pediatría [Internet]. 2012 May 1 [cited 2021 Sep 30];76(5):247–9. Available from: <https://www.analesdepediatría.org/es-sobre-bancos-leche-humana-lactancia-articulo-S1695403311003316>
8. E JAG de AFRN, Guimarães V. Página web de Redeblh fiocruz Brasil. [cited 2021 Sep 30]. Todas las Normas Técnicas | rBLH Brasil. Available from: <https://rblh.fiocruz.br/todas-normas-tecnicas>
9. Carmen Dávila; Zulema León; María Flores; Mario Izquierdo; Hegel Aguilar. Norma Técnica de salud para la implementación, funcionamiento y promoción de Banco de

- Leche Humana en el Perú. Página web Redeblh fiocruz Bras [Internet]. [cited 2021 Sep 30]; Available from: <http://www.minsa.gob.pe>
10. Organización Mundial de la Salud. Consejería en Lactancia Materna: Curso de Capacitación. Página web OMS [Internet]. [cited 2021 Sep 30]; Available from: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/pdfs/bc_participants_manual_es.pdf?ua=1
 11. E JAG de AFRN, Guimarães V. Página web de Redeblh fiocruz Brasil. [cited 2021 Sep 30]. Página Inicial - Rede BLH | rBLH Brasil Acondiciesp. Available from: <https://rblh.fiocruz.br/media/acondiciesp.pdf>
 12. E JAG de AFRN, Guimarães V. Página web de Redeblh fiocruz Brasil. [cited 2021 Sep 30]. Página Inicial - Rede BLH | rBLH Brasil Coletaesp. Available from: <https://rblh.fiocruz.br/media/coletaesp.pdf>
 13. E JAG de AFRN, Guimarães V. Página web de Redeblh fiocruz Brasil. [cited 2021 Sep 30]. Página Inicial - Rede BLH | rBLH Brasil Distribucaoesp. Available from: <https://rblh.fiocruz.br/media/distribucaoesp.pdf>
 14. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia UNICEF. Manual de Lactancia para Profesionales de la Salud. Página web UNICEF [Internet]. 2013;148:148–62. Available from: [https://www.unicef.org/ecuador/media/2611/file/Lactancia materna.pdf](https://www.unicef.org/ecuador/media/2611/file/Lactancia%20materna.pdf)
 15. De G, Clínica En P, Sns EL, Saila O, De Salud D. Guía de Práctica Clínica sobre lactancia materna - Ministerio de Sanidad. Minist Salud Gob Vasco [Internet]. 2017 [cited 2021 Sep 30]; Available from: https://www.aeped.es/sites/default/files/guia_de_lactancia_materna.pdf
 16. E JAG de AFRN, Guimarães V. Pasteurização do Leite Humano Ordenhado. Página web Redeblh fiocruz Bras [Internet]. [cited 2021 Sep 30]; Available from: www.redeblh.fiocruz.br
 17. Marcos I. Revista Lactancia Materna Alba. 2021 [cited 2021 Sep 30]. Pezones planos e invertidos – Alba Lactancia Materna. Available from: <https://albalactanciamaterna.org/lactancia/tema-2-como-superar-dificultades/pezones-planos-e-invertidos/>
 18. E JAG de AFRN, Guimarães V. Estocagem do Leite Humano Ordenhado Cru - Embalaje para la Leche humana Ordeñada. Página web Redeblh fiocruz Bras [Internet]. 2011 [cited 2021 Sep 30];1–6. Available from: www.redeblh.fiocruz.br
 19. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Normas y Protocolos para el Manejo de Bancos de Leche Humana y para la implementación de la Iniciativa Hospital Amigo del Niño [Internet]. MSP Ecuador. Quito; 2010. Available from: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/07/6_norma_manejo_banco_leche.pdf
 20. Mirian González, Magdalena Martínez Gómez, Francisco López, Patricia Montalvo, Karol Cañas, Érica Martínez, Paul Molina, Jorge Meléndez, Beatriz Sánchez, Marta

- Marroquín V de V. Lineamientos técnicos para la implementación y operativización de bancos de leche humana y centros recolectores [Internet]. El Salvador: Ministerio de Salud El Salvador; 2017 [cited 2021 Sep 30]. Available from: <http://www.salud.gob.sv>
21. E JAG de AFRN, Guimarães V. Transporte do Leite Humano Ordenhado - Transporte de la Leche humana Ordeñada. Página web Redebhl fiocruz Bras [Internet]. 2011 [cited 2021 Sep 30];1–5. Available from: www.redeblh.fiocruz.br
 22. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Guía de Procesos - Banco de Leche Humana Hospital Gineco Obstetrico Isidro Ayora. Ministerio de Salud Ecuador; 2010. p. 1–155.
 23. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de Bioseguridad para los establecimientos de salud. Minist Salud Pública [Internet]. 2016;1:236. Available from: www.salud.gob.ec
 24. Ávalos, M., Meléndez C., Rivera v., Majano R., Figueroa M., Molina P. BJ. Lineamientos técnicos para la implementación de los Bancos de Leche Humana - El Salvador. 2013;1–67. Available from: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>
 25. Abad ALT. Bancos de Leche Humana - Normas higienico epidemiológicas y de bioseguridad [Internet]. Ciencias M. Vol. 01. La Habana; 2017. 1–23 p. Available from: <https://platform.who.int/docs/default-source/mca-documents/policy-documents/guideline/CUB-MN-67-01-GUIDELINE-2017-esp-Banco-leche-completo.pdf>
 26. Organization WH. Manual técnico de referencia para la higiene de las manos. SAVE LIVES Clean Your Hands [Internet]. 2010;32. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/102537/1/WHO_IER_PSP_2009.02_spa.pdf
 27. Salamanca-Grosso G, Osorio-Tangarife MP, Romero-Acosta KF, Salamanca-Grosso G, Osorio-Tangarife MP, Romero-Acosta KF. Calidad fisicoquímica y microbiológica de la leche materna de madres donantes colombianas. Rev Chil Nutr [Internet]. 2019 [cited 2021 Oct 1];46(4):409–19. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182019000400409&lng=en&nrm=iso&tIng=en
 28. E JAG de AFRN, Guimarães V. Receptores: Triagem, Seleção e Acompanhamento. Página web Redebhl fiocruz Bras [Internet]. 2011 [cited 2021 Sep 30];1–5. Available from: www.redeblh.fiocruz.br
 29. Ministerio de Salud Pública. Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial. Sustain [Internet]. 2019;11(1):1–14. Available from: http://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/1091/RED2017-Eng-8ene.pdf?sequence=12&isAllowed=y%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.regsciurbeco.2008.06.005%0Ahttps://www.researchgate.net/publication/305320484_SISTEM_PEMBETUNGAN_TERPUSAT_STRATEGI_MELESTARI
 30. M T del R. Rev Pediatr Aten Primaria. 2012 [cited 2024 Jul 2]. p. 87–93 Taller de

Lactancia materna (Tetaller). Available from: <https://pap.es/articulo/11667/>

31. Carmen Báez León, Rosario Blasco Contreras, Esperanza Martín Sequeros, M^a Luisa del Pozo Ayuso, Ana Isabel Sánchez Conde CVH. Scielo. 2008 [cited 2024 Jul 2]. Validación al castellano de una escala de evaluación de la lactancia materna: el LATCH. Análisis de fiabilidad. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962008000300012

17. Anexos

Anexo 1. Formulario 1: Selección y registro de la donante - Triage

Formulario 1: Selección y registro de la donante - Triage	
Datos generales	
Nombres y apellidos: _____	
Profesión u ocupación: _____	
Nivel de instrucción:	
Ninguno (___)	Centro de Alfabetización (___)
Primaria incompleta (___)	Primaria completa (___)
Secundaria incompleta (___)	Secundaria completa (___)
Tecnología incompleta (___)	Tecnología completa (___)
Tercer nivel incompleto (___)	Tercer nivel completo (___)
Cuarto nivel incompleto (___)	Cuarto nivel completo (___)
Edad: _____	
Nacionalidad: _____	
Auto identificación:	
Mestiza (___) Montubia (___) Indígena (___) Afroecuatoriana (___) Blanca (___)	
Otra: _____	
Cédula/documento de identidad: _____	
Estado Civil Actual:	
Soltera (___) Unión libre (___) Casada (___) Divorciada (___) Viuda (___)	

Dirección domiciliaria		
Sector / referencia _____		
Calle principal y secundaria: _____		
Teléfono fijo: _____ Celular: _____		
Nombre del establecimiento de salud más cercano: _____		
Recolección:	CRLH (___)	Domicilio (___) BLH (___)
Datos clínicos		
¿Padece alguna enfermedad?:	Sí (___)	No (___) ¿Cuál?

¿Asistió a controles prenatales?	Si (___)	No (___) ¿Cuántos?

¿Cuántos meses o semanas tenía al momento del parto? _____		
¿Fecha de parto? dd ____ mm ____ aaaa _____		
¿Dónde fue el parto? _____		
¿Utiliza algún método anticonceptivo actualmente? Si ____ No ____		
¿Qué método anticonceptivo utiliza actualmente? _____		
Transfusión sanguínea en los últimos 3 meses: Si ____ No ____		
Exámenes de sangre:		
VDRL	Positivo (___)	Negativo (___)
VIH	Positivo (___)	Negativo (___)
Hepatitis B	Positivo (___)	Negativo (___)
Hematocrito _____% (normal 35%- 55%)		
Hemoglobina _____ g/dl (normal: 11 – 17 g/dl)		

Hábitos:

¿Usted fuma? Si () No ()

¿Usted usa drogas? Si () No ()

¿Toma Bebidas Alcohólicas? Si () No ()

Frecuencia _____

¿Está tomando algún medicamento? Si () No ()

¿Cuáles?: _____

Alimentación de la hija o hijo de la donante:

Estado de salud de crecimiento de la niña o niño (Verificar en al LIS):

Adecuado () No adecuado ()

La niña o niño se alimenta de:

Leche humana () Fórmula () Mixta ()

Coladas () Infusiones () Otros ()

La niña o niño se alimenta por:

Seno () Biberón () Vaso () Jeringuilla () Sonda oro

gástrica () Catéter intravenoso () Otro ()

Donante APTA: Si () No ()

Responsable del registro: _____

Fuente: Normas y protocolos para manejo de Bancos de Leche Humana para la implementación de iniciativa hospital amigo del niño, 2011.(19)

Anexo 2. Formulario 2: Consentimiento Informado

Consentimiento informado para la extracción y donación voluntaria de leche materna

a. Datos generales

Nombre del establecimiento de salud: _____

Nombre del servicio: _____

Fecha: _____

Hora: _____

Nombres y apellidos de la donadora: _____

Nº cédula de donadora: _____

Nº HCU de donadora: _____

Tipo de atención: ambulatoria

b. Descripción del procedimiento

Nombre del procedimiento: extracción y donación de leche materna de forma voluntaria y no remunerada para ser pasteurizada y entregada para la alimentación de niñas y niños beneficiarios del Banco de leche humana (BLH), conforme las normativas internacionales de la Red Iberoamericana de BLH.

Existen 2 formas de extracción de la leche materna, la extracción manual y con bomba eléctrica; cualquiera de estas formas puede ser realizada en el BLH o en el domicilio.

Para iniciar la extracción se debe tomar en cuenta:

-Higienizar manos con agua y jabón.

-Higienizar los senos con agua templada o tibia.

-Dotar a la madre una bata de lactancia, gorra y mascarilla quirúrgica.

-Limpiar la superficie de la mesa donde se va a realizar la extracción.

-Hacer masaje circular de la mama en dirección del pezón hacia la base.

-Estimular suavemente el pezón estirándolo o rodeándolo con los dedos.

Se debe prestar especial atención a la presión que se vaya a ejercer sobre la mama, ya que, si esta no es la adecuada, puede producir un traumatismo del tejido mamario. No se debe empezar la extracción sin un masaje previo (anexo 7 - Procedimientos operacionales para la extracción de leche).

Extracción manual

- Comprimir la areola y la mama contra las costillas, con los dedos índice y pulgar 2 cm atrás del pezón, en forma de “C”.
- Extraer la leche y descartar las primeras gotas (0.5-1 ml para eliminar posibles microorganismos y garantizar un menor recuento microbiano en el producto) de cada mama en una compresa limpia. Este procedimiento tiene la finalidad de reducir la colonización bacteriana.
- Repetir el movimiento de forma rítmica, rotando la posición de los dedos alrededor de la areola para vaciar todas las áreas.
- Alternar las mamas en ciclos cortos aproximadamente cada 3 a 4 minutos y favorecer la realización de por lo menos 2 ciclos.
- Aplicar un poco de leche en los pezones para que no se agrieten, al terminar el proceso.
- El personal de salud que ayude a la madre usará bata, gorra, mascarilla y guantes de manejo de nitrilo.
- Entregar el frasco con la leche recolectada al personal del BLH.
- Limpiar el exterior del frasco con una compresa húmeda con alcohol, rotular el frasco con los siguientes datos: nombre y apellido de la madre, tipo de leche, volumen y fecha de recolección.
- Registrar todos los datos en el parte diario, anotar el volumen recolectado y guardar inmediatamente en el congelador.



Fuente: Manual Paspo a Paso, MSP: <https://almacenamiento.msp.gob.ec/index.php/s/Kycl4aGTqITC4eY>

Extracción de leche por bombas eléctricas

Para realizar la extracción de leche por bombas eléctricas (extractores), se procede de la siguiente manera:

- Abrir los equipos de extracción previamente esterilizados.

- Colocar los extractores en cada seno.
- Realizar la extracción de leche durante 15 minutos o hasta que deje de gotear.
- El personal de salud que ayude a la madre debe usar bata, gorra, mascarilla y guantes de manejo de nitrilo.
- Retirar la leche de la tetina recolectora y envasar en un frasco de vidrio estéril previamente identificado con el nombre y apellido de la madre, fecha de recolección, tipo de leche (pre término, calostro, transición y madura) y volumen. La leche cruda refrigerada tiene una duración de 12 horas.
- Registrar en el parte diario la cantidad y tipo de leche recolectada con el nombre de cada madre. Este procedimiento se realiza cada 3 horas aproximadamente en las madres hospitalizadas durante las horas de atención del Banco de Leche Humana.
- Guardar la leche inmediatamente en el congelador.



Fuente: Extractor de leche, imágenes vectoriales: <https://images.app.goo.gl/pMMHFwRhD3sEtop46>

Duración del procedimiento: el procedimiento dura aproximadamente 20 minutos.

c. Beneficios y riesgos

El procedimiento no representa riesgo para la donante.

Entre los beneficios que podemos nombrar esta la estimulación de la glándula mamaria lo que produce mayor producción de leche y evita la congestión mamaria.

Declaración

“He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento.

Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que, durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno”.

Nombre completo de la usuaria donadora de leche materna, o de su representante legal:

Número de cédula de la usuaria donadora de leche materna, o de su representante legal:

Parentesco del representante legal: _____

Firma de la usuaria donadora de leche materna, o de su representante legal

Nombre del profesional que realiza el procedimiento: _____

Número de cédula del profesional que realiza el procedimiento: _____

Firma, sello y código del profesional de la salud realiza el procedimiento

Fuente: Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado.(29)

Adaptado por: Equipo de la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, 2024.

Anexo 3. Formulario 3: Historia clínica de lactancia

Historia Clínica de Lactancia	
Fecha:	_____
Nombres y apellidos de la madre:	_____
Nombres y apellidos de la niña o niño:	_____
Fecha de nacimiento de la niña o niño:	_____
Motivo de consulta:	_____
Enfermedad actual	_____
Aspectos relacionados con el recién nacido	
1. Alimentación actual del recién nacido (pregunte todos estos datos)	
Qué come su niña/o	_____

Número de tomas en 24 horas	_____
Frecuencia	_____
Duración	_____
Intervalo más largo entre mamadas (tiempo que la madre está lejos de su hija o hijo)	_____

Uno o ambas mamas	_____
Otros alimentos o bebidas (y agua)	_____
Qué recibe	_____
Cuando comenzaron	_____
Cuánto	_____
De qué manera	_____
Chupete Sí/No	_____
2. Salud y comportamiento del recién nacido (pregunte todos estos datos)	
Registro de Apgar 1'y 5'	_____
Peso al nacer	_____

Peso actual, longitud, perímetro cefálico _____
Registro de curvas de crecimiento _____
Prematuro _____
Gemelos _____
Micciones (más/menos de 6 veces por día) _____
Deposiciones (blandas y amarillentas o duras y verdes; frecuencia) _____
Conducta al mamar (apetito, vómitos) _____
Conducta para dormir _____
Enfermedades (ictericia, hipoglicemia, policitemia) y malformaciones _____

Aspectos relacionados con la madre

3. Embarazo, parto, primera alimentación

Control prenatal (sí/no) ¿le hablaron de lactancia? _____
Enfermedades durante el embarazo y parto, tratamientos _____
Tipo de Parto /Complicaciones _____
Edad gestacional (FUM o CAPURRO) _____
Contacto temprano (1a hora) _____

Alojamiento conjunto.

¿Le separaron a su recién nacido de usted en algún momento? _____
¿RN recibió alguna alimentación previa a la lactancia? _____
¿Qué le dieron? _____
¿Cuándo le alimentó por primera vez o recibió otro alimento? _____

¿Cómo le dieron? _____
¿Problemas al lactar? _____
Suplementos: tipo _____, número/día _____, volumen y forma de
administrarlos _____
¿Recibió muestras de fórmula láctea? _____
¿Recibió ayuda postnatal con la lactancia? _____

4. Condición de la madre y planificación familiar

Edad _____

Salud _____

Método de planificación familiar _____

Condición de la mama _____

Motivación para lactar _____

Consumo de alcohol, cigarrillo, café, otros hábitos nocivos _____

Enfermedades, fármacos, cirugía mamaria previa, necesidades específicas de apoyo.

Factores de riesgo psicosocial _____

Embarazo previo _____

En madres multíparas, problemas anteriores con la lactancia materna o mastitis previas

5. Alimentación de hijas e hijas anteriores

Número de lactantes anteriores _____ Cuantos amamantó _____

Uso de biberones _____ Experiencia buena o mala _____

Razones _____

6. Situación familiar y social

Nivel de educación de la madre _____

Situación de trabajo _____

Situación económica _____

Actitud de la pareja con relación a la lactancia _____

Actitud de otros familiares _____

Ayuda con el cuidado de la niña o niño _____

Qué dicen otros familiares acerca de la lactancia _____

Tomarse el tiempo para averiguar cosas más íntimas y delicadas que nos pueden dar información sobre los sentimientos de la mujer, si realmente desea amamantar, cuáles son sus planes de lactancia y con qué apoyos cuenta _____

Fuente: Taller de Lactancia materna, 2012.(30)

Anexo 5. Formulario 5: Monitoreo de crecimiento de la hija/o de la donante.

Monitoreo de crecimiento de la hija/o de la donante.

Datos generales

Nombres completos de la niña o niño:

Fecha de Nacimiento: dd _____ / mm _____ /aaaa _____

Edad: _____ Sexo: M ___ F ___

Datos antropométricos al momento del nacimiento

Peso: _____ (kg) Longitud: _____ (cm.) Perímetro cefálico _____ (cm.)

Tamizaje Metabólico Neonatal: Si ___ No ___ Tamizaje auditivo: Si ___ No ___

Observaciones: _____

Control de la hija o hijo de la donante

Fecha dd/mm/ aaaa	Edad (semanas meses)	Peso (kg)	Longitud (cm)	Perímetro cefálico (cm)	Alimentación y Nutrición			
					Lactancia materna exclusiva	Alimentación complementaria	Suplementos de Hierro	Vitaminas

Elaboración: Equipo de la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, 2024.

Anexo 6.- Herramienta LATCH: Escala técnica, posición, agarre de seno.

Observación / valoración

<i>Herramienta LATCH para observación de la toma</i>				
Puntuación	0	1	2	Total
Agarre	Demasiado dormido. No dispuesto a mamar. No mantiene el agarre que haya alcanzado.	Repetidos intentos de mantener el agarre y succión. Mantiene el pezón y parte de la areola en la boca. Llega a succionar.	Agarra el pecho. Labios que ajustan. Lengua debajo. Succión rítmica.	
Deglución audible	Ninguna.	Un poco si se le estimula	Espontánea e intermitente <24h. Espontánea y frecuente >24h.	
Tipo de pezón	Invertidos	Planos	Evertidos (tras estimulación)	
Bienestar de pecho y pezones	Mamas ingurgitadas, agrietados o con ampollas. Dolor severo.	Mamas llenas. Pezón lesionado. Daño medio	Mamas blandas. No hay dolor.	
Posición	Necesita ayuda en todo para sostener al RN al pecho.	Ayuda mínima. Si se le enseña de un lado, la madre lo coloca al otro lado. El personal enseña y la madre Continúa.	No necesita ayuda. La madre es capaz de mantener a la niña o niño colocado al pecho.	

Fuente: Validación al castellano de una escala de evaluación de la lactancia materna: el LATCH. Análisis de fiabilidad, 2008.(31)

* Nota: Una puntuación de 10 correspondería a una situación muy favorable que no requiere intervención, mientras que con una puntuación de 0 se necesitará una mayor atención.

Anexo 7. Procedimientos operativos para la extracción de leche

No	Persona	Acción	Observación	Comentarios
1	Personal de salud	Realizar la higiene de las manos de acuerdo con el protocolo específico para este fin.	Minimizar el riesgo de contaminación de leche humana.	Buenas prácticas de higiene.
2	Madre	Realizar la higiene de las manos de acuerdo con el protocolo específico para este fin.	Minimizar el riesgo de contaminación de leche humana.	Retirar anillos, pulseras, collares. La madre en período de lactancia debe usar gorro, mascarilla, bata.
3	Personal de salud	Conversar con la madre en período de lactancia estableciendo un diálogo para demostrar las técnicas de masaje y extracción. Explicar por qué se realiza el masaje antes y durante la extracción.	Masajear la espalda de la madre siempre que sea posible y con su consentimiento, con el propósito de favorecer la elevación de los niveles de oxitocina.	Madre conoce y practica la extracción de leche.
4	Personal de salud/madre	Estimular a la madre para que realice masaje de toda la mama en sentido areola tórax realizando movimientos circulares, siempre empujando hacia las costillas. En caso de que tenga dificultades, el profesional deberá ayudar a la consecución del proceso en busca de autonomía.	Mucha atención: una presión fuerte podría traumatizar las mamas. Nunca iniciar la extracción sin masaje previo. El vaciamiento homogéneo de la mama mejora el reflejo de salida de leche e incrementa su producción.	Utilizar la yema de los dedos y palma de la mano. No presionar fuertemente.

No	Persona	Acción	Observación	Comentarios
5	Madre	Reclinar su cuerpo levemente hacia el frente.	Facilita el reflejo de eyección.	
6	Personal de salud/madre	Sujetar la parte inferior de las mamas balanceándolas lentamente.	Facilita el reflejo de eyección.	

Fuente: Bancos de Leche Humana - Normas higiénico epidemiológicas y de bioseguridad, 2017.(25)

Anexo 8. Extracción manual de leche materna

No	Agente	Acción	Observación	Comentarios
1	Madre	Lavar las mamas con el baño diario, una vez al día. Limpiar las mamas con una gasa y agua potable y/o purificada.	Reducir la ocurrencia de suciedades para minimizar el riesgo de contaminación.	No utilizar jabón o cualquier otro tipo de producto para la higiene. No utilizar cremas o pomadas.
2	Personal de salud	Disponer de una mesa de apoyo previamente limpia de acuerdo con el protocolo. Disponer recipiente estéril para almacenamiento de LHC.	El recipiente en el que la LHC sea colocada debe ser de material inerte e inocuo. Con boca ancha y tapa de plástico, rosca, que posibilite colocar la fecha.	Frasco de vidrio de preferencia, o de plástico sin bisfenoles BPA.
3	Personal de salud	Las etiquetas del recipiente que contiene la LHC debe indicar: -Identificación de la donante (nombres y apellidos completos). -Fecha de la primera recolección en ese recipiente (dd-mm-aaaa). -Fecha de parto. -Establecimiento de salud al que pertenece (solo en el caso de la donación domiciliaria).	El rótulo debe ser resistente a la humedad.	Debe ser entendible.
4	Personal de salud/madre	Masajear las mamas de acuerdo a lo recomendado anteriormente.		
5	Personal de salud/madre	Se coloca el dedo pulgar en el borde superior de la areola a 3 a 4 cm detrás de la base del pezón y los demás en el borde inferior (base mama) presionando y soltando el pulgar y el índice dirigidos levemente hacia la pared	La acción de presionar y soltar no debe lastimar ni doler. Si duele, la técnica está incorrecta o porque existen conductos obstruidos. Una presión alrededor del pezón debe ser de la misma forma que a	Nunca hacer la presión en el pezón. Evitar frotar o deslizar los dedos sobre la piel. Los dedos deben apretar y soltar cambiando de posición de forma rotativa.

No	Agente	Acción	Observación	Comentarios
		torácica y presionando y soltando de forma repetitiva.	todos los lados, para asegurar que la leche se haya extraído en su mayor parte.	
6	Personal de salud/madre	Colocar la leche humana en recipiente o jeringa estéril para su almacenamiento o traslado. Cambiar el recipiente cuando el volumen recolectado es equivalente al prescrito para cada administración.	Cuando el volumen recolectado sobrepasa lo prescrito para la administración inmediata, mantener el excedente de leche en refrigeración para administraciones subsecuentes en un período máximo de 12 horas después de la recolección.	En el caso de que no sea posible recolectar el volumen equivalente a cada administración, se puede realizar el vaciamiento completo de la mama, para realizar el fraccionamiento.
7	Personal de salud/madre	Realizar el vaciamiento completo de las mamas.	Después de la recolección, si el volumen extraído supera las necesidades del lactante para el período de 12 horas, el excedente deberá ser llevado bajo cadena de frío para ser pasteurizado. La leche humana pasteurizada será rotulada adecuadamente.	Vaciamiento completo de mamas promueve el mantenimiento de la producción de leche. La leche humana, mantenida en refrigeración, presenta menor proliferación de microorganismos, resultando un producto de mayor valor biológico, con mayor biodisponibilidad de calcio y fósforo.

Fuente: Bancos de Leche Humana - Normas higiénico epidemiológicas y de bioseguridad, 2017.(25)

Anexo 9. Extracción con bomba

No	Agente	Acción	Observación	Comentarios
1	Madre	Limpia o lava las mamas con una gasa humedecida con agua potable y/o purificada.	La ausencia de suciedades, reduce el riesgo de contaminación.	No utilizar jabón o cualquier otro tipo de producto de limpieza.
2	Personal de salud	Disponer de una mesa de apoyo previamente desinfectada, de acuerdo con el protocolo recomendado. Disponer de una bomba manual o eléctrica con acoplador y recipientes de almacenamiento estériles.	Los recipientes para la leche humana serán frascos estériles de material inocuo, boca ancha y tapa de plástico, rosca, que posibilite el cerrado perfecto.	No se recomienda bombas extractoras manuales con pera de goma, debido a la dificultad de higiene y esterilización en el interior de la pera.
3	Personal de salud	Rotular el recipiente con la siguiente información: -Identificación de la donante (nombres y apellidos completos). -Fecha de la primera recolección en ese recipiente (dd-mm-aaaa). -Fecha de parto. -Establecimiento de salud al que pertenece (solo en el caso de la donación domiciliaria).	El rótulo debe ser resistente a la humedad.	Debe ser entendible.
4	Personal de salud/madre	Masajear las mamas conforme lo mencionado anteriormente.	Iniciar el masaje en forma circular de la base del pezón hacia arriba.	Palpar zonas duras o dolorosas donde hay que dar más masajes.
5	Personal de salud/madre	Acoplar la mama, haciendo una ligera presión.	El pezón deberá estar centralizado en la campana extractora.	No debe haber dolor

No	Agente	Acción	Observación	Comentarios
6	Personal de salud/madre	<p>Realizar la extracción de leche humana, según la orientación de manejo de cada tipo de bomba utilizada.</p> <p>Realizar el vaciamiento completo de las mamas</p> <p>Desacoplar la copa de succión de la bomba de la mama al término de la extracción.</p> <p>Abrir el recipiente recolector de la bomba sobre la mesa de apoyo previamente desinfectada.</p> <p>Colocar la leche humana en recipiente o jeringa estéril para ser utilizado.</p>	<p>Coloque la copa de succión de la bomba de forma que el recipiente de almacenamiento de leche quede hacia abajo.</p> <p>Cuando el volumen colectado sobrepasa lo prescrito para la administración inmediata, mantener el excedente de leche en refrigeración, para administraciones subsecuentes, en un período máximo de 12 horas después de la recolección.</p>	<p>El vaciamiento completo de las mamas propicia la mantención de la producción de leche y la lactancia materna, a pesar de la separación de la madre y la niña o niño.</p>
7	Personal de salud/madre	<p>Cambiar de recipiente cuando el volumen transferido sea equivalente al prescrito para cada administración</p> <p>Proporcionar la leche humana inmediatamente al receptor.</p>	<p>Si la recolección o volumen extraído supera las necesidades de los lactantes para un período de 12 horas, el excedente deberá ser llevado al BLH en cadena de frío para ser pasteurizado.</p> <p>La leche humana pasteurizada será rotulada.</p>	<p>Promueve el vínculo madre – hijo, favorece la autonomía materna en el cuidado del recién nacido.</p>

Fuente: Bancos de Leche Humana - Normas higiénico epidemiológicas y de bioseguridad, 2017.(25)

Anexo 10. Formulario 6: Registro de leche entregada para procesamiento en BLH

Registro de leche entregada para procesamiento en BLH

Información general

Coordinación zonal: _____ Distrito: _____

Nombre del Establecimiento de Salud que entrega: _____

Nombre del BLH que recibe: _____

Año: _____ Mes: _____

Nº	Fecha de entrega en BLH dd/mm/aaaa	Fecha de recolección dd/mm/aaaa	Apellidos y nombres de la donante	Nº de frascos recibidos con LHC en BLH	Nº de frascos estériles entregados por el BLH	MI de leche entregada en total	Responsables del registro en el establecimiento de salud
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
RESPONSABLE DE LA ENTREGA:							
RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN (BLH):							

Elaboración: Equipo de la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, 2024.

Anexo 11. Formulario 7: Control de temperatura para las cajas isotérmicas

Control de temperatura para las cajas isotérmicas

Mes: _____ Año: _____

Día	Hora	Temperatura °C		Observaciones	Responsable
		Inicio	Final		
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Fuente: Normas y protocolos para manejo de Bancos de Leche Humana para la implementación de iniciativa hospital amigo del niño, 2011.(19)

Anexo 12. Formulario 8: Control del proceso de descongelamiento
Control del proceso de descongelamiento

Fecha _____

Responsable _____

Día	Ciclo	Hora de Inicio	Descongelamiento a 5°C/ Minutos				
			0	5	10	15	20
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							

Fuente: Normas y protocolos para manejo de Bancos de Leche Humana para la implementación de iniciativa hospital amigo del niño, 2011.(19)

Anexo 13. Formulario 9: Examen físico – químico de leche materna.

Examen físico – químico de leche materna.

Fecha día: ____ mes: ____ año: _____

Origen: _____ Volumen: _____

Nombre del paciente:				Documento de Identidad:									
Fecha de Recolección	Tipo de Leche	Color		Flavor		Suciedades		Acidez	Crema	Columna Total	Calorías	Microbiología	
		C	I	C	I	C	I	Grados Dornic	(mm)	(mm)	Kcal/l	Presuntiva 24 -48 h	Confirmatoria 48 h
								T1					
								T2					
								T3					
Promedio													

Fuente: Bancos de Leche Humana - Normas higiénico epidemiológicas y de bioseguridad, 2017.(25)

***C: Conforme I: Inconforme T: 1 Tubo 1 T: 2 Tubo 2 T: 3 Tubo 3**

Anexo14. Formulario 10: Control de temperatura del ciclo de pasteurización

Control de temperatura del ciclo de pasteurización

Fecha _____

Responsable _____

Día	Ciclo de pasteurización	Hora de inicio	Pasteurización														
			0	5	10	14	15	25	30	35	40	45	46	50	55	60	
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
20																	
21																	
22																	
23																	
24																	
25																	
26																	
27																	
28																	
29																	
30																	

Fuente: Normas y protocolos para manejo de Bancos de Leche Humana para la implementación de iniciativa hospital amigo del niño, 2011.(19)

Anexo 15. Formulario 11: Registro diario de resultados investigación de coliformes

Registro diario de resultados investigación de coliformes

Día	Fecha	Muestra analizada	Presencia		Ausencia	
			N	%	N	%
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

Fuente: Bancos de Leche Humana - Normas higiénico epidemiológicas y de bioseguridad, 2017.(25)

Anexo 16. Formulario 12. Control de temperatura de equipos

Control de temperatura para refrigeradora o congelador

Mes: _____ Año: _____

Día	Hora	Temperatura °C		Observaciones	Responsable
		Inicio	Final		
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Fuente: Normas y protocolos para manejo de Bancos de Leche Humana para la implementación de iniciativa hospital amigo del niño, 2011.(19)

Anexo 17. Formulario 13. Parte diario del BLH.

Parte diario del BLH.

Información general

Coordinación zonal: _____ Distrito: _____

Nombre del Establecimiento de Salud: _____

FECHA (dd/mm/aaaa): _____

N°	HORA DE ATENCION (hh:mm)		APELLIDOS Y NOMBRES	CÉDULA DE IDENTIDAD	TELEFONO	LUGAR DE RESIDENCIA (sector)	PROBLEMAS CON LA LACTANCIA (si o no)	ACCIONES REALIZADAS				OBSERVACIONES	FIRMA DE LA DONANTE	
	INICIO	FINAL						Consejería y/o Asistencia en lactancia materna (si o no)	RECOLECCIÓN DE LECHE		ACTIVIDADES EXTRAS			
									N° de frascos recolectados	N° de frascos entregados	Toma de muestras de laboratorio (si o no)			Control del niño sano (si o no)
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
RESPONSABLE DE LA RECOLECCIÓN:														

Elaboración: Equipo de la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, 2024.

Anexo 18. Formulario 14: Solicitud de leche humana pasteurizada

Solicitud de leche humana pasteurizada	
Servicio/áreas: _____	Pedido: Primero: _____ Subsecuente: _____
CI o N° de Historia clínica de la niña o niño receptor: _____	
Nombre del RN o lactante: _____	
Fecha de nacimiento: día _____ mes _____ año _____	
Semanas de gestación _____ (semanas)	
Días de nacido: _____ edad corregida al momento: _____ (días)	
Peso del día en gr.: _____	
Fecha de solicitud: día _____ mes _____ año _____.	
Tipo de leche: Pre término: ___ Calostro: ___ Transición: ___ Madura: ___	
Volumen por toma: ___ ml. N° de tomas para el día: ___ Kcal: ___	
Firma y sello del médico que solicita _____	

Fuente: Normas y protocolos para manejo de Bancos de Leche Humana para la implementación de iniciativa hospital amigo del niño, 2011.(19)

Anexo 19. Formulario 15: Registro de egreso de leche pasteurizada

Registro de egreso de leche pasteurizada	
Nombre del RN _____	
Fecha de entrega: día ____ mes _____ año _____ hora de entrega _____	
Tipo de leche: Pre término ____ Calostro ____ Transición ____ Madura ____ Volumen por toma ____ ml.	
Nº de tomas para el día _____ Kcal _____	
Firma y sello de la persona que entrega. _____	

Fuente: Normas y protocolos para manejo de Bancos de Leche Humana para la implementación de iniciativa hospital amigo del niño, 2011.(19)

Anexo 20. Fraccionamiento de leche humana

No	Agente	Acción	Observación	Comentarios
1	Personal de salud	<p>Lavar las manos de acuerdo a parámetros existentes.</p> <p>Desinfectar los mesones superficie lisa y de fácil limpieza, con alcohol a 70% o con un producto establecido en la norma.</p> <p>Utilizar campo de llama (mechero de bunsen o cabina de flujo laminar)</p> <p>Fraccionar la leche humana de acuerdo con la prescripción médica o de nutricionista.</p> <p>Elaborar todas las etiquetas con toda la información.</p>	<p>El procedimiento deberá ser realizado en área exclusiva para este fin.</p> <p>Las puertas deben mantenerse cerradas durante el fraccionamiento.</p>	<p>Aplicar normas técnicas siempre.</p>
2	Personal de salud	<p>Separar todos los utensilios esterilizados que serán utilizados en cantidad proporcional a las necesidades.</p> <p>Cubrir el local de fraccionamiento con un campo estéril.</p> <p>Lavar nuevamente las manos y utilizar batas estériles de mangas largas.</p> <p>Colocarse guantes estériles.</p> <p>Encender el mechero de bunsen.</p> <p>En el caso que use cabina de flujo laminar, verificar las condiciones recomendadas por el fabricante.</p> <p>Llevar el frasco al campo de llama o cabina de flujo laminar, agitar levemente cada frasco con movimientos circulares y fraccionar la leche de acuerdo con un volumen prescrito en el vaso dosificador, tubos de ensayo o jeringa desechable, dependiendo de la disponibilidad.</p> <p>Tapar los recipientes después de cada envasada, dejar bien sellados, rotulados con las respectivas etiquetas de identificación.</p> <p>Las jeringas deben ser selladas</p>	<p>En el caso de usar jeringa como medidor, debe cambiar de jeringa en cada frasco.</p>	

No	Agente	Acción	Observación	Comentarios
		con tapas apropiadas, eliminando las agujas. Anotar en el parte diario la cantidad de alícuotas de cada niña y niño. Almacenar en recipientes en refrigeración manteniendo una temperatura de 2 a 7 °C, promedio 5°C hasta el momento de distribución.		

Fuente: Normas Técnicas rBLH Brasil, 2021.(8)

Anexo 21. Uso inmediato después de la extracción

No	Agente	Acción	Observación	Comentarios
1	Personal de salud/madre	Administrar leche humana inmediatamente o hasta 4 horas a temperatura ambiente, después de la recolección, respetando la prescripción. Registrar la cantidad, volumen, vía de administración y velocidad de infusión. Realizar la alimentación con vaso, sonda gástrica o enteral por gavaje o bomba de infusión conforme la prescripción.	Estimular a la madre a administrar la leche humana a su hija o hijo, bajo la supervisión del profesional de salud en caso de que sea posible.	Promover el vínculo de la madre con la hija o hijo, favorece la autonomía materna en el cuidado de su niña o niño.

Fuente: Normas Técnicas rBLH Brasil, 2021.(8)

Anexo 22. Uso de leche humana refrigerada

No	Agente	Acción	Observación
1	Personal de salud	Se debe sumergir los envases en agua a baño María a temperatura 32-36°C. Las alícuotas deben permanecer en sus envases individuales estériles, fijando los envases al recipiente (que contenga el agua) para evitar la entrada de agua en los envases. En caso de tubos de ensayo se debe utilizar gradillas.	
2	Personal de salud	Transportar la leche humana hasta el lugar de la administración.	El transporte debe ser realizado en cajas isotérmicas, previamente limpiadas con alcohol al 70% sin hielo reciclable pues la leche estará caliente.
3	Personal de salud	Realizar la alimentación de acuerdo con lo prescrito.	
4	Personal de salud	Utilizar el procedimiento de administración descrito en el protocolo del servicio de Neonatología.	Siempre manipular el recipiente que contiene la leche humana con guantes de procedimiento. En caso de que el paciente se encuentra en aislamiento observar las recomendaciones de infectología de cada establecimiento. El tiempo máximo que la leche puede usarse en infusión es de dos (2) horas. En caso de utilización de bomba infusora para que no haya deposición de la grasa en la pared de la jeringa, de vez en cuando la jeringa debe ser retirada y la leche agitada suavemente.

Fuente: Normas Técnicas rBLH Brasil, 2021.(8)

Anexo 23. Producción diaria de los servicios de Banco de Leche Humana

Formulario 16. Hoja de datos sobre la producción diaria de los servicios de Banco de Leche Humana.

Información general

Coordinación zonal: _____

Hospital: _____

Periodo: _____

LHRI: Leche humana de recolección interna.
 LHRE: Leche humana de recolección externa.
 LHD: Leche humana distribuida.

Día	Mes	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
		Atenciones en grupo	Atenciones individuales	Donantes	Receptores	LHRI (ml)	LHRE (ml)	LHD (ml)	Examen microbiológico	Crematocrito	Acidez Dornic	Leche descartada (ml)
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
TOTAL												

Fuente: Normas Técnicas rBLH Brasil, 2021.(8)

Anexo 24. Producción mensual de los servicios de Banco de Leche Humana

Formulario 17. Hoja de datos sobre la producción mensual de los servicios de Banco de Leche Humana.

Información general

Coordinación zonal: _____

Nombre del Establecimiento: _____

Periodo: _____

LHRI: Leche humana de recolección interna.
 LHRE: Leche humana de recolección externa.
 LHD: Leche humana distribuida.

Mes	Año	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
		Atenciones en grupo	Atenciones individuales	Donantes	Receptores	LHRI (L)	LHRE (L)	LHD (L)	Examen microbiológico	Crematocrito	Acidez Dornic	Leche descartada (L)
Enero												
Febrero												
Marzo												
Abril												
Mayo												
Junio												
Julio												
Agosto												
Septiembre												
Octubre												
Noviembre												
Diciembre												
TOTAL												

Fuente: Normas Técnicas rBLH Brasil, 2021.(8)

Anexo 25. Esquema de recolección de leche

Grafico 3. Esquema de recolección de leche en domicilio

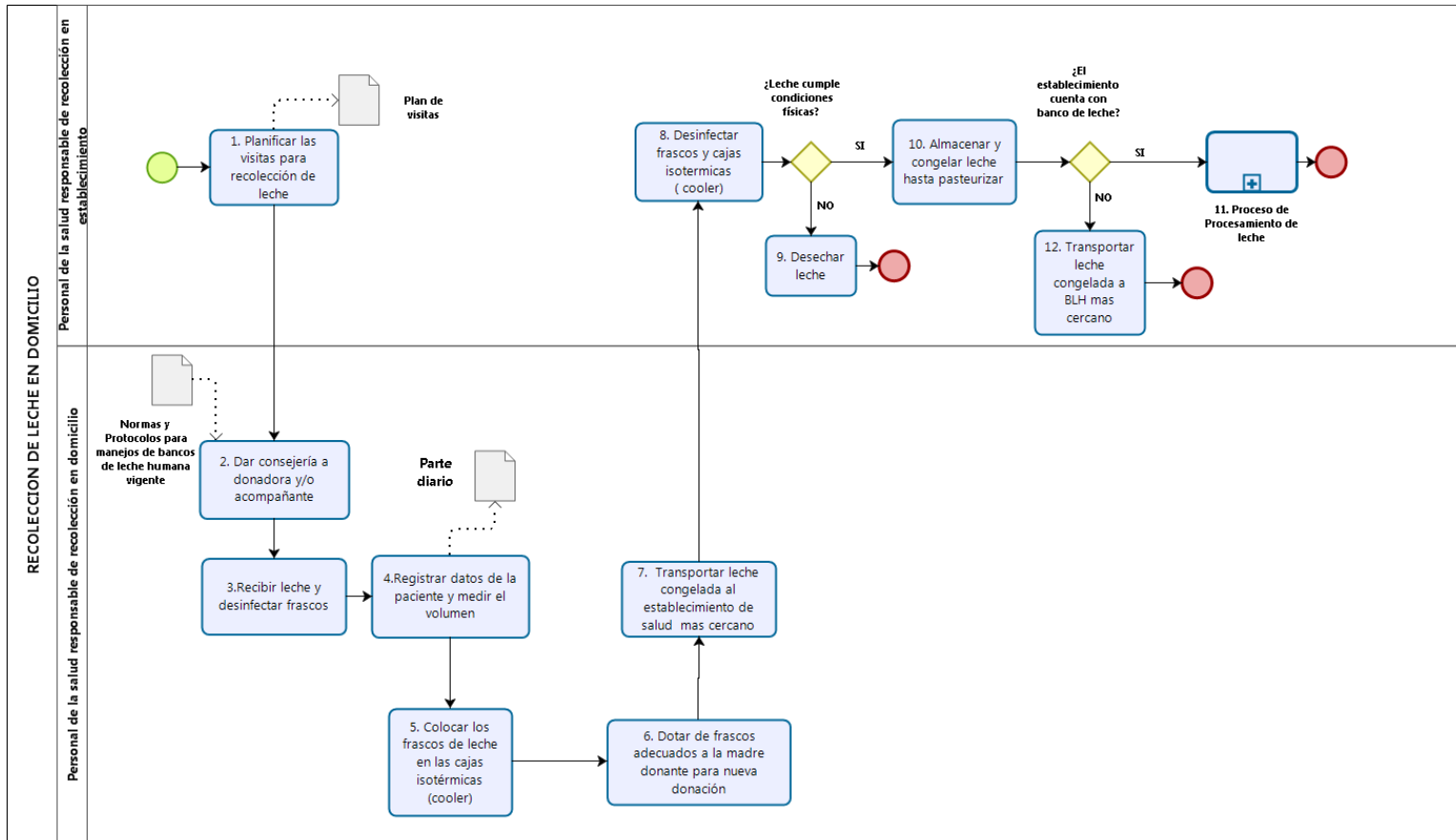
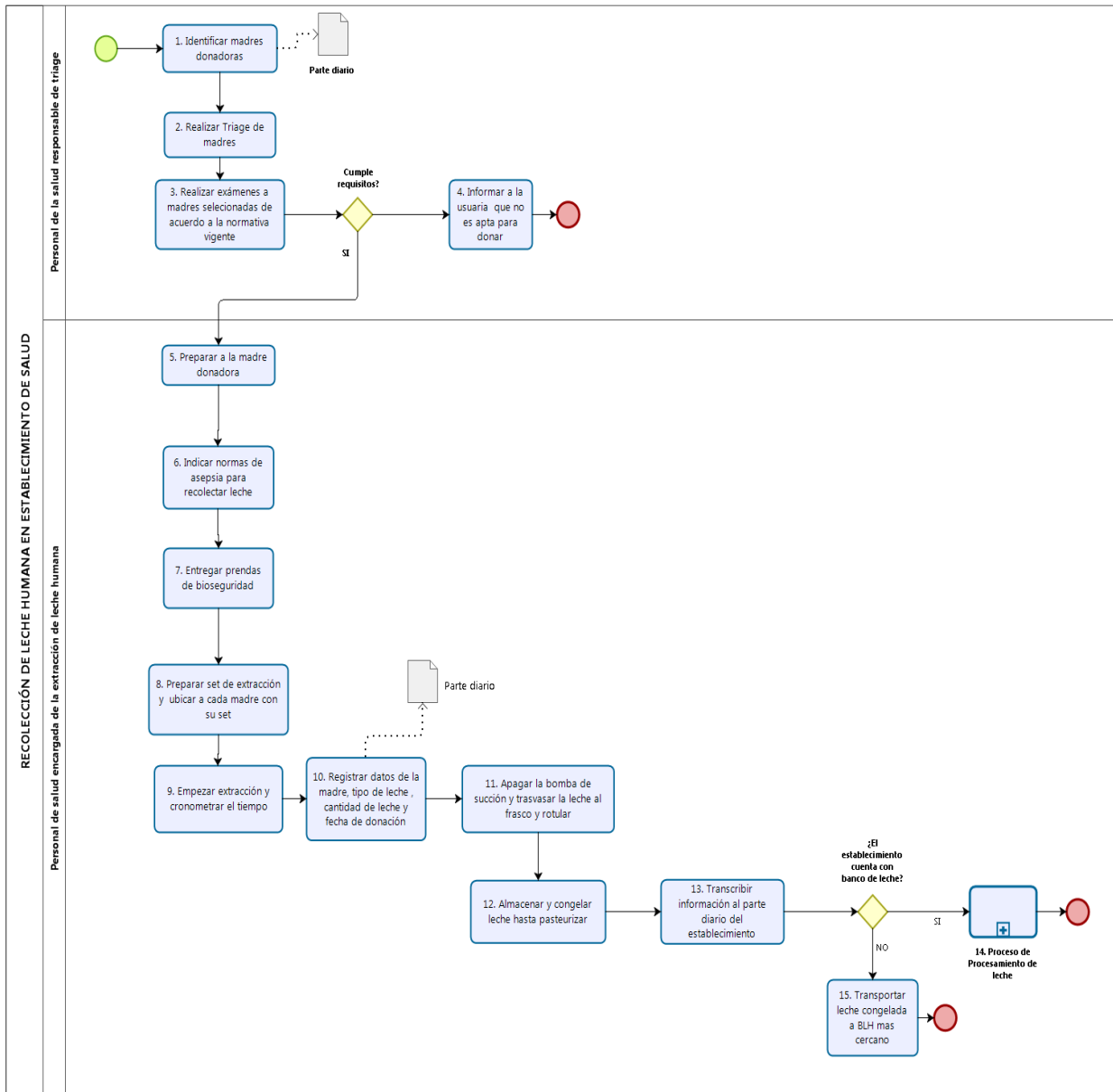


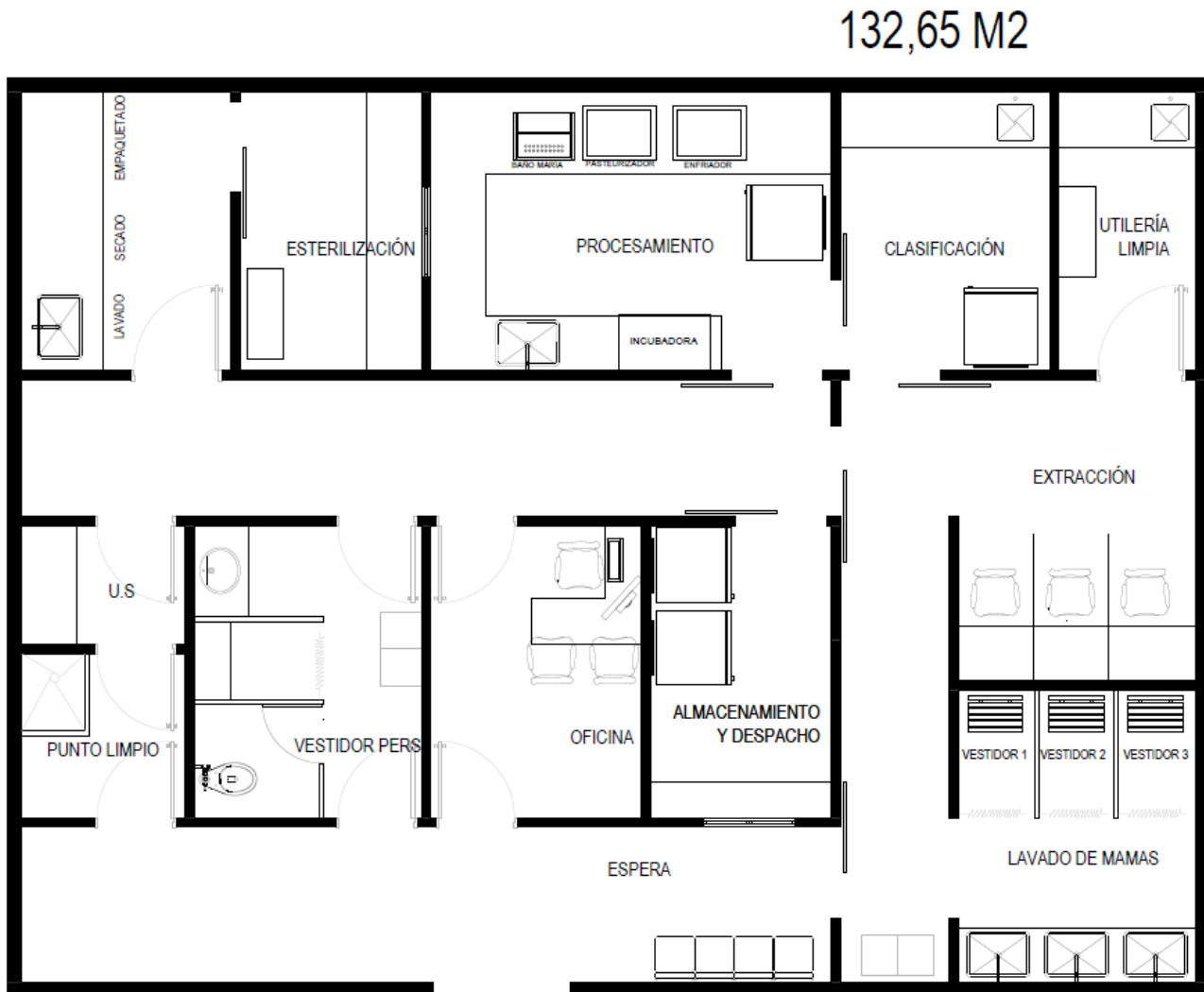
Gráfico 4. Esquema de recolección de leche en establecimiento de salud



Elaboración: Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional, 2024

Anexo 26. Planos estructurales del Banco de Leche Humana

Gráfico 3: Propuesta de BLH Ideal



Elaborado: Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria, 2023

Gráfico 4: Propuesta de BLH Mínimo

49,68 M2



Elaborado: Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria 2023

Anexo 27. Equipamiento general

ANEXO EQ-01						
ANEXO EQUIPAMIENTO GENERAL						
EQUIPAMIENTO MÍNIMO						
MARCAR CON UN VISTO SEGÚN CORRESPONDA						
INFRAESTRUCTURA / AMBIENTE		EQUIPAMIENTO			Tipo de equipamiento / Biomédico /Apoyo /Mobiliario Clínico/Mobiliario General	
Servicios administrativos (oficinas, docencia, halls, salas de espera, zona para silla de ruedas, sala de reuniones)						
				Primera vez	Cantidad mensual	
BANCOS DE LECHE	Área de Recepción / Sala de espera / Registro Nota: Puede ser exclusivo o compartido con otros servicios. Se debe considerar 1.5 m2 por cada usuaria/o	Reloj de pared		1		Equipo de Apoyo
		Tablero de avisos/Sistema Audiovisual de Información (televisión)		2		Equipo de Apoyo
		Mostrador / Escritorio / Mesa de Despacho		2		Mobiliario General
		Sillas		4		Mobiliario General
		Archivador de oficina		2		Mobiliario General
		Sillas o bancas puestos individuales		4		Mobiliario General
		Computador completo (Portátil / Escritorio)		2		Equipo Electrónico
	Área de triage de donadoras	Sillas		4		Mobiliario General
		Mostrador / Escritorio / Mesa de Despacho		1		Mobiliario General

		Computador	1		Equipo Electrónico
		Sillas o bancas puestos individuales	2		Mobiliario General
		Impresora	1		Equipo Electrónico
		Lavabo	1		Infraestructura
	Consultorio	Mesa de despacho con ala para ordenador	1		Mobiliario General
		Archivador	1		Mobiliario General
		Sillas	1		Mobiliario General
		Sillas confidente	2		Mobiliario General
		Cuna de recién nacido	1		Mobiliario Clínico
		Computador completo PC	1		Equipo Electrónico
		Impresora	1		Equipo Electrónico
		Paidómetro	1		Equipo médico (biomédico)
		Cinta perímetro cefálico	1		Dispositivo Médico
		Balanza pediátrica	1		Equipo médico (biomédico)
		Lavabo	1		Infraestructura
	Área de consejería y capacitación a madres, estudiantes y profesionales de la salud. Nota: Requerida dentro del servicio de BLH o de otro servicio)	Sistema Audiovisual de Información (televisión)	1		Equipo de Apoyo
		Cuna de recién nacido	1		Mobiliario Clínico
		Pizarra	1		Equipo de Apoyo
		Sillas	10		Mobiliario General
	Área para la extracción. Nota: Extracción de leche cada puesto 1,5 m ² , esta unidad dependerá de la actividad prevista mínimo 4 puestos.	Refrigerador	1		Equipo de Apoyo
		Mueble vitrina	1		Mobiliario General
		Mesón	1		Infraestructura
		Mangueras y copas. Frascos de vidrio con tapa plástica, rosca de 100ml, 250ml		20	Dispositivo Médico
Kit de extracción manual			15	Dispositivo Médico	
Reloj de pared		1		Mobiliario General	
Mesa de apoyo para bombas eléctricas para extracción de leche humana		1		Mobiliario General	

		Silla para Extracción	4		Mobiliario General
		Extractores de leche humana por bomba		10	Equipo médico (biomédico)
		Bombas eléctricas para extracción de leche humana	8		Equipo médico (biomédico)
	Área de recepción de leche cruda	Congelador	1		Equipo de Apoyo
		Mostrador	1		Mobiliario General
		Computador completo PC / Computador Portátil	1		Equipo Electrónico
		Escritorio	1		Mobiliario General
		Lavabo de uso medico	1		Infraestructura
		Mueble con cajones y estantes / Archivador	1		Mobiliario General
		Silla	1		Mobiliario General
		Cajas isotérmicas revestidas con PVC	4		Equipo médico (biomédico)
	Área de descongelamiento y pruebas física de la leche cruda	Baño maría (descongelar)	1		Equipo médico (biomédico)
		Pasteurizador	1		Equipo médico (biomédico)
		Enfriador	1		Equipo médico (biomédico)
	Área de procesamiento de leche cruda	Mechero de Bunsen (alimentado con gas)	1		Equipo médico (biomédico)
		Cajas isotérmicas revestidas con PVC	4		Equipo médico (biomédico)
		Gradillas para soporte de tubos de ensayos 5 ml	4		Equipo médico (biomédico)
		Gradillas para soporte de tubos de ensayos 10 ml	4		Equipo médico (biomédico)
		Gradillas para soporte de tubos de ensayos 20 ml	30		Equipo médico (biomédico)
		Gradillas para soporte de tubos de ensayos 30 ml	30		Equipo médico (biomédico)
		Equipo de baño maría	1		Equipo médico (biomédico)
		Frascos para leche materna		200	Dispositivo Médico
		Tubos de ensayo		1000	Dispositivo Médico
		Refrigerador	2		Equipo médico (biomédico)
		Centrifuga para tarjetas	1		Equipo médico (biomédico)
		Equipo de pasteurización	1		Equipo médico (biomédico)
		Alcoholímetro	1		Equipo médico (biomédico)
Capilares			340	Dispositivo Médico	
Filtros	2		Dispositivo Médico		

		Guardianes		2	Dispositivo Médico
		Plastilina capilares		1	Dispositivo Médico
		Micro centrifuga	1		Equipo médico (biomédico)
		Acidímetro	1		Equipo médico (biomédico)
		Agitador de tubos tipo vórtex	1		Equipo médico (biomédico)
		Desionizador de agua	1		Equipo de Apoyo
		Mesón con lavabo y almacenamiento bajo	1		Infraestructura
		Congelador vertical -18°C	1		Equipo médico (biomédico)
		Termómetro	2		Dispositivo Médico
		Frasco testigo	1		Equipo médico (biomédico)
		Pilas frías	30		Dispositivo Médico
		Compresas	10		Dispositivo Médico
		Pipetas de 5 ml	1		Dispositivo Médico
		Pipetas 1ml	2		Dispositivo Médico
		Puntas desechables		530	Dispositivo Médico
		Balanza electrónica	1		Equipo médico (biomédico)
		Tubo de Durham	200		Dispositivo Médico
		Asa de platino	1		Dispositivo Médico
	Área de análisis microbiológico	Autoclave con temperatura regulada a 121°C	1		Equipo médico (biomédico)
		Estufa de secado de material (70 a 80 °C)	1		Equipo médico (biomédico)
		Lavabo de acero inoxidable	1		Infraestructura
		Lavador de pipetas automático	1		Equipo médico (biomédico)
		Mechero de Bunsen alimentado con gas	1		Dispositivo Médico
		Balanza semi analítica con sensibilidad de 0,1g., con fuente de energía eléctrica	1		Equipo médico (biomédico)

		Estufa para medios de cultivo	1		Equipo médico (biomédico)	
		Soporte para autoclave (Mesón para autoclave cubierto con acero inoxidable)	1		Infraestructura	
		Taburete giratorio	1		Mobiliario General	
		Set de limpieza	1		Mobiliario General	
		Refrigerador	1		Equipo de Apoyo	
		Regulador de voltaje UPS para equipos de soporte vital	1		Equipo de Apoyo	
		Termómetro con cabo extensor	1		Dispositivo Médico	
		Mesón con lavabo de uso médico y almacenamiento bajo	1		Infraestructura	
		Cronometro	1		Dispositivo Médico	
		Gas centralizado	1		Equipo de Apoyo	
		Ficha técnica y mantenimiento		1	N/A	
		Pipetas automática de 5 ml	1		Dispositivo Médico	
		Probeta matraz de 500 ml	1		Dispositivo Médico	
		Probeta matraz de 1000 ml	1		Dispositivo Médico	
		Fascos recolectores de leche de vidrio con tapa rosca de plástico		200	Dispositivo Médico	
		Pilas frías	20		Dispositivo Médico	
		Etiquetas	10		N/A	
		Libros de registro	1		N/A	
		Guardián	1		Dispositivo Médico	
		Jabón líquido	1		Dispositivo Médico	
		Área de almacenamiento de leche en cuarentena	Congelador	1		Equipo de Apoyo
		Área de almacenamiento de leche pasteurizada	Congelador	1		Equipo de Apoyo
			Tubos de ensayo con tapa rosca 20 ml		90	Dispositivo Médico
Área de preparación y	Mechero de Bunsen	1		Dispositivo Médico		

	distribución de leche pasteurizada	Tubos de ensayo con tapa rosca 15 ml		20	Dispositivo Médico
		Tubos de ensayo con tapa rosca 20 ml		20	Dispositivo Médico
		Tubos de ensayo con tapa rosca 30 ml		50	Dispositivo Médico
		Gorros		31	Dispositivo Médico
		Gafas		1	Dispositivo Médico
		Mascarillas		31	Dispositivo Médico
		Mandiles		1	Dispositivo Médico

Elaborado: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de la Salud, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad, del Paciente y Control Sanitario, Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario, Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (MSP-ACCESS 2023)

Equipamiento mínimo por ambiente

A continuación, se detalla las características del equipamiento mínimo del BLH contenidas en el ANEXO 27, indicado previamente.

a. Congelador vertical: dotado de panel luminoso con indicador de funcionamiento; puerta no aprovechable (no disponible para abrir) la puerta debe ser lisa, sin compartimientos; y 110 o 220 voltios, según el tipo de energía suministrada en el lugar. El aparato se destina al almacenamiento y a la conservación de la leche humana. Los congeladores deben ser instalados distantes de fuente de calor y de incidencia de luz solar directa, a 20 cm de la pared y a 20 cm de otro equipo.

b. Refrigerador: de 110 o 220 voltios, a depender del tipo de energía suministrada en el lugar, destinado al almacenamiento y a la conservación de leche humana.

c. Baño María para descongelación de LHC: con controlador de temperatura microprocesador regulado a 40°C; en acero inoxidable; estructura en mono bloque; contenedor con cantos redondeados, pulida y aislada térmicamente; drenaje de agua con salida inferior y descarga lateral; resistencia blindada en acero inoxidable; y estabilidad de 0,5°C.

d. Baño María para pasteurización de leche humana: con estructura en acero inoxidable; mono bloque; sin costura; cuba pulida, aislada térmicamente, con soporte removible para permitir la colocación y retirada de los frascos; drenaje de agua con salida inferior y descarga lateral; resistencia blindada en acero inoxidable; controlador digital micro procesado con sistema de control de tiempo y temperatura de la pasteurización; sistema de circulación de agua por bomba de demanda; sensibilidad de 0,1°C; y potencia mínima de 3.500 vatios.

e. Baño María para calentamiento de la leche humana, para la preparación de las muestras para análisis de laboratorio: en acero inoxidable; controlador de temperatura digital; sensibilidad de 0,5 °C; estructura en acero pulido; tapa tipo atrapa grasa; y drenaje del agua con salida inferior y descarga lateral.

f. Enfriador para leche humana pasteurizada: en acero inoxidable; estructura en mono bloque; con contenedor pulido y cantos redondeados; serpentina fijada internamente para contacto directo con el agua; fosa aislada térmicamente; drenaje con salida inferior y descarga lateral; y unidad compresora compacta, modulada con controlador de funcionamiento de temperatura y sensor de alta sensibilidad.

g. Balanza electrónica: con pantalla digital; capacidad máxima de 500 g; sensibilidad de 0,1 g; y 110 o 220 voltios, a depender del voltaje suministrado en el lugar.

h. Estufa para cultivo bacteriológico: Funciona con un voltaje de 110 o 220 voltios, dependiendo del tipo de energía abastecida en el lugar; pared interna en acero inoxidable revestida en epoxi electrostático; puerta interna de vidrio para permitir fácil visualización de la cámara, sin perder calor y estabilización térmica; puertas interna y externa con cierre;

pestillo de presión en la puerta externa; aislamiento térmico de las paredes y de la puerta externa; sellamiento en la puerta externa; y sensibilidad de 0,5 a 1°C.

i) Estufa para secado de material para uso en el laboratorio: construcción metálica; guarnición de goma en la puerta; panel frontal; temperatura regulable; y sensibilidad de 1°C.

j) Microcentrífuga: con rotor para 24 capilares; velocidad fija; temporizador con intervalo de minuto; sistema de traba de seguridad en la tapa; sistema de freno electrónico con parada automática y pies de goma adherente; y tensión de trabajo de 110 o 220 volts, dependiendo del tipo de energía suministrada en el lugar.

k. Agitador para tubos tipo vórtex: constituido en acero inoxidable con placa de hierro pintada en epoxi; tapa de aluminio; cojinete con rodamiento; apoyo de goma para tubos; velocidad regulable; y tensión de trabajo de 110 o 220 voltios, dependiendo del tipo de energía suministrada en el lugar.

l. Pipetas automática graduada: de 1 a 10 ml.

m. Cajas isotérmicas: con revestimiento en PVC, tamaño grande, mediano y pequeño.

n. Mechero de Bunsen o de Mecker: con sistema regulador de llama para ser conectado al sistema de gas canalizado, con regulador de entrada de aire; base en acero inoxidable; tubo cromado; y altura de aproximadamente 14 cm.

o. Micro pipeta automática de 1 ml y de 5 ml o pipetas serológicas en boro silicato: con grabación permanente y graduación al décimo.

p. Termómetro digital: con cable extensor y sensibilidad de 0,1 °C para el control de temperatura máxima y mínima. Un termómetro por equipo para mantenimiento de la cadena de frío.

q. Termómetro calibrado por la Institución de Normalización de equipos: con escala interna graduado de -10 a 110 °C; sensibilidad de 0,1 °C; y certificado de calibración en dos o tres puntos.

r. Termómetro de estufa calibrado: con escala interna y columna de mercurio graduada de -10 a 110 °C; sensibilidad de 0,1 °C; y certificado de calibración en por lo menos dos puntos.

s. Computadora e impresora.

t. Regla milimetrada en acero inoxidable; y lupa de aumento de 3x con lámpara fluorescente y reactor instalado en la base.

u. Autoclave vertical: con cámara simple, regulada a 121°C, la capacidad de acuerdo a la necesidad del servicio.

v. Bomba para extracción eléctrica: con bajo vacío; tubo de succión en silicona; y recipiente esterilizable.

w. Bomba manual: con recipiente estéril.

x. Lavador automático de pipetas: con dos depósitos para solución de limpieza; un cesto perforado; y un depósito sifón lavador.

y. Desionizador y o purificador de agua: con columna de intercambio iónico (en PVC rígido, blanco, de formato cilíndrico, vertical, y con tapa superior); sensor conductimétrico bivolt de alarma óptico; lámpara roja de la célula conductimétrica; 110 o 220 volts; y acompañado de accesorios para instalación, como manguera de alimentación y salida.



EL NUEVO
ECUADOR 

Ministerio de Salud Pública



@SaludEcuador



@minsaec



@Salud_Ec

www.salud.gob.ec