

# **NORMAS TÉCNICAS REDBLH-BR**

## **PARA BANCOS DE LECHE HUMANA:**

---

### **DISTRIBUCIÓN**

BLH-IFF/NT- 41.04 - Distribución de la Leche humana Ordeñada

BLH-IFF/NT- 42.04 - Receptores: Preselección, Selección y Acompañamiento

BLH-IFF/NT- 43.04 - Cuidados para la Manipulación de la LHO en Ambiente Hospitalario

FEB 2004 BLH-IFF/NT- 41.04

## **Distribución de la Leche humana Ordeñada**

### **Red Nacional de Bancos de Leche Humana**

FIOCRUZ/IFF-BLH  
Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo  
Rio de Janeiro CEP 20550-020  
Tel/fax: (5521) 2553-9662  
[www.redeblh.fiocruz.br](http://www.redeblh.fiocruz.br)

### Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

### Autores

João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak

Palabras Llave: Banco de leche humana. Distribución. 5 páginas

## **SUMARIO**

1. Objetivo
2. Documentos Complementarios
3. Definiciones
4. Fundamentos
5. Condiciones Generales
6. Condiciones Específicas

ANEXO – Leche humana Pasteurizada Liberada por el Banco de Leche humana

---

### **1. Objetivo**

Esta Norma establece los criterios a ser observados por los Bancos de Leche en la distribución de la leche humana ordeñada pasteurizada, que deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

### **2. Documentos Complementarios**

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 19.02 – Transporte de la Leche humana Ordeñada. 2004

BLH-IFF/NT 42.04 – Receptores: Preselección, Selección y Acompañamiento. 2004

BLH-IFF/NT 43.04 – Cuidados para Manipulación de la Leche humana Ordeñada en Ambiente Hospitalario. 2004

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU – 26/05/1988

Portaría MS-698. Organización y Funcionamiento de los Bancos de Leche humana en Brasil. DOU - 09/04/2002

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

### **3. Definiciones**

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

**3.1 Aditivo:** cualquier sustancia adicionada a la leche humana ordeñada, de modo intencional o accidental.

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

**3.3 Conformidad:** atendimiento a los requisitos de calidad establecidos.

**3.4 Lactante:** niño con edad de hasta 24 meses de vida.

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

**3.6 Receptores:** clientes que necesitan de los productos ofrecidos por los Bancos de Leche.

## 4. Fundamentos

### 4.1 Cuadro Teórico

El referencial teórico que verifica la sustentación técnico-científica a los fundamentos que componen esta Norma fue extraído de las siguientes fuentes:

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

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

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

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

### 4.2 Principio

La calidad de la leche humana ordeñada es una magnitud dinámica que se construye a partir de la intersección de dos dimensiones – característica del producto y necesidades del receptor. La lógica que orienta la construcción de la calidad se establece a partir del reflejo de las necesidades derivadas de las peculiaridades fisiológicas del metabolismo del lactante sobre las características de la leche humana ordeñada. Las necesidades del consumidor pueden ser entendidas como requisitos de calidad a ser atendidos por las características del producto. Una vez establecida esta relación de reciprocidad, de correspondencia

biunívoca entre un determinado requisito de calidad y una característica del producto, esta deja de ser apenas una característica y pasa a asumir un papel de atributo de calidad para el receptor en cuestión.

Es en esta relación que se establece entre atributos y requisitos de calidad que son definidos los procesos orientadores para la distribución de la leche humana en un Banco de Leche.

De modo general, en el momento de definir cual producto debe ser destinado a un dado receptor, es preciso que se lleven en consideración los siguientes aspectos:

#### **4.2.1 Leche exclusiva**

La leche de la propia madre siempre se muestra la más indicada.

#### **4.2.2 Leche de bajo aporte energético**

A pesar de muchas veces no ser valorizada, merece ser destacado el hecho de las leches de bajo aporte energético ser ricas en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes, particularmente importantes en situaciones en que la preocupación mayor gira en torno a cuestiones relacionadas a daños oxidativos de la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.

#### **4.2.3 Leche de elevado aporte energético**

Indicado siempre en situaciones en las cuales la preocupación mayor es la ganancia de peso.

#### **4.2.4 Leche de baja acidez Dornic**

Mas allá de representar un producto de mejor calidad microbiológica, la acidez Dornic permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio: cuanto mas baja la acidez, mas biodisponible el calcio en la leche humana ordeñada. Este producto es recomendable en los casos de hipocalcemia.

### **5. Condiciones Generales**

**5.1** Serán seleccionados como receptores aptos a recibir la leche humana distribuido por los Bancos de Leche aquellos lactantes que cumplen una o mas de las indicaciones especificadas por la Norma BLH-IFF/NT 42.04, que trata de la Preselección, selección y acompañamiento de esos niños.

**5.2** Además de acuerdo con la Norma citada arriba, el suministro de leche a un receptor queda condicionado a la obligatoriedad de su inscripción junto al BLH.

### **6. Condiciones Específicas**

**6.1** Solamente podrán ser distribuidos por los Bancos de Leche aquellos productos que hayan sido sometidos al correcto procesamiento y control adecuado de la calidad.

**6.1.1** La distribución de la leche humana cruda, en los casos en que el receptor fuera el hijo de la donante, constituye un caso de excepción. Mismo así, las medidas referentes al manoseo y al transporte del producto deberán ser observadas y el consumo tendrá que ser inmediatamente tras la recolección.

**6.2** El fraccionamiento de los productos destinados al consumo debe observar las exigencias para acondicionamiento:

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

**6.2.2** Toda leche humana ordeñada debe ser obligatoriamente identificada.

**6.2.3** Los embalajes y materiales que entren en contacto directo con la leche humana deben estar obligatoriamente esterilizados.

**6.3** El fraccionamiento de los productos destinados al consumo debe observar las exigencias para almacenamiento y transporte:

**6.3.1** La leche humana pasteurizada debe estar almacenada, bajo congelamiento, a una temperatura inferior a  $-10^{\circ}\text{C}$  por hasta 6 meses.

**6.3.2** El descongelado del producto para distribución podrá ser hecho con auxilio de microondas o baño María, de acuerdo con las curvas de calentamiento previamente establecidas, obedeciendo a la razón volumen x tiempo.

**6.3.3** Una vez descongelado para consumo, el producto no podrá ser congelado nuevamente para almacenamiento.

**6.3.4** El transporte de la leche humana hasta la unidad donde será utilizada deberá ser hecho en cajas isotérmicas, con mantenimiento de la cadena de frío, conforme Norma BLH-IFF/NT 19.04.

**6.4** El Banco de Leche tiene la responsabilidad de orientar los cuidados con el transporte, en la conservación, fraccionamiento y utilización de la leche humana.

**6.5** El Banco de Leche deberá ofrecer orientaciones para la Unidad Receptora sobre el manoseo del producto hasta su utilización por el consumidor.

**6.6** El Banco de Leche deberá poseer una planilla en que consten las informaciones acerca de la leche distribuida (véase ANEXO de esta Norma).

**6.7** Con el objetivo de preservar la calidad del producto en el momento del consumo, la manipulación de la leche humana en ambiente hospitalario debe observar las recomendaciones para este fin, dispuestas en la Norma BLH-IFF/NT

43.04 – Cuidados en la Manipulación de la Leche humana Ordeñada en Ambiente Hospitalario, de 2004.

**6.8** No se autoriza la utilización de aditivos en la preparación de la leche humana a ser distribuida por el Banco de Leche.

**BLH-IFF/NT- 41.04 – DISTRIBUCIÓN DE LA LECHE HUMANA ORDEÑADA**

**ANEXO**

**LECHE HUMANA PASTEURIZADA LIBERADA POR EL BANCO DE LECHE**  
**HUMANA**

Institución: \_\_\_\_\_

Nombre del receptor: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Volumen Total (ml): \_\_\_\_\_ Número de frascos: \_\_\_\_\_

<b>Nº de frascos Donante</b>	<b>Volumen (ml)</b>	<b>Grasa G%</b>	<b>Kcal./l</b>	<b>Acidez Titulable (º Dornic)</b>	<b>Coliformes</b>

Fecha de la Liberación: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Liberado por:

\_\_\_\_\_  
Firma del funcionario del Banco de Leche

Recibido por:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

FEB 2004 BLH-IFF/NT- 42.04

## **Receptores: Preselección, Selección y Acompañamiento**

### **Red Nacional de Bancos de Leche Humana**

FIOCRUZ/IFF-BLH  
Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo  
Rio de Janeiro CEP 20550-020  
Tel/fax: (5521) 2553-9662  
[www.redeblh.fiocruz.br](http://www.redeblh.fiocruz.br)

### Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

### Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak

Palabras Llave: Acompañamiento. Banco de leche humana. Receptores. Selección. Preselección. 3 páginas

## **SUMARIO**

1. Objetivo
  2. Documentos Complementarios
  3. Definiciones
  4. Preselección
  5. Selección
  6. Acompañamiento
- 

### **1. Objetivo**

Esta Norma establece los aspectos a ser observados en la preselección y selección de los receptores en Bancos de Leche, así como en su acompañamiento.

### **2. Documentos Complementarios**

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 09.04 – Donantes: Preselección, Selección y Acompañamiento. 2004

BLH-IFF/NT 21.02 – Recepción de la LHO cruda el Banco de Leche humana. 2004

Garnier, M. & Delamare, V. Diccionario de Términos Técnicos de Medicina. 20a Edición. Ed. Andrei, São Paulo. 1984

Portaría MS-322/88. Normas para Implementación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU – 26/05/1988

Portaría MS-698. Organización y Funcionamiento de los Bancos de Leche humana en Brasil. DOU - 09/04/2002

Portaría Servicio de Vigilancia Sanitaria/MS – 337/99. Reglamento Técnico para la Terapia de Nutrición Entérica . DOU – 14/04/99

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

### **3. Definiciones**

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

**3.1 CID:** Clasificación Internacional de Enfermedades.

**3.2 Calostro:** primer producto de la secreción láctica de la nutriz, obtenido en media hasta el séptimo día después del parto.

**3.3 Deficiencia Inmunológica:** insuficiencia de los medios de defensa naturales del organismo: ya sea de los medios no específicos (deficiencia de la fagocitosis), ya sea de las reacciones de la inmunidad humoral o celular. Esta última deficiencia deja la persona a quien afecta con la imposibilidad de tener una respuesta inmunológica específica normal a la estimulación de cualquier agente, sea por la producción de anticuerpos séricos (inmunoglobulinas), sea por una reacción de hipersensibilidad tardía (anticuerpos celulares).

**3.4 Entero-Infección:** invasión del intestino delgado y/o grueso por un microbio.

**3.5 Lactante:** niño que todavía mama; en verdad, abarca el período de vida que va del final del primer mes hasta la edad de dos años, cuando comienza la primera infancia.

**3.6 Leche humana de Transición:** producto intermedio de la secreción láctica de la nutriz, entre calostro y leche madura, obtenida en media entre el séptimo y el decimoquinto día después del parto.

**3.7 Leche humana Madura:** producto de la secreción láctica de la nutriz, libre del calostro, obtenido en media a partir del decimoquinto día tras el parto.

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

**3.9 Nutriz:** término utilizado para designar a la mujer que está amamantando.

**3.10 Recién nacido de Bajo Peso:** niño que ha pesado menos de 2.500g al nacimiento, independiente de la edad de gestación.

**3.11 Recién nacido Prematuro:** niño que ha nacido antes de completar 37 semanas de vida intrauterina.

**3.12 Receptores:** clientes que necesitan de los productos ofrecidos por los Bancos de Leche Humana.

#### **4. Preselección**

**4.1** El proceso de Preselección de los receptores deberá ser de responsabilidad del médico o nutricionista que hizo la solicitud del producto al Banco de Leche (calostro, leche de transición o leche madura – homóloga o no).

**4.2** Queda a criterio del responsable por el Banco de Leche verificar la disponibilidad de stock para el suministro del producto, obedeciendo a los criterios de selección determinados en el ítem 5 de esta Norma.

**4.3** El suministro de leche humana queda condicionado a la obligatoriedad de la inscripción del receptor en el Banco de Leche, con el fin de crear una Ficha que contemple:

**4.3.1** Informaciones sobre la identificación del receptor;

**4.3.2** Prescripción de profesional médico o nutricionista, conteniendo el CID primario, el número de ingesta y el volumen demandado por el niño.

## **5. Selección**

Serán seleccionados como receptores lactantes, aquellos que presenten una o más de las indicaciones que se siguen:

**5.1** Recién nacido prematuro y/o de bajo peso que no estén con reflejo de succión satisfactorio;

**5.2** Recién nacido con algún tipo de enfermedad infecciosa, con preferencia entero-infecciones;

**5.3** Lactantes portadores de deficiencias inmunológicas;

**5.4** Lactantes portadores de patologías del tracto gastrointestinal;

**5.5** Lactantes gemelares;

**5.6** Casos excepcionales, no contemplados por los ítems anteriores, mediante justificativa médica;

**5.7** Lactante saludable, tratándose de Banco de Leche humana de empresa.

## **6. Acompañamiento**

El acompañamiento de los niños alimentados con la leche humana provista por los Bancos de Leche corresponderá a la unidad solicitante, con la corresponsabilidad médica del Banco de Leche Humana.

### **6.1 Control**

El paciente sometido a la nutrición con leche materna debe ser controlado cuanto a la eficacia del tratamiento, efectos adversos y alteraciones clínicas que puedan indicar modificaciones de la terapéutica.

**6.1.1** El control del paciente que esté siendo alimentado con leche humana debe ser realizado periódicamente y contemplar: ingresos de nutrientes, tratamientos farmacológicos concomitantes, señales de intolerancia a la nutrición, alteraciones antropométricas, bioquímicas, hematológicas y hemodinámicas, así como modificaciones en órganos, sistemas y sus funciones.

Cualquier alteración encontrada en las funciones de los principales órganos y las consecuentes alteraciones en la formulación o vía de administración de la nutrición debe constar en la historia clínica del paciente.

## **6.2 Evaluación Final**

Antes de la interrupción de la terapéutica nutricional el paciente debe ser evaluado en relación a la:

**6.2.1** capacidad de atender a sus necesidades nutricionales por alimentación convencional;

**6.2.2** presencia de complicaciones que pongan al paciente en riesgo nutricional y/o de vida: y

**6.2.3** posibilidad de alcanzar los objetivos propuestos, conforme normas médicas y legales.

FEB 2004 BLH-IFF/NT- 43.04

## Cuidados para Manipulación de la Leche humana Ordeñada en Ambiente Hospitalario

### **Red Nacional de Bancos de Leche Humana**

FIOCRUZ/IFF-BLH

Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo

Rio de Janeiro CEP 20550-020

Tel/fax: (5521) 2553-9662

[www.redeblh.fiocruz.br](http://www.redeblh.fiocruz.br)

### Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

### Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak

Palabras Llave: Ambiente hospitalario. Leche humana. Manipulación. Calidad. 2 páginas

## **SUMARIO**

1. Objetivo
  2. Documentos Complementarios
  3. Definiciones
  4. Condiciones Generales
  5. Condiciones Específicas
- 

### **1. Objetivo**

Esta Norma fija procedimientos exigibles para garantizar las condiciones de seguridad en el manoseo de la leche humana en ambiente hospitalario y forma parte del control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

### **2. Documentos Complementarios**

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 07.04 – Limpieza y Desinfección de Ambientes. 2004

BLH-IFF/NT 08.04 – Manoseo de la Basura y Material de Descarte en Bancos de Leche humana. 2004

BLH-IFF/NT 11.04 – Higiene y Conducta - Funcionarios. 2004

BLH-IFF/NT 15.04 – Bioseguridad. 2004

NBR 12809: 1993 – Manoseo de residuos de servicios de salud.

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU – 26/05/1988

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

### **3. Definiciones**

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

**3.1 Autoclave:** proceso de esterilización a través de calor húmedo, que consiste en mantener el producto a ser esterilizado bajo temperatura de 121°C durante 15 a 30 minutos.

**3.2 Bioseguridad:** conjunto de medidas técnicas, administrativas, educacionales, médicas y psicológicas empleadas para prevenir accidentes al tratar con material biológico.

**3.3 Desinfección:** proceso de inactividad de microorganismos patógenos, en su forma vegetativa, existentes en superficies inertes, mediante la aplicación de agentes químicos o físicos.

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

**3.5 Residuo:** se considera residuo, en Banco de Leche, todo material a ser descartado que haya entrado en contacto directo o indirecto con la leche humana, inclusive ésta, cuando también sea impropia para consumo.

#### **4. Condiciones Generales**

**4.1** Todos los funcionarios de los Bancos de Leche deben estar capacitados para separar adecuadamente los residuos.

**4.2** Todo residuo, en el momento de su generación, tiene que ser acondicionado próximo al local de generación e identificado, obedeciendo a lo dispuesto en el ítem 5.

#### **5. Condiciones Específicas**

##### **5.1 Generación y Segregación**

**5.1.1** Los Bancos de Leche tienen que disponer de ambientes específicos para la destinación final de los residuos.

**5.1.2** Los residuos líquidos infecciosos, como la leche humana, más allá de sangre y otras secreciones y excreciones orgánicas, tienen que ser sometidos a tratamiento en el propio Banco de Leche anterior al lanzamiento en la red pública de cloaca, conforme exigencias del órgano competente de control ambiental.

**5.1.3** Los embalajes conteniendo la leche humana, sean frascos y placas utilizados en la investigación del control de calidad o aquellas destinadas al almacenamiento del producto, deberán ser sometidos a un proceso de esterilización previo, por autoclave, antes del descarte del producto.

##### **5.2 Manoseo**

**5.2.1** Para el manoseo de la leche humana en Bancos de Leche, el funcionario deberá utilizar equipamientos de protección individual, como dispuesto en la Norma BLH-IFF/NT 15.04 – Bioseguridad, de 2004.

**5.2.2** En el caso de derramamiento de leche humana en superficies, deben ser hechas, de inmediato, la limpieza y la desinfección simultáneas del área, conforme preconizado en BLH-IFF/NT 07.04 – Limpieza y Desinfección de Ambientes, 2004.

**5.2.3** En el caso de contacto del producto con mucosas o ingestión accidental, el funcionario deberá proceder conforme la orientación explicitada en la Norma referente a Bioseguridad.