

# **NORMAS TÉCNICAS REDBLH-BR PARA BANCOS DE LECHE HUMANA:**

---

## **Recepción de la Leche humana Ordeñada (LHO) Cruda**

BLH-IFF/NT- 21.05 - Recepción de la LHO cruda en Bancos de Leche humana

BLH-IFF/NT- 22.04 - Almacenamiento de la Leche humana Ordeñada Cruda

FEB 2005 BLH-IFF/NT- 21.05

## **Recepción de la LHO cruda en Bancos de Leche humana**

### **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 Aprício Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak

Palabras Llave: Banco de leche humana. Recepción. 2 páginas

## **SUMARIO**

1. Objetivo
  2. Documentos Complementarios
  3. Definiciones
  4. Recepción
- 

### **1. Objetivo**

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

### **2. Documentos Complementarios**

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 16.04 – Ordeño: Procedimientos higiénico-sanitarios. 2002

BLH-IFF/NT 19.02 – Transporte de la LHO. 2004

BLH-IFF/NT 20.04 – Control de Temperatura de Cajas Isotérmicas. 2004

BLH-IFF/NT 23.04 – Selección y Clasificación de la LHO cruda. 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 Cadena de Frío:** condición en la cual los productos refrigerados y congelados deben ser mantenidos, bajo control y registro, desde la recolección hasta el consumo, con el objetivo de impedir el crecimiento de la microbiota capaz de promover alteraciones en su composición.

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

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

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

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

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

#### **4. Recepción**

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

**4.1** Si la leche fue transportada dentro de las condiciones ideales de temperatura. Esto podrá ser hecho a través de la verificación del termómetro instalado en los embalajes isotérmicos, siguiendo las determinaciones de la Norma BLH-IFF/NT 19.04 – Transporte de la Leche humana Ordeñada, de 2004.

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

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

Cuidados con el producto:

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

**4.5** Encaminar los frascos para selección y clasificación (BLH-IFF/NT 23.04 – Selección y Clasificación de la Leche humana Ordeñada cruda).

**4.6** Proceder al procesamiento del producto de inmediato.

**4.7** Caso el procesamiento no pueda ser hecho en el momento de la recepción, selección y clasificación, mantener la cadena de frío observando los plazos de validez establecidos para el pre-almacenamiento:

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

**4.7.2** Se permite el pre-almacenamiento del producto crudo, apenas bajo congelamiento, por el plazo máximo de 15 días, hasta que se realice su procesamiento. Debe ser mantenida una temperatura de  $-30^{\circ}\text{C}$  o inferior.

FEB 2004 BLH-IFF/NT- 22.04

# **Almacenamiento de la Leche humana Ordeñada Cruda**

## **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 Aprício Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak

Palabras Llave: Almacenamiento. Leche humana cruda. 4 páginas

## SUMARIO

1. Objetivo
  2. Documentos Complementarios
  3. Definiciones
  4. Fundamentos
  5. Condiciones Generales
  6. Condiciones Específicas
- ANEXO – Formulario para Control de Temperatura
- 

### 1. Objetivo

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

### 2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 17.04 – Rotulado de la Leche humana Ordeñada cruda. 2004

BLH-IFF/NT 21.04 – Recepción de la LHO cruda en Banco de Leche humana. 2004

BLH-IFF/NT 31.04 – Embalaje para la Leche humana Ordeñada. 2004

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

### 3. Definiciones

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

**3.1 -Almacenamiento:** condiciones de temperatura y tiempo bajo las cuales el producto es mantenido hasta el momento de la pasteurización (en el caso de la leche cruda) o de su consumo (en el caso de leche pasteurizada).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.2 - Principio

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

El crecimiento de microorganismos en un medio depende de una serie de factores, entre los cuales merecen destacar la presencia de barreras físicas o químicas, la concentración de nutrientes, la temperatura y la actividad del agua, entre otros.

Las bacterias crecen siempre en una progresión geométrica de razón dos. Cuanto mas favorables estuvieran las condiciones del medio en el cual se encuentran,



menor será el tiempo de generación y consecuentemente mayor la velocidad de crecimiento.

Entre las diferentes formas de retardar o hasta mismo impedir el crecimiento bacteriano, existe la posibilidad de trabajar con la reducción de la temperatura del medio. Para crecer, los microorganismos dependen de la velocidad de las reacciones enzimáticas que ocurren en su citoplasma. Una de las maneras de afectar el crecimiento bacteriano es a través de la reducción de la temperatura, pues una reacción enzimática siempre observa una temperatura óptima para ocurrir. A medida que la temperatura es reducida, alejándose de la ideal, las reacciones enzimáticas van tornándose progresivamente más lentas, reduciendo consecuentemente la velocidad de crecimiento bacteriano. Con estas perspectivas, se puede decir que la temperatura de 7°C es considerada límite para el crecimiento de microorganismos patógenos en la leche humana ordeñada. La velocidad de crecimiento de los microorganismos capaces de promover alteraciones en la composición es reducida de forma pronunciada cuando el producto es sometido a temperaturas inferiores a 7°C.

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

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

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

## **5. Condiciones Generales**

**5.1** El embalaje para almacenar la leche humana ordeñada cruda deberá obedecer a las especificaciones de la Norma BLH-IFF/NT 31.04 – Embalaje para la Leche humana Ordeñada. 2004.

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

**5.3** De acuerdo con la Norma BLH-IFF/NT 21.04 – Recepción de la LHO cruda en Banco de Leche, todos los frascos conteniendo leche ordeñada para donación deben ser encaminados para selección y clasificación, seguidos del procesamiento inmediato del producto. Caso el procesamiento no pueda ser hecho en el momento de la recepción, mantener la cadena de frío, observando los plazos de validez establecidos para el almacenamiento.

## **6. Condiciones Específicas**

La leche humana ordeñada cruda podrá ser almacenada solamente en *freezer*, por un período máximo de 15 días. La temperatura de almacenamiento deberá ser igual o abajo de  $-30^{\circ}\text{C}$ .

**BLH-IFF/NT- 22.04 ANEXO**

**FORMULÁRIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA**

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

**Mes** \_\_\_\_\_

**Año** \_\_\_\_\_