

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man in a cap and robe, possibly a saint or scholar, holding a book. Above him is a crown with a cross. To the left is a castle tower, and to the right is a rampant lion. Below the central figure is a figure on horseback. The entire scene is enclosed in a circular border with Latin text: "CAROLINA ACADEMIA COACTA" at the top and "CETTERASORBIS CONSPICUA" at the bottom.

**BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LOS BANCOS DE LECHE  
DE LA RED NACIONAL DE BANCOS DE LECHE HUMANA DE  
GUATEMALA**

**EVANY CAROLINA GUZMÁN ÁLVAREZ  
MARÍA ALEJANDRA SEMPÉ CONTRERAS  
CARLOS ENRIQUE GUZMÁN MONTERROSO**

**QUÍMICOS BIÓLOGOS**

**GUATEMALA, MAYO DE 2016**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LOS BANCOS DE LECHE  
DE LA RED NACIONAL DE BANCOS DE LECHE HUMANA DE  
GUATEMALA**

**SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN**

**PRESENTADO POR**

**EVANY CAROLINA GUZMÁN ÁLVAREZ  
MARÍA ALEJANDRA SEMPÉ CONTRERAS  
CARLOS ENRIQUE GUZMÁN MONTERROSO**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICOS BIÓLOGOS**

**GUATEMALA, MAYO DE 2016**

## **JUNTA DIRECTIVA**

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	Decano
Licda. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza, M.A	Secretaria
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	Vocal IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	Vocal V

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A DIOS**

Por habernos permitido llegar a este momento, por ser nuestra guía en cada paso que damos y por ser una padre y amigo para nosotros.

### **A NUESTRA FAMILIA**

Por su amor y apoyo incondicional. Gracias a nuestros padres por enseñarnos con el ejemplo y esforzarse tanto en nuestro bienestar, sin ustedes no hubieramos podido obtener este logro. Les agradecemos por ser unos excelentes padres

### **A NUESTROS AMIGOS**

Por ser esos compañeros de vida que Dios puso en nuestro camino. Agradecemos su apoyo incondicional en todo momento, ustedes enriquecen nuestra vida de muchas maneras.

### **A NUESTRO ASESOR**

Gracias Lic. Gerardo Arroyo por su tiempo y disponibilidad para ayudarnos, por su apoyo y las enseñanzas que nos brindó.

### **A NUESTRA UNIVERSIDAD**

Agradecemos por abrirnos sus puertas y por todos los conocimientos que pudimos adquirir en este lugar. Siempre estaremos orgullosos de ser sancarlistas.

## ÍNDICE

<b>I. ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	1
<b>II. RESUMEN</b> .....	2
<b>III. ANTECEDENTES</b> .....	4
<b>A. Generalidades de lactancia materna</b> .....	4
1. Lactancia materna .....	4
2. Ventajas de la leche materna .....	5
3. Propiedades y componentes de la leche materna .....	6
4. Etapas de la leche materna .....	11
<b>B. Banco de Leche</b> .....	12
1. Banco de Leche de referencia .....	12
2. Historia de los banco de leche en el mundo y Guatemala .....	12
<b>C. Procedimientos en un banco de leche</b> .....	16
1. Selección de donadoras .....	16
2. Extracción de leche .....	18
a. Extracción de leche en domicilio .....	19
b. Extracción de leche en salas de hospitalización .....	19
3. Etiquetado .....	20
4. Pre almacenamiento de la leche cruda .....	21
5. Selección y clasificación de la leche humana cruda extraída .....	22
a. Determinación del color .....	22
b. Determinación del <i>flavor</i> .....	22
c. Determinación de suciedades .....	24
d. Determinación de la acidez de la leche por el método Dornic .....	24
e. Crematocrito .....	26
6. Re envasado de leche humana extraída .....	28
a. Características .....	29

7. Embalaje estandarizado .....	29
8. Pasteurización .....	29
a. Consideraciones iniciales .....	30
b. Comprobación del equipamiento .....	31
c. Cálculo del tiempo de precalentamiento .....	32
d. Cálculo del tiempo de enfriamiento.....	32
9. Análisis microbiológico de leche humana pasteurizada .....	33
10. Congelamiento de la leche humana pasteurizada .....	35
11. Almacenaje de la leche humana pasteurizada.....	36
a. Equipos .....	36
12. Despacho de leche materna humana .....	37
13. Distribución.....	37
a. Receptores: Pre-selección, Selección y Monitoreo .....	38
14. Efectos de la pasteurización, congelamiento y descongelamiento sobre la leche materna donada .....	40
<b>D. Normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) .....</b>	<b>40</b>
1. Equipos y utensilios .....	41
2. Alrededor o ubicación .....	42
3. Instalaciones físicas del área del proceso y almacenamiento .....	42
4. Ambientes y local .....	44
5. Personal .....	45
6. Control en el proceso de la leche donada .....	46
<b>IV. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>48</b>
<b>V. OBJETIVOS .....</b>	<b>49</b>
A. Objetivo general .....	49
B. Objetivos específicos.....	49
<b>VI. HIPÓTESIS .....</b>	<b>50</b>
<b>VII. MATERIALES Y MÉTODOS .....</b>	<b>51</b>

<b>A. Metodología</b> .....	51
1. Tipo y diseño de la investigación .....	51
2. Unidad de análisis .....	51
3. Población de Estudio .....	51
4. Criterios de inclusión.....	51
5. Criterios de Exclusión .....	51
<b>B. Técnicas, procedimientos e instrumentos en la recolección de datos</b> .....	52
<b>C. Procedimiento del proyecto de investigación</b> .....	52
<b>D. Instrumentos de recolección de datos</b> .....	53
<b>VIII. RESULTADOS</b> .....	55
<b>IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b> .....	60
<b>X. CONCLUSIONES</b> .....	65
<b>XI. RECOMENDACIONES</b> .....	66
<b>XII.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	67
<b>XIII.ANEXO</b> .....	72

## I. ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación tuvo por objetivo la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de las muestras de leche materna la cual es extraída, donada y procesada en los diferentes Bancos de Leche Humana que componen la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.

Así como también la exploración y revisión de las condiciones de infraestructura, equipo, procedimientos y personal; con el fin de realizar un diagnóstico del cumplimiento para el desarrollo de un informe final con las recomendaciones necesarias para el mejoramiento de los procesos en cada uno de los Bancos de Leche Humana que conforman la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.

Esto se llevó a cabo entre el periodo comprendido 2014 - 2015 en los Bancos de Leche Humana que conforman la Red Nacional de Bancos de Leche Humana en Guatemala, ubicados en los departamentos de: Antigua Guatemala, Zacapa, Cobán, Puerto Barrios, Totonicapán, San Marcos, Santa Rosa y en el Departamento de Guatemala el Banco de Leche Humana ubicado dentro del Hospital General San Juan De Dios (HGSJD).

De la red nacional de Bancos de Leche Humana no fueron auditados dos bancos de leche: el Hospital Regional de San Marcos el cual se encontró inactivo al momento del muestreo y el Hospital Roosevelt, el cual se negó a participar en la presente investigación.

## II. RESUMEN

La leche materna es el alimento de elección para todos los recién nacidos. Cuando no hay suficiente leche de la madre, la leche donada es la mejor alternativa. Para asegurar la calidad de la leche obtenida de un Banco de Leche Humana es importante controlar las buenas prácticas de manufactura con el fin de obtener un producto final inocuo.

El objetivo del presente estudio fue verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala. Se realizó un estudio observacional descriptivo y prospectivo de siete Bancos de Leche Humana por medio de una auditoría evaluando las condiciones de infraestructura, equipo, procesos, procedimientos y personal de los Bancos de Leche de la Red Nacional.

La información recolectada se analizó con la utilización de una estadística descriptiva y se calculó un valor diagnóstico sobre 100 puntos basándose en la ficha de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura del Reglamento Técnico Centro Americano: RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y bebidas Procesados BPM Principios generales, con la que se realizó un informe para cada Banco de Leche Humana, en donde se detallaron las deficiencias y sus respectivas recomendaciones para poder mejorar el sistema y garantizar leche materna inocua, apta para la población objetivo.

El Banco de Leche Humana del Hospital Nacional San Juan de Dios obtuvo 95.05 puntos y del Hospital Nacional de Antigua Guatemala obtuvo 92.86 puntos lo que indica que ambos poseen buenas condiciones y son aptos para procesar leche materna de manera inocua; el Hospital Nacional de Cobán con 80.22 y el Hospital Nacional de Puerto Barrios con 78.02 poseen regulares condiciones con correcciones para el proceso con riesgo de contaminación; Hospital Nacional de Totonicapán con 69.78 y Hospital Nacional de Santa Rosa con 61.54 poseen condiciones ineficientes que urgen corregir y el Hospital

Nacional de Zacapa con 53.30 que posee condiciones inaceptables que sugieren considerar su cierre.

Se verificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en siete Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala siendo los de mayor punteo los Bancos de Leche Humana del Hospital General San Juan de Dios y el Hospital Nacional de Antigua Guatemala y el de menor punteo el Banco de Leche Humana de Zacapa.

La mayoría de Bancos de Leche Materna de la Red Nacional poseen deficiencias claras, sin embargo son aptos para procesar la leche humana con resultados inocuos. El estudio permitió identificar deficiencias y brindar recomendaciones en las que se debe trabajar para mejorar las condiciones de todos los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional.

### III. ANTECEDENTES

#### A. Generalidades de lactancia materna

La leche materna es el único alimento exclusivo que necesita el bebé desde su nacimiento hasta los seis meses, después debe continuar con otros alimentos complementarios hasta los 2 años de edad o más. Su composición es cambiante, pues llega a depender de las necesidades del niño. El flujo de leche es un factor que depende de la succión del niño, de modo que, cuanto mayor es el requerimiento, mayor es la producción (Cordero, 2005).

La leche humana satisface las necesidades inmunológicas y nutricionales del bebé. Se adapta a las características físicas del tubo digestivo del niño y se segrega en tres periodos bien diferenciados: el calostro, la leche de transición y la leche madura (Cordero, 2005).

Los lactantes que son alimentados con fórmula en los primeros seis meses de vida presentan mayor cantidad de síntomas de enterocolitis necrotizante y menor contenido mineral en los huesos a los 5 años de vida que los que son amamantados con leche natural por lo que recién nacidos que no pueden obtener leche de su propia madre es más recomendable la leche donada que una de fórmula, ya que esta les brindará un efecto protector de la enterocolitis necrotizante (Leaf & Winterson, 2009).

##### 1. Lactancia materna

La leche materna es considerada el estándar de oro para la alimentación de los recién nacidos y según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las Normas Técnicas REDBLH-BR es la forma ideal de aportar a los niños nutrientes necesarios para un crecimiento y desarrollo saludable (Almeida, Da Silva, Novak, & Sydronio, 2008) (Organización Mundial de la Salud, 2011).

Es un alimento de fácil y rápida digestión, completamente asimilado por el organismo infantil desde su nacimiento hasta los 2 años de vida ya que posee componentes y mecanismos capaces de proteger al niño de varias enfermedades y es una fuente natural de lactobacilos, bifidobacterias y oligosacáridos, dejando claro que ningún otro alimento ofrece las características inmunológicas que ofrece la leche materna (Almeida, Da Silva, Novak, & Sydronio, 2008) (Organización Mundial de la Salud, 2011).

## 2. Ventajas de la leche materna

La lactancia materna tiene numerosas ventajas para el bebé y para su madre. En los países en desarrollo, la principal causa de mortalidad infantil en esta etapa de la vida es la malnutrición, pues da lugar a gastroenteritis y enfermedades infecciosas. Por lo que la lactancia natural es fundamental, dado que el riesgo de muerte debido a este tipo de trastornos aumenta hasta siete veces en los niños destetados prematuramente (Bertino et al., 2013).

Existen estudios donde se fundamenta que los recién nacidos de muy bajo peso al nacer que poseen una dieta exclusiva de la leche materna natural o leche materna donada tienen una reducción del 50% en padecer NEC (Enterocolitis Necrotizante) y una reducción del 90% en la cirugías de NEC (Marinelli, Lussier, Brownell, Herson, & Hagadorn, 2014).

La lactancia materna es imprescindible, pues protege al bebé y constituye un importante ahorro para la familia y para el propio país. En todo el mundo se ha demostrado que la lactancia natural reduce la incidencia de otitis media aguda, infecciones del aparato urinario y meningitis causada por *Haemophilus influenzae*. Así también existen estudios que concluyen que los bebés alimentados con leche humana padecen menos procesos alérgicos o éstos son menos severos. La diabetes insulino dependiente también tiene menor incidencia en los niños amamantados, entre otra infinidad de beneficios que brinda la lactancia materna (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

En estudios recientes se ha descrito que recién nacidos a término alimentados con leche materna reduce la posibilidad de padecer enfermedades respiratorias y gastrointestinales en la infancia, como también existe una mejoría de la visión estereoscópica, la función cognitiva, reducciones en la obesidad, la presión arterial sistémica y niveles de colesterol en la edad adulta (Hoodbhoy, 2013).

La lactancia también tiene numerosas ventajas para la madre, pues en el puerperio la involución uterina es más rápida y, como consecuencia de ello, se produce un menor sangrado posparto, lo que da lugar a que las madres presenten menos anemias, al quedar protegidas sus reservas de hierro. Las mujeres que dan el pecho recuperan el peso previo al embarazo con más rapidez. La lactancia también está indicada contra la osteoporosis y el cáncer de mama en la edad adulta, con un menor riesgo, cuanto mayor es la duración de la lactancia (Cordero, 2005).

### 3. Propiedades y componentes de la leche materna

El agua es el componente más abundante de la leche materna y contribuye al mecanismo de regulación de la temperatura corporal del recién nacido (García, 2012).

Gran cantidad de las propiedades de la leche humana son debidas a sus proteínas. Las proteínas de la leche de vaca, son estructural y cuantitativamente diferentes de las proteínas de la leche humana y pueden generar respuestas antigénicas (García, 2012).

El contenido de proteínas de la leche de vaca (3.1 g/100 mL) es mucho mayor que en la leche humana (0.9 g/100 mL), por lo que el valor proteico de la leche humana es el necesario para un buen crecimiento sin producir una sobrecarga renal de nitrógeno, como lo causa la leche de vaca (García, 2012).

A diferencia de la leche de vaca, la leche humana se caracteriza por un predominio de las proteínas del suero (60-70%) sobre la caseína (40-30%). Esta última en el caso de la leche humana forma un coágulo más blando y digerible. Esto se relaciona con que el vaciamiento gástrico de la leche de vaca

sea aproximadamente 4 horas, mientras que el de la leche humana sea de 1 hora y media (García, 2012).

La caseína constituye el 40% de las proteínas totales y desde el punto de vista nutricional no sólo cumple funciones como proteína sino que fragmentos de la misma forman parte del factor bifidus y otros tienen funciones inmunomoduladoras (García, 2012).

La Alfa-lactoalbúmina es una de las proteínas más abundante del suero lácteo, interviene en la síntesis de la lactosa y es específica del humano. La proteína predominante en la leche de vaca es la Beta-globulina bovina, específica para las vacas (esta proteína puede aparecer en el suero de mujeres que consumen muchos productos lácteos y ha demostrado tener un potencial antigénico que puede sensibilizar al lactante) (García, 2012).

Otra de las proteínas mayoritarias del suero es la Lactoferrina, la cual participa en la protección del recién nacido frente a los microorganismos. Esta proteína se une al hierro y en condiciones habituales es capaz de fijar el que se encuentra en el medio, de tal forma que los microorganismos no disponen de él para su crecimiento. También puede interactuar con la pared bacteriana lo que puede producir desestabilización y muerte del microorganismo. Actúa conjuntamente con la IgA secretora (García, 2012).

Las inmunoglobulinas son proteínas capaces de unirse y reconocer estructuras diferentes a las del organismo ya que reconocen al antígeno y permiten su destrucción brindando un efecto protector. La inmunoglobulina que se presenta mayoritariamente en el calostro es la IgA secretora, la cual se sintetiza en la glándula mamaria y en los linfocitos de la leche. Es importante destacar que la leche materna contiene anticuerpos contra antígenos del medio ambiente y esta propiedad se debe al denominado “eslabón bronco-entero-mamario”. Los antígenos que penetran en la mucosa intestinal a través de las placas de Peyer se encuentran con linfocitos que son sensibilizados contra los antígenos ingeridos. Estas células viajan a la glándula mamaria y allí comienzan a formar anticuerpos. Cuando el neonato inmunológicamente inmaduro consume leche

materna recibe anticuerpos contra microorganismos ambientales a los que se encuentra expuesto (Lawrence, 2007).

En el caso de la leche de vaca su valor es muy bajo o nulo, no existiendo la posibilidad de que la inmunoglobulina sea complementaria con los antígenos que rodean al recién nacido (García, 2012).

Los recién nacidos y los bebés prematuros están especialmente propensos a una variedad de agentes patógenos infecciosos ya que su sistema inmune es inmaduro. La inmunidad pasiva proporciona una protección suficiente contra las infecciones a través de anticuerpos de inmunoglobulina G materna transportado por vía transplacentaria durante el último trimestre del embarazo y a través de anticuerpos IgA (Chang et al., 2013).

La lisozima es la enzima capaz de romper la pared de muchas bacterias, es antigénica y serológicamente distinta a la bovina. Esta enzima puede potenciar la acción de los leucocitos y es muy escasa en la leche de vaca (Cordero, 2005).

La leche humana contiene una lipasa estimulada por las sales biliares que complementa la acción de las otras lipasas. Esta lipasa se activa aún con concentraciones bajas de sales biliares como sucede en el neonato. Los humanos y los gorilas son las únicas especies que proveen a sus hijos el alimento y la enzima capaz de digerirlo (Cordero, 2005).

Los componentes bioactivos de la leche humana como los moduladores del crecimiento, las enzimas y las inmunoglobulinas, no se encuentran en la leche de vaca ni en las fórmulas (Groer et al., 2014).

Las bajas concentraciones de lactosa en la leche materna llevan consigo efectos positivos en la nutrición de niños pre término, porque la lactosa contribuye a disminuir la osmolalidad de la leche. Las bajas concentraciones de lactosa son benéficas también porque en los recién nacidos la deficiencia de lactasa es evidente (Bertino et al., 2013).

Su principal función es el aporte de energía, pero parece ser específica para el crecimiento del recién nacido dado que tiene las siguientes propiedades beneficiosas:

- Facilita la absorción del calcio
- Es fuente de galactosa, que es esencial para la producción de galactolípidos, indispensables para el desarrollo del sistema nervioso central
- Influye en el control del volumen de la leche regulando el transporte de agua
- Forma parte del factor bifidus

Los niveles de lactosa son constantes en la leche de cada madre a lo largo del día, incluso en madres mal alimentadas, los niveles de lactosa no varían (Bertino et al., 2013).

Existen en la leche humana oligosacáridos cuya concentración es 10 veces mayor que en la leche de vaca. Los oligosacáridos son una fuente de calorías, estimulan el crecimiento de las bifidobacterias e inhiben la adhesión de bacterias a las superficies epiteliales dado que presentan una estructura similar a receptores del epitelio compitiendo con ellos en la unión de los agentes patógenos (Bertino et al., 2013).

Las grasas son fuente importante de energía y son esenciales para el desarrollo del sistema nervioso. La grasa es el componente más variable de la leche ya que va aumentando durante el día y en cada mamada, con valores bajos al principio y altos al final (la concentración de grasa puede ser hasta 4-5 veces mayor al final de la mamada y este podría ser un mecanismo de regulación de la ingesta al producir saciedad) (Lawrence, 2007).

Algunos estudios parecen señalar que ciertos ácidos grasos podrían alterar las membranas de bacterias y virus, siendo un factor de defensa de la leche humana. La leche humana es rica en colesterol, sus niveles decrecen los primeros días para luego estabilizarse. La presencia de colesterol parece tener un rol importante en el mecanismo de protección frente a la formación de

placas de ateroma, teniendo entonces un efecto protector frente a la enfermedad coronaria y aterosclerosis del adulto (García, 2012).

El contenido total de sales de la leche de vaca es tres veces más alto que el de la leche humana. Por lo tanto la carga renal de solutos de la leche de vaca es considerablemente más alta que la de la leche materna y se aumenta aún más con los productos de la digestión de alto contenido proteico de la leche de vaca. De esta manera el niño amamantado maneja más fácilmente el agua para el control de la temperatura a través del sudor y de la pérdida insensible (García, 2012).

Uno de los puntos más trascendentales en cuanto a los minerales existentes en la leche humana, por ejemplo calcio, magnesio, hierro, cobre, zinc, es su alta biodisponibilidad, cuando se le compara con leche de vaca o fórmulas (Lawrence, 2007).

Los niveles de potasio son mucho más altos que los de sodio, semejante a la proporción encontrada dentro de la célula. El nivel de sodio en la leche de vaca es 3.6 veces más alto que en la leche materna y se ha asociado deshidratación hipernatrémica con la ingesta de leche de vaca. Los niveles bajos de sodio y altos de potasio de la leche materna tienen un efecto beneficioso (Lawrence, 2007).

La absorción del hierro de la leche materna alcanza al 50% del hierro disponible, comparado con el 10% de absorción de la leche de vaca. El niño amamantado en forma exclusiva con leche materna durante los primeros 6 meses tiene mucha menos probabilidad de padecer anemia ferropénica. Los niveles de calcio y fósforo son menores en la leche humana, pero como la relación calcio/fósforo es mayor (2:4) que en la leche de vaca (1:3) el calcio es mejor absorbido (Lawrence, 2007).

Las vitaminas liposolubles (A, E, D y K) son transportadas en la grasa láctea. El contenido en la leche humana es mayor que en la leche de vaca, pero es aún mayor en el calostro y en la leche de las madres de prematuros (Lawrence, 2007).

El calostro provee alrededor de 3 veces más vitamina E que la leche madura. Esto es importante ya que el neonato tiene reservas bajas y necesita un aporte adecuado los primeros días de vida. La concentración de vitamina K es mayor en el calostro y en la leche de transición (Lawrence, 2007).

Las vitaminas hidrosolubles son ingeridas en proporciones aceptables por el neonato si la madre está bien nutrida (Lawrence, 2007).

Actualmente, se ha demostrado que la leche humana es un compuesto antiinflamatorio, ya que contiene antiproteasas, interleucinas, prostaglandinas, factor de activación de acetil hidrolasa de las plaquetas, IgA secretora y antioxidante, como las vitaminas y las peroxidases (Cordero, 2005).

#### 4. Etapas de la leche materna

El calostro es un compuesto complejo y de pequeño volumen, tiene alta densidad y está presente en el último trimestre de la gestación. Un contenido elevado de proteínas, minerales, inmunoglobulinas, lactoferrina y leucocitos facilita el crecimiento de *Lactobacillus bifidus* en el aparato intestinal, lo que favorece la eliminación de meconio (sustancia viscosa y espesa de color verde oscuro a negro compuesta por células muertas y secreciones del estómago e hígado, que reviste el intestino del recién nacido) (Cordero, 2005).

El calostro tiene un bajo contenido en grasa y lactosa, por lo que se adapta a las necesidades calóricas del bebé en su primera semana de vida (Cordero, 2005).

La leche de transición suele durar desde el sexto día hasta el final de la segunda semana posparto. Este compuesto también es cambiante, pues disminuye la concentración de inmunoglobulinas y proteínas e incrementa la lactosa y las grasas pasan al final de este periodo, a ser similar a la leche madura (Cordero, 2005).

A partir de la tercera semana posparto, la leche de mujer se puede considerar como leche madura. En esta tercera fase, la leche también experimenta variaciones en función de la etapa de la lactancia, la hora del día, la nutrición de la madre y la edad gestacional del recién nacido (Cordero, 2005).

La leche madura producida por las madres de los recién nacidos prematuros en 6 semanas después del parto es diferente de la leche producida por las madres de recién nacidos a término lo cual es importante para brindarle a cada niño los nutrientes según sus necesidades (Groer et al., 2014).

## **B. Banco de Leche**

El BLH (Banco de Leche Humana) es un centro especializado de Lactancia Materna de un Hospital Materno Infantil responsable de la promoción, apoyo y protección de la lactancia materna, es decir, responsable de la recolección, procesamiento, control de calidad y despacho de la leche donada para recién nacidos de alto riesgo (Organización Mundial de la Salud, 2011).

### **1. Banco de Leche de referencia**

Servicio destinado a desarrollar funciones en coordinación con otros bancos de leche como lo serían: capacitación de recursos humanos, desarrollo de actividades de investigación y docencia, prestar asesoramientos de técnicas entre otras; debe disponer de un laboratorio de referencia que cuente con capacidad de análisis bacteriológico y físico-químico (Vasquez, 2007).

### **2. Historia de los banco de leche en el mundo y Guatemala**

Desde siempre, las mujeres han amamantado a los hijos de otras mujeres, ya que numerosos textos confirman la existencia de esta actividad y en ciertas ocasiones se trataba de una profesión remunerada. Por ejemplo, en la catedral de Sigüenza existen varios documentos del siglo XV donde se recogen los salarios pagados a las nodrizas y las restricciones impuestas sobre la contratación. En otras ocasiones, se trata de una donación desinteresada para ayudar a los hijos de familiares o amigos (Rosa Aguayo, 2009).

A partir de 1900, los descubrimientos de Louis Pasteur contribuyeron a las mejoras en la fabricación y conservación de los sucedáneos de leche de madre, desplazando el sistema de la lactancia compartida (Rosa Aguayo, 2009).

Sin embargo, estudios posteriores determinaron que con el avance científico y la conservación de leche de vaca tratada, la época del biberón llegó y creó finalmente una disminución de la lactancia materna lo que ha impedido recuperar la crianza natural, por muchos años (Rosa Aguayo, 2009).

Por lo tanto, en muchos países el nuevo siglo se ha caracterizado por la búsqueda de efectos beneficiosos para el ser humano y dentro de estos se encuentra la lactancia materna, por lo que la OMS recomienda que cuando no se pueda administrar la leche de la propia madre, la opción sea dar leche de una madre donante (Rosa Aguayo, 2009).

Existen en la actualidad asociaciones de Bancos De Leche en Norteamérica (HMBANA), en Gran Bretaña (UKAMB) y en América Latina (RLABL). Estas redes tienen como objetivo la unificación de criterios para el desarrollo y funcionamiento de los bancos de leche con todas las garantías sanitarias y un servicio óptimo, publicando sus guías de actuación, que se revisan anualmente (Rosa Aguayo, 2009).

La Organización Mundial de la Salud en su asamblea 55.1 instó a los países miembros a que de forma urgente se implementara la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño, estrategia que se fundamenta en los logros pasados y presentes en políticas de lactancia materna y alimentación infantil, éstos son:

- La implementación del Código de Comercialización de Sucédáneos de la leche materna aprobado en 1981.
- La Declaración de Innocenti sobre los diez pasos hacia una lactancia materna exitosa implementada en 1990.

- Mediante la Iniciativa Hospital Amigo del Niño y la Madre (IHAN) (Ministerio de Salud Pública, 2009).

Hacia fines de los años setenta, la baja prevalencia de la lactancia materna a nivel mundial, reconocido por las altas tasas de destete precoz y el incremento de las infecciones respiratorias y diarreicas entre los niños menores de 5 años, causó una reacción de gran preocupación entre las instituciones de salud y organizaciones internacionales interesadas en recuperar la práctica de la lactancia materna. Es entonces que en una reunión conjunta la OMS/UNICEF, en 1979 deciden la redacción de un código de conducta que oriente la comercialización de productos que obstaculizaban la lactancia y fomentaban el destete precoz. Surge así, la primera política de apoyo a la lactancia materna con la aprobación en 1981 del Código de Comercialización de Sucedáneos de la leche materna (Ministerio de Salud Pública, 2009).

Posteriormente, mediante Acuerdo Ministerial en el año 1993, se solicita que todas las instituciones públicas y privadas transformen sus prácticas materno-infantiles para que se implementen los 10 pasos para una lactancia materna exitosa y establece que las compañías fabricantes de fórmulas para lactantes cumplan con lo estipulado en el código de sucedáneos de leche materna. En ese mismo año, se firma un código de conducta para productores y comercializadores de fórmulas alimentarias para lactantes que entre sus principales aportes está el de exigir a la industria no realizar actividades de promoción, publicidad, ni ofertas especiales de fórmulas, así como no entregar de forma gratuita o a precio reducido suministros de fórmulas infantiles y sucedáneos de leche materna (Ministerio de Salud Pública, 2009).

Finalmente en los años 1995 y 1999 se aprueba la ley de fomento, apoyo y protección de la lactancia materna y su reglamento, respectivamente. En estos cuerpos legales establecen la regulación y control de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna y son todos estos instrumentos vigentes en la actualidad que proporcionan herramientas para vigilar este Código tan importante para regular la promoción de los sucedáneos de la leche materna (Ministerio de Salud Pública, 2009).

En Latinoamérica existe hoy en día la Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana (IBERBLH), conformada oficialmente en 2007 tras un acuerdo alcanzado por Jefes de Estado y de Gobierno de Argentina, Bolivia, Brasil, España, Paraguay, Uruguay y Venezuela considerados países “fundadores” y a los que luego se sumaron Colombia y Perú (2009); Costa Rica y Panamá (2010) (Organización Mundial de la Salud, 2011).

Gracias al apoyo de Brasil, que en algunos casos ha sido complementado y acompañado por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y otros organismos, varios países iberoamericanos (además de Brasil) cuentan con por lo menos un banco de leche humana y dentro de estos se encuentra Guatemala (Organización Mundial de la Salud, 2011).

En Guatemala, a partir del 2002 con emisión de la estrategia de alimentación del Lactante y niño pequeño, CONAPLAM que en sus siglas mantiene el significado de: Comisión Nacional de Promoción de La Lactancia Materna, la cual fue creada en el año de 1981, elaboró y analizó el cuestionario de la iniciativa mundial sobre las Tendencias de la Lactancia Materna, basándose en la información de la revisión que se llevó a cabo por el ministerio de salud del IBE y datos de ENSMI (Encuesta Nacional de Salud Materno Infantil); lo cual pretendía establecer la línea basal que sirviera de un plan estratégico del mismo programa CONAPLAM y así desarrollar acciones y actividades para mejorar los indicadores que llevan a la mala nutrición de los niños y niñas de Guatemala (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

Por otra parte el país cuenta con una ley que es base en todos los países que trabajan con un banco de leche humana, la cual es la Comercialización de Sucedáneos de la leche materna, dicha ley es impulsada por la iniciativa de los hospitales Amigos de La Lactancia Materna (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

La “*Declaración Innocenti*” adoptada en 1990, recomendaba que todos los gobiernos contarán con comités y coordinadores(as) nacionales de lactancia materna como mecanismos establecidos para proteger, promover y apoyar la lactancia materna en el país. La Cumbre Mundial de la Niñez (2000) recomendó a todos los gobiernos diseñar políticas nacionales de lactancia materna (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

La Estrategia Global para la Alimentación de Lactantes y Niños(as) Pequeños(as) hace un llamado a la acción urgente por parte de todos los estados miembros para desarrollar, ejecutar, monitorear y evaluar una política integral (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

### **C. Procedimientos en un banco de leche**

#### **1. Selección de donadoras**

Las donadoras de leche humana deben ser saludables que presenten secreción láctica superior a las exigencias de su hijo y que donen el excedente por libre y espontánea voluntad (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

La selección de la donante se lleva a cabo de acuerdo con los requisitos que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establece; como estar amamantando o extrayendo leche humana para su propio hijo, ser saludable, no fumar, no consumir más de 5 tazas al día de café o bebidas con cafeína, no usar medicamentos incompatibles con el amamantamiento, no consumir alcohol o drogas ilícitas, realizarse exámenes (Hemoglobina, VDRL, VIH, Hepatitis B y Hepatitis C) como parte de su control prenatal y tener uso pleno de sus facultades; es responsabilidad del profesional encargarse de todas las actividades médico-asistenciales del Banco de Leche Humana (Acuerdo Ministerial, 748-2010).

La donante deberá ser entrevistada de tal manera que los Bancos de Leche Humana lleven un registro con base en las respuestas proporcionadas por cada una de las donantes. Dicha información es de uso confidencial y únicamente estará al servicio del Banco de Leche Humana (Soto, 2007).

El producto de la secreción láctica de la donante debe ser con mayor énfasis, para los recién nacidos prematuros o de bajo peso al nacer (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

El proceso de selección de donantes será realizado en el momento de su contacto con el Banco de Leche. La selección deberá ser realizada por personal entrenado para tal finalidad, definido por el responsable del área médica del banco de leche (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

Durante el procedimiento de selección el personal designado deberá llenar el formulario de registro de donantes. En caso que la donante sea apta, el encargado responsable le indicará la forma de la colecta de acuerdo con lo establecido en el banco de leche. La donante deberá recibir la información sobre las buenas prácticas de manipulación de leche humana extraída, para efectuar la primera colecta, ya sea en el banco o domiciliar. El encargado responsable del primer contacto con la donante debe estar capacitado para esclarecer cualquier duda que la misma tenga en el momento de la selección. Cada donante deberá ser acompañada durante todo el proceso por personal del banco de leche, con el fin de verificar si se presenta alguna inconveniencia (con ella o con el lactante) que imposibilite la práctica de la lactancia o la donación (Soto, 2007).

La donante podrá decidir la interrupción de la donación de leche cuando considere conveniente. Es responsabilidad del funcionario que coordina el banco de leche, la suspensión de la recepción de leche si es considerada impropia para consumo, desde el punto de vista del control de calidad (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

## 2. Extracción de leche

Dentro del proceso de donación de la leche humana la extracción constituye un paso crítico ya que debe ofrecerse en condiciones óptimas de calidad nutricional e inmunológica y de seguridad e higiene; aun más importante se torna el hecho de garantizar la calidad cuando los receptores de la leche serán neonatos de bajo peso internados (Soto, 2007).

La calidad depende fundamentalmente de los cuidados higiénico-sanitarios propiciados en la manipulación de la leche, sobre todo con respecto a su extracción (Soto, 2007).

Una extracción de leche realizada con rigor higiénico-sanitario es capaz de producir una leche humana con recuento total en el orden de  $1.0 \times 10^2$  UFC/mL.

Por tanto las siguientes medidas son necesarias:

- Deben esterilizarse los utensilios que tienen contacto directo con la leche.
- Debe utilizarse gorro y mascarilla.
- Deben realizar un correcto lavado de manos.
- La donante debe evitar hablar o conversar cuando se está procediendo a la extracción.
- Deben descartarse las primeras gotas de leche obtenida (Soto, 2007).

Debe cuidarse el uso de bombas de leche y frascos recolectores debidamente esterilizados ya que estos pueden contribuir con  $3.5 \times 10^7$  UFC/mL cuando no lo están.

La eliminación de los primeros 2 a 5 mL de leche en el momento de la extracción puede contribuir en la reducción del 90% de la población inicial de bacterias, debido a que los conductos mamilares están colonizados por microorganismos saprófitos (Moreira, 2011).

Con relación a la higiene de las mamas, debe orientarse a la donante sobre los cuidados básicos de higiene personal de rutina y a la colocación de su propia leche sobre los pezones después de cada extracción, ya que esta leche rica en emulsión contiene sustancias que contribuyen al mantenimiento de la elasticidad del pezón y evita agrietamientos. Así mismo los ácidos grasos de cadena corta actúan como bactericidas como el factor antiestafilococo que actúa como protector contra los estafilococos de la piel (Soto, 2007).

#### a. Extracción de leche en domicilio

La extracción en domicilio debe ser asumida con rigor por parte de la donante y se le debe orientar sobre las medidas de higiene necesarias para garantizar la calidad de la leche (Moreira, 2011).

Deben lavarse adecuadamente las manos antes de la extracción, secarlas con toalla limpia y proceder a la donación en frasco estéril proporcionado por el banco de leche materna. Es importante que las donantes no usen perfume o cremas perfumadas mientras procedan a la extracción de leche, ya que la leche absorbe los olores del ambiente con facilidad, afectando así su calidad (Soto, 2007).

Las diferentes recolecciones de leche de un día pueden ser almacenadas en el mismo envase de vidrio sobre la leche congelada y luego colocarlas de nuevo en el congelador (Moreira, 2011).

Es indispensable explicar la importancia de mantener la cadena de frío y que la leche no puede permanecer congelada por más de 15 días. Así mismo asegurar que el frasco este bien cerrado para que no absorba olores extraños (Moreira, 2011).

#### b. Extracción de leche en salas de hospitalización

La extracción de leche en las áreas de hospitalización demanda cuidados adicionales que aquellas que son efectuadas en lugares apropiados para este fin, debido a que existen riesgos de contaminación que se deben controlar. Lo

ideal sería que en las salas de hospitalización de la maternidad existiera una sala para atender consultas de lactancia materna y en la que se pudiera realizar la donación. En la mayoría de hospitales esto no es posible, por lo que se puede implementar una pequeña área limpia en la que se pueda realizar la recolección de leche materna siguiendo las mismas normas y cuidados que para la extracción de leche a domicilio (Moreira, 2011).

### 3. Etiquetado

El etiquetado de los frascos que contienen la leche humana extraída es un proceso para indicar el contenido del recipiente o frasco, sin embargo no es parte integrante del mismo (Ministerio de Salud, 2013).

Toda leche humana recolectada que sea sometida a procesamiento debe ser obligatoriamente identificada. Todo producto recolectado y procesado debe contener externamente en el embalaje identificadores que permitan caracterizarlo y rastrearlo cuanto a su origen y a la ocurrencia de posibles no conformidades (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

Los frascos conteniendo leche humana extraída deberán contener descripciones como:

- Clasificación en cuanto al tipo de la leche:
  - Calostro
  - Leche de transición
  - Leche madura
  - Leche homóloga
- Número de Identificación de la donante
- Nombre completo de la donante
- Fecha (día, mes y año) de la primera extracción de leche
- 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

- El envase para la primera recolección domiciliar de leche humana debe ser proporcionado a la donante por el personal del Banco, posterior a las orientaciones en el momento de su inscripción como donadora
- Será responsabilidad del personal del banco contar con envases y etiquetas suficientes para las recolecciones subsecuentes de leche humana (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

#### 4. Pre almacenamiento de la leche cruda

La leche humana extraída es susceptible a la acción de la microbiota y a las enzimas capaces de promover reacciones de oxidación, tanto de la materia lipídica como de los demás constituyentes sensibles a las variaciones del potencial de oxidorreducción del medio. En ambos casos, la efectiva acción del control se debe centrar en el uso de bajas temperaturas y el mantenimiento del producto en cadena de frío (Soto, 2007).

Inmediatamente después de la extracción, el producto debe ser sometido a enfriamiento rápido, cumpliendo los procedimientos necesarios de asegurar una temperatura final igual o inferior a 5°C. En esta condición de temperatura, tanto las enzimas de la leche humana como aquellas que integran la ruta metabólica de los microorganismos contaminantes tienen una velocidad reducida de acción de forma sustancial, de manera que garantizan que las reacciones indeseables no ocurran por periodos de hasta doce horas, una vez respetando el límite de 5°C (Soto, 2007).

Cuando existe necesidad de almacenar el producto por periodos superiores a 12 horas, se puede llegar hasta 15 días congelando la leche. La leche humana congela en una temperatura media de -0.55°C. A partir de este nivel, la observación de temperaturas inferiores asegura la reducción de la actividad del agua libre del producto, necesaria tanto a los microorganismos como a las reacciones de oxidorreducción de los constituyentes de la leche. En cuanto a las reacciones químicas indeseables, se pueden reducir manteniendo temperaturas inferiores a -4°C (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

## 5. Selección y clasificación de la leche humana cruda extraída

Toda leche humana recibida en el Banco de leche deberá ser sometida a los procedimientos de selección y clasificación necesarios (Soto, 2007).

El producto que es sometido inmediatamente a selección, clasificación y tratamiento de conservación específica deberá ser almacenado en las mismas condiciones que mantenía desde la colecta. Se debe verificar que el envase utilizado este de conformidad con los patrones establecidos. El envase debe estar íntegro (Soto, 2007).

### a. Determinación del color

Debe verificarse el color de la leche para asegurar su calidad. El color normal de la leche es blanco o amarillo suave. El color anaranjado proviene del pigmento caroteno el cual es liposoluble. Otro color considerado normal es verdoso por el consumo de vegetales, algas marinas y bebidas deportivas. El color rosado, rojizo o café significa probable contaminación con sangre, por lo que leches con estos colores deben descartarse (Moreira, 2011).

La verificación del color de la leche debe ser realizada preferentemente por dos analistas habilitados, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la leche humana ordeñada como impropia para el consumo; el resultado final debe reflejar el consenso de las evaluaciones individuales (Moreira, 2011).

Es importante el descarte del producto que posea coloraciones anormales y declararlo no apto para consumo (Moreira, 2011).

### b. Determinación del *flavor*

La leche humana es un fluido de reacción levemente alcalina o próxima a la neutralidad, cuyo sabor se muestra suavemente endulzado durante los primeros 30 días de lactancia. Esto se da como consecuencia de la relación clorato/lactosa. Estos dos constituyentes, son los responsables de la

manutención de la presión osmótica de la leche humana, otorgando al producto un carácter de fluido isotónico. A medida que la lactación avanza, tras los primeros 30 días, se observa una tendencia de elevación en los cloratos con proporcional disminución de la lactosa, con el objetivo de mantener la presión osmótica estabilizada. Con base en esta dinámica es que se determina el *flavor* primario, que en el inicio es levemente endulzado y después tiende para un patrón ligeramente salado, a partir del quinto mes de lactación (Novak, Junqueira, Dias & Almeida, 2008).

Otro tipo de *flavores* el secundario que 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 dos últimos casos, el *flavor* secundario pasa a ser denominado *off-flavor*. Su presencia descalifica la leche para consumo (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

La lactosa presenta gran capacidad desorción, o sea, de absorber y adsorber sustancias volátiles. Por esta razón la leche humana nunca debe ser manipulada en ambientes que presenten olores activos de cualquier especie. Observando este mismo principio, se debe recomendar la no utilización de perfumes y cosméticos para el personal en el momento de la manipulación de la leche o en la conducción de extracción. El mismo cuidado debe ser orientado a las donantes (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

La determinación del *off-flavor* se configura como importante instrumento en la detección de no conformidades en la leche humana extraída, sobre todo las que derivan del crecimiento de microorganismos pertenecientes a la microbiota secundaria de la leche. La presencia de estos agentes ocasiona alteraciones fisicoquímicas en su composición; lo que torna el producto en indeseable (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

Los microorganismos lipolíticos promueven el desarrollo de rancio hidrolítico y oxidativo, fácilmente perceptible en su fase inicial, debido a un fuerte olor, que se asemeja a jabón de coco (Moreira, 2011).

La presencia de proteolíticos, 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 de cloro, plástico, goma y medicamento, derivan de la capacidad desorción de la lactosa y también impiden el consumo de la leche humana (Moreira, 2011).

c. Determinación de suciedades

Debe verificarse la presencia de suciedades en el momento del reenviase de la leche previo a la pasteurización, en conjunto a la evaluación del *flavor* y del color (Soto, 2007).

Son consideradas suciedades: pelos, restos de alimentos, uñas, insectos, pedazos de papel, pedazos de vidrio, etc. (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

Cualquier frasco en el que se encuentren suciedades deberá ser descartado inmediatamente (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

d. Determinación de la acidez de la leche por el método Dornic

Como consecuencia de su propia composición, la leche humana presenta una acidez original. Las micelas de caseína, las sales minerales (entre las cuales se destacan los fosfatos y citratos), así como las proteínas del suero de la leche, son los principales responsables por esa propiedad química (Moreira, 2011).

La acidez de la leche humana puede ser clasificada como original y desarrollada. La original resulta de la presencia de sus constituyentes y la desarrollada deriva del ácido láctico, producido a partir del crecimiento bacteriano (Moreira, 2011).

Las bacterias, integrantes tanto de la microbiota primaria como de la secundaria, fermentan la lactosa de la leche humana, produciendo ácido láctico. Cada molécula de lactosa metabolizada produce 4 moléculas de ácido láctico, lo que, además de aumentar la acidez del producto, influye también

para el aumento de la osmolaridad y para la disminución de la biodisponibilidad del calcio y fósforo presentes. Esta reducción resulta del ataque químico del ácido láctico a las micelas de caseína, llevando a la precipitación y consecuente insolubilidad del calcio, que, a pesar de estar presente en la leche y ser pasible de detección cuantitativa a través de las técnicas de laboratorio usuales, tiene su biodisponibilidad reducida. Cuanto mayor sea la cantidad de ácido láctico producido, menor será la biodisponibilidad de calcio y fósforo en la leche humana extraída. Dependiendo de la técnica utilizada para determinación de la acidez, esta puede ser denominada Actual y Titulable (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

La acidez actual es determinada con auxilio de potenciómetros o medidores de pH. Los valores son siempre expresados en pH. En condiciones normales, la leche humana tiende a presentar pH ligeramente ácido, próximo al de la neutralidad, situándose entre 6.5 y 6.9. En virtud del sistema tampón, derivado de la composición de la leche humana, para que ocurran mudanzas en los valores de pH en el orden de 0.1 unidades son necesarias elevaciones considerables en la acidez desarrollada (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

La acidez titulable es determinada siempre con el auxilio de una solución patrón que contenga un titulante alcalino, más específicamente una base, que la mayoría de las veces es el hidróxido de sodio (NaOH). La técnica se basa en una reacción estequiométrica entre el titulante alcalino patrón y los constituyentes con carácter ácido presentes en la leche humana, hasta que ocurra una completa neutralización. El punto final de la reacción es determinado 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 el cambio de pH (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

En este caso la solución titulante es el NaOH N/9, también conocido como Solución Dornic, cada 0.01 mL gastado para neutralizar 1 mL de leche humana extraída corresponde a 1° Dornic (1°D) (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

La leche humana recién extraída y 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 grados Dornic. A medida que su microbiota encuentra condiciones favorables para el crecimiento, ocurre la producción de ácido láctico y la consecuente elevación de la acidez. Acidez mayor o igual a 8.0 grados Dornic descalifica el producto para el consumo (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

#### e. Crematocrito

La leche humana reúne en su composición más de 250 sustancias diferentes, dispuestas de forma jerarquizada y compartimentada, integrando tres subsistemas o fracciones: emulsión, suspensión y solución (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

La fracción emulsión conforma los constituyentes liposolubles como grasa, aceites, vitaminas, pigmentos y algunos ácidos grasos libres. Prácticamente todos los constituyentes liposolubles, o su gran mayoría, están presentes en la forma de glóbulos envueltos por una membrana fosfolipoproteica. Esta membrana es la misma de la célula alveolar de la glándula mamaria y es responsable por dar estabilidad a la emulsión (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

La fracción suspensión es constituida de micelas de caseína, formadas por sub fracciones, como la k-caseína, b-caseína, a-caseína, as1-caseína, entre otras (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

El sistema caseína forma una suspensión coloidal del tipo gel, cuya estabilidad es dada por la fracción k-caseína que envuelve la micela. La casi totalidad del calcio y del fósforo presentes en la leche humana se encuentra asociado a las micelas, químicamente ligadas a las fracciones que las integran (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

La fracción solución reúne el agua, principal constituyente de la leche humana, que presenta concentración de 87% p/v, bien como los demás hidrosolubles, como las proteínas del suero, sales minerales, carbohidratos y la mayor parte de las inmunoglobulinas presentes en la leche humana (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

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 lleva consigo 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, tienden a relacionarse de forma inversamente proporcional con las proteínas del suero de la leche o proteínas solubles, principales representantes de las inmunoglobulinas. Con lo que se puede afirmar que cuanto mayor es el contenido de grasa mayor será el aporte energético y menor será la concentración de inmunoglobulinas (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

La fracción emulsión congrega los componentes de menor densidad, resultando un valor medio en el orden de  $0.9 \text{ g/cm}^3$ . Por esta razón, al someterse la leche a la centrifugación, la fracción emulsión tiende a ascender en el tubo y separarse de los demás constituyentes. Sin embargo, al sufrir la acción de la fuerza centrífuga, la fracción emulsión arrastra consigo las micelas de caseína, formando un aglomerado denominado crema, que se separa del suero de la leche o fracción hidrosoluble. Estudios acerca de la proporcionalidad de los constituyentes de la leche humana permitieron el establecimiento de la relación matemática entre crema, suero, grasa y contenido energético (Moreira, 2011).

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 (Moreira, 2011).

La determinación del crematocrito, como es descrita en la Norma técnica de BLH-IFF/NT- 30.05 (ver Anexo E), sirve como parámetro clasificatorio al proveer el aporte calórico-energético del producto (Moreira, 2011).

Se aplican las siguientes fórmulas para calcular el % de crema y Kcal. (Contenido calórico)

$$\% \text{ de crema} = [\text{crema (mm)} \times 100] / \text{total (mm)}$$

$$\% \text{ de grasa} = [\% \text{ de crema} - 0.59] / 1.46$$

$$\text{Kcal/litro} = [\% \text{ crema} \times 66.8] + 290$$

La leche con menor contenido calórico (Kcal.) posee mayor contenido de inmunoglobulinas y viceversa (Moreira, 2011).

#### 6. Re envasado de leche humana extraída

El tiempo de almacenamiento de la leche humana extraída, o vida de estantería, depende, entre otros factores, del tipo de embalaje utilizado para acondicionarla (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

Entre las características deseables en un embalaje destinado al acondicionamiento de la leche humana, se destacan: ser químicamente inerte, no permitiendo intercambios indeseables con el producto acondicionado; presentar un sellado perfecto, impidiendo contacto con el medio externo; ser resistente a procesos de esterilización/sanitarios y presentar resistencia física al estrés promovido por oscilaciones bruscas de temperatura (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

Existen algunos embalajes plásticos que presentan características físicas y químicas compatibles con el acondicionamiento de la leche humana. Estos embalajes son autorizados pero a consecuencia del elevado costo, no son compatibles con la realidad de mercado en el momento actual (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

Los embalajes de vidrio, frente a sus características, sobre todo los construidos con boro silicato, presentan costo menor, más allá de atender a todas las demás exigencias para el acondicionamiento de la leche humana extraída. Un cuidado especial debe ser tomado con los frascos que presentan soldadura en su parte inferior, una especie de costura que prende el fondo al cuerpo del vidrio. Estas soldaduras son frágiles y, cuando son sometidas a bajas temperaturas o a estrés térmico, se rompen (Soto, 2007).

#### a. Características

Los embalajes destinados al acondicionamiento de la leche humana extraída deben presentar las siguientes características:

- Posibilitar el sellado perfecto
- Ser de fácil higienización y resistente al proceso de esterilización
- Presentar bajo costo

### 7. Embalaje estandarizado

Se considera embalaje estándar para acondicionamiento de la leche humana, frascos de vidrio de boca ancha, con tapa plástica con rosca y para autoclave, y volumen de 50 a 500 mL, resistentes a autoclave (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

Todo frasco debe estar correctamente etiquetado como se mencionó anteriormente (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

### 8. Pasteurización

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

Independiente de su origen, los integrantes de la microbiota primaria y secundaria pueden todavía ser clasificados como saprófitos o patógenos (Rona, Novak, Portilho, Pelissari & Tozzo, 2009).

La leche humana extraída destinada al consumo de recién nacidos, particularmente los internados en Unidades de Terapia Intensiva, no debe presentar microorganismos en cantidad o calidad capaces de representar agravios a la salud. De esta forma, es preciso que se disponga de procedimientos capaces de asegurar la calidad sanitaria de la leche humana extraída (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

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, *Coxiella burnetti*. Una vez observada la temperatura de inactividad y tiempo de exposición capaz de desactivar ese microorganismo, se puede asegurar que los demás patógenos también estarán térmicamente inactivos (Duran, Guevara, Rodriguez, Carreno & Rosas, 2008).

La pasteurización reduce la cantidad de vitamina C, ácido fólico y vitamina B6, además se estima que el 34% de IgG, son destruidas (Leaf y Winterson, 2009). La pasteurización, conducida a 62.5°C por 30 minutos, no busca la esterilización de la leche humana extraída, pero si una letalidad que garantice la inactividad de 100% de los microorganismos patógenos posibles de estar presentes ya sea por contaminación primaria o secundaria, más allá del 99.99% de la microbiota saprofita o normal (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013) (Duran, Guevara, Rodriguez, Carreno & Rosas, 2008).

#### a. Consideraciones iniciales

El ambiente donde ocurre la pasteurización debe estar limpio y sanitariamente apto inmediatamente antes del inicio de cada turno, entre los procedimientos y

al término de las actividades conforme a lo establecido en la Norma técnica de BLH-IFF/NT- 07.04 (ver Anexo C) (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Todo producto recolectado por el Banco de leche humana debe ser obligatoriamente pasteurizado; la excepción puede ser admitida en situaciones particulares de donación exclusiva de la madre para el propio hijo (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

La leche deberá ser recolectada en ambiente específico para este fin, con extracción conducida bajo supervisión, conforme la Norma técnica BLH-IFF/NT-16.04 (ver Anexo D); el consumo del producto deberá ser inmediato (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

#### b. Comprobación del equipamiento

El equipamiento debe ser evaluado rutinariamente tras la realización de 30 ciclos de pasteurización.

Los termómetros para el control de la temperatura deben ser calibrados previamente y calcularles el Factor de Corrección.

Se debe utilizar el baño de María específico para la pasteurización de leche humana. Es importante también la calibración previa del mismo para constatar la temperatura de 62.5°C en el punto más frío de los frascos.

El proceso de la pasteurización se da en tres fases:

- Pre calentamiento: tiempo en el que la leche alcanza los 62.5°C
- Pasteurización: 30 minutos a 62.5°C
- Enfriamiento rápido: cambio de temperatura de 62.5°C a 5°C o menos, en un tiempo máximo 15 minutos

### c. Cálculo del tiempo de precalentamiento

Este cálculo se realiza con el número de frascos y el volumen de los mismos con que se realizará la pasteurización. Es de suma importancia que los frascos sean del mismo tipo y que contengan el mismo volumen de leche. Cuando se realice el proceso de pasteurización de leche humana deben utilizarse los mismos frascos y el mismo volumen de leche utilizados para el cálculo de la curva (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Agregar agua desmineralizada al baño de María considerando que el volumen de agua debe quedar arriba del volumen de leche de los frascos. Para pasteurizar 20 frascos de 5 onzas cada uno, se debe agregar un volumen de 22.90 L de agua desmineralizada al baño de María. Dicho volumen equivale a 1 garrafón y medio de agua desmineralizada (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Colocar el baño de María a la temperatura establecida según la calibración anterior. Esperar 5 minutos para que se establezca la temperatura. Colocar los frascos conteniendo el volumen de leche, el tipo y el número de frascos que se utilizará siempre, cuidando que la tapadera esté  $\frac{1}{4}$  abierta. Anotar la hora y la temperatura de la leche cada minuto para observar el tiempo necesario para llegar a los 62.5°C necesarios. Cada 5 minutos se deben agitar los frascos sin sacarlos del baño de María para homogenizarlos. El tiempo necesario para lograr esta temperatura es el TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO. El tiempo debe ser máximo de 15 minutos. Este tiempo es el que se debe esperar para luego iniciar el tiempo de 30 minutos de pasteurización (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

### d. Cálculo del tiempo de enfriamiento

Se utilizan los frascos que se usaron para el cálculo del tiempo de precalentamiento. Se prepara el baño de enfriamiento conteniendo agua desmineralizada más el 20% de alcohol al 95%. Para pasteurizar 20 frascos de 5 onzas cada uno, se debe agregar un volumen de 27.5 L de agua desmineralizada al baño de enfriamiento y 6.47 L de alcohol al 95%, lo cual

equivale a 1.60 galones de dicho alcohol. Si se cuenta únicamente con alcohol al 70%, se deben agregar 8.21 L de alcohol al 70%, lo cual equivale a 2.17 L de dicho alcohol. Se enciende el baño para lograr la temperatura de 0° a -5°C (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Luego de la pasteurización se colocan los frascos en recipiente conteniendo agua a temperatura ambiente para equilibrar (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Luego se colocan los frascos en el enfriador y se verifica la temperatura del agua cada cinco minutos para calcular el tiempo en que disminuye la temperatura a 5°C (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Este es el tiempo que deben colocarse los frascos de leche para el enfriamiento después de la pasteurización (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

#### 9. Análisis microbiológico de leche humana pasteurizada

La leche humana procesada en los bancos de Leche Materna debe conservar sus cualidades biológicas y de defensa para el niño recién nacido, así como su calidad bacteriológica (Duran, Guevara, Rodriguez, Carreno & Rosas, 2008).

Ésta, como todo alimento, es un cultivo para el desarrollo de microorganismos, que mientras se encuentra dentro de la madre es un líquido estéril, libre de contaminación microbiana, pero como todo fluido corporal tiende a contaminarse una vez fuera como producto de su manipulación y tratamiento posterior. No obstante, existen técnicas higiénicas apropiadas para la recolección y procesamiento, de esta manera se evita la contaminación por microorganismos, preservando los beneficios inmunológicos y nutricionales (Soto, 2007).

Las bacterias que debe investigarse deben incluir aerobios mesófilos, indicadores de contaminación fecal y *Staphylococcus aureus*. Las bacterias

aerobias mesófilas constituyen un grupo de microorganismos que crecen en placa de agar a 30 - 37°C, estando su temperatura óptima de crecimiento entre 30°C y 45°C. Todas las bacterias patógenas que utilizan como vehículos los alimentos son mesófilas (Duran, Guevara, Rodriguez, Carreno & Rosas, 2008).

Dentro de los organismos de interés sanitario se encuentra la familia de las Enterobacterias que incluye a los coliformes totales, fecales y *Escherichia coli*. La utilización del grupo completo de las Enterobacterias como indicador fue sugerida desde 1952 y su presencia en número significativo indica una anomalía o fallo en la calidad microbiológica del alimento y, consiguientemente, un riesgo para el consumidor (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

También *S. aureus* puede ser utilizado como indicador de mala manipulación. Produce una gama especialmente amplia de sustancias (agresinas y exotoxinas) siendo las enterotoxinas las responsables de intoxicaciones alimentarias (Novak, Junqueira, Dias & Almeida, 2008).

Cuando se encuentra un gran número de estafilococos en un alimento, ello significa, por lo general, que las prácticas de limpieza y desinfección y el control de la temperatura no han sido adecuados (Novak, Junqueira, Dias & Almeida, 2008).

Algunos autores estudiaron los efectos de los procesos de higienización sobre la calidad microbiológica de la leche humana extraída en el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas y encontraron una relación directa entre las condiciones de procesamiento y los microorganismos presentes en la leche humana (Duran, Guevara, Rodriguez, Carreno & Rosas, 2008).

Según Guevara et al. en su estudio de Calidad Microbiológica de Leche Materna encontró que la leche humana sin pasteurizar posee una carga microbiana total de un máximo de  $10^5$  UFC/mL, representado por el recuento de aerobios mesófilas. Este resultado coincide con varios autores, quienes encontraron recuentos menores de  $10^5$  UFC/mL en muestras de leche sin

pasteurizar. Los criterios microbiológicos, afirman que para obtener una leche de calidad óptima, esta debe tener menos de  $2.5 \times 10^3$  UFC/mL y para una calidad aceptable  $2.5 \times 10^3 - 2.5 \times 10^4$  UFC/mL de aerobios mesófilas (Duran, Guevara, Rodriguez, Carreno & Rosas, 2008).

Según La Asociación Norteamericana de Bancos de Leche Humana, la leche recolectada no debe tener bacterias patógenas, o no más de  $10^4$  UFC/mL. Basado en estos criterios, otros investigadores, afirman que un contaje mayor a  $10^5$  UFC/mL se debe considerar no apta para el consumo (Duran, Guevara, Rodriguez, Carreno & Rosas, 2008).

El mantenimiento de la leche humana en refrigeración contribuye a evitar el riesgo de crecimiento bacteriano. De igual modo, el descartar los primeros mililitros de leche en el momento de su extracción puede reducir sustancialmente el contaje bacteriológico (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

#### 10. Congelamiento de la leche humana pasteurizada

El congelamiento de la leche humana pasteurizada se debe realizar inmediatamente después de la etapa de enfriamiento rápido y la toma de muestra para el control microbiológico (Moreira, 2011).

Por lo tanto, la leche deberá permanecer en cuarentena hasta obtener los resultados (Moreira, 2011).

Es importante verificar si las tapaderas de los recipientes están completamente cerradas luego del enfriamiento rápido. El congelamiento debe realizarse en congeladores o *freezers*, que garanticen una temperatura de almacenamiento de  $-18^{\circ}\text{C}$ . Idealmente se debe utilizar un freezer para mantener la leche a la temperatura de congelamiento y otro freezer solo para la leche almacenada (Moreira, 2011).

## 11. Almacenaje de la leche humana pasteurizada

El Banco de Leche Humana debe disponer de un sistema de control de stock que permita la identificación de los diferentes tipos de leche humana, distinguiendo entre leche cruda, pasteurizada y en cuarentena, por lo que obligatoriamente toda leche humana a almacenar debe estar debidamente rotulada (Ministerio de Salud, 2013).

El Banco de Leche Humana debe poseer un formulario de registro del movimiento de entrada y salida de la leche humana en el área de almacenamiento, inventariar y verificar periódicamente los productos almacenados, respetando el límite máximo de apilamiento de frascos, registrando y tratando cualquier no conformidad encontrada. Dar salida a su *stock*, obedeciendo al orden cronológico de fecha de pasteurización, es decir, los más antiguos antes de los más recientes y retirando la leche humana con tiempo de vigencia vencida (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

No es permitido el almacenamiento de la leche humana pasteurizada con la leche humana cruda o cualquier otro alimento (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Una vez descongelada, la leche humana debe ser mantenida bajo refrigeración a 5°C y deberá ser consumida en un periodo máximo de 24 horas. No se permite enfriarla o congelarla nuevamente (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

La leche humana pasteurizada debe ser almacenada en congelamiento a -18°C o menos, por un período máximo de seis meses (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

### a. Equipos

El Banco de Leche Humana debe disponer de equipos destinados exclusivamente para el almacenamiento de la leche humana pasteurizada, con

suficientes cajas o estantes para contener el *stock* y garantizar su integridad (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Los refrigeradores comunes en el mercado presentan una variación de  $\pm 2^{\circ}\text{C}$  por lo que  $5^{\circ}\text{C}$  se define como una temperatura de almacenamiento para la leche humana refrigerada. De esta manera los equipos trabajarán entre  $3^{\circ}\text{C}$  y  $7^{\circ}\text{C}$ , o sea,  $5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Las cajas o estantes deben ser de fácil visualización y permitir la rápida identificación de la leche humana que se busca, se debe tratar de no mantener la puerta abierta por mucho tiempo. Colocar en la puerta del congelador o *freezer* un letrero que diga: “No abrir, Leche Humana” (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Las temperaturas máximas y mínimas de los refrigeradores y *freezers* destinados al almacenamiento de la leche humana pasteurizada deben ser monitoreadas diariamente con instrumentos propios para esa finalidad. Por ello, se debe instalar, obligatoriamente, un termómetro que se encuentre a la vista, para el registro diario de la temperatura (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

Las fluctuaciones de temperatura arriba de  $-4^{\circ}\text{C}$  ocurridas en un período de 24 horas no descalifican el producto para consumo, pero se debe utilizar el producto obligatoriamente en ese periodo, siempre que la temperatura no pase los  $5^{\circ}\text{C}$  (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

## 12. Despacho de leche materna humana

Se debe distribuir solamente el producto final que se ha sometido a todo el procesamiento de manera correcta y siempre se debe llevar un registro de la leche materna distribuida (Kolbe, 2009).

## 13. Distribución

Para definir cuál leche humana debe ser destinada a cierto receptor, es preciso que se tome en consideración los siguientes aspectos:

- Leche exclusiva que es la leche de la propia madre que siempre será la indicada
- Leche de alto aporte inmunológico, la cual es rica en inmunoglobulinas y sustancias antioxidantes, importantes en situaciones en que la mayor preocupación son los daños oxidativos en la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo
- Leche de alto aporte energético, indicada para la ganancia de peso
- Leche de baja acidez Dornic que permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio: cuanto más baja la acidez, mayor biodisponibilidad de calcio (Almeida, Da Silva, Novak & Sydronio, 2008).

La distribución de leche humana al receptor depende de:

- La solicitud del médico o nutricionista: volumen, horario y necesidades del receptor
- La selección del receptor de acuerdo a los criterios de prioridad, según la patología o complicación que presenten
- Disponibilidad del tipo de leche humana

El Banco de Leche Humana debe tener un instrumento con toda la información de la leche humana que se distribuirá, en el Formulario de Solicitud de Leche Humana Pasteurizada (Almeida, Da Silva, Novak & Sydronio, 2008).

El fraccionamiento de la leche humana destinada para consumo debe cumplir con las exigencias para acondicionamiento, transporte y almacenamiento (Almeida, Da Silva, Novak & Sydronio, 2008).

a. Receptores: Pre-selección, Selección y Monitoreo

- i. Pre-selección: El proceso de pre-selección de los receptores es responsabilidad del médico o nutricionista que solicita el producto (calostro, leche de transición o leche madura) al Banco de Leche

Humana. El personal del Banco de Leche Humana debe verificar la disponibilidad para el suministro de la leche humana. El suministro de leche humana queda condicionado al llenado de una ficha que contenga:

- Información sobre el receptor
  - Servicio donde se encuentra el lactante
  - Número de historia clínica
  - Nombre del lactante
  - Edad y peso
- Prescripción de un médico o nutricionista conteniendo
  - Patología
  - Horario
  - Número de tomas
  - Volumen por toma

ii. 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

iii. Monitoreo: El monitoreo de los niños alimentados con leche humana del Banco de Leche corresponde al servicio que lo ha solicitado, con la corresponsabilidad médica-asistencial del Banco de Leche Humana. La supervisión y acompañamiento de los Bancos de Leche Humana se realizará a través del Vice Ministerio de Hospitales, el Programa de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PROSAN) y Red de Bancos (Ruano, Martínez & Somarriba, 2013).

#### 14. Efectos de la pasteurización, congelamiento y descongelamiento sobre la leche materna donada

Estos procesos pueden afectar los componentes nutricionales de la leche humana, disminuyendo así su valor nutricional, por lo que tanto la lactancia materna natural es la mejor opción para que el niño adquiera los nutrientes necesarios, sin embargo en ausencia de esta se recomienda la leche humana donada ya que aunque algunos procesos en el banco puedan disminuir los componentes nutricionales, aun los posee en comparación con las formulas ya que carecen de la mayoría. El calor excesivo puede destruir los factores inmunológicos de la leche humana, pero no necesariamente los componentes nutricionales como grasas, proteínas y lactosa (Araujo, Mendes, Porto, Dunshee & Lopes, 2011).

#### **D. Normas de buenas prácticas de manufactura (BPM)**

Las BPM son una serie de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que pueden aplicarse para regular los bancos de leche humana que procesan o acopian leche materna, de tal manera que la misma sea apta para el consumo humano (Waleska, 2011).

La buena organización del procesamiento de la leche donada ha hecho que el banco de leche sea una buena fuente de nutrición para los bebés prematuros o enfermos, si la leche de su propia madre no es suficiente o adecuada (Chang, Cheng, Wu & Fang, 2013).

El Codex Alimentarius y la normativa de FDA -por sus siglas en inglés- Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América, tiene como objetivo establecer las disposiciones sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad. Se puede aplicar por lo tanto a los bancos de leche humana, que operen y distribuyan la leche materna (Waleska, 2011).

Por lo tanto, dentro del banco de leche humana deberá de existir un manual de buenas prácticas de manufactura en el que se establezcan las normas que se tomaran en cuenta, para cada una de las áreas dentro del mismo, como equipos, controles en los procesos y procedimientos en la producción, etc. (Garcia, 2012).

Las fases de producción para la obtención de un producto inocuo deben adecuarse a las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que requieren un monitoreo constante que abarca la recolección de la leche (tanto en casa como en hospital), desinfección del equipo, transporte, conformidad de la muestra, envasado y distribución de la leche. Esto con el único fin de brindar una óptima nutrición a bebés prematuros, asegurándose de obtener una leche microbiológicamente segura (Biasini et al., 2013)

Para poder establecer las Buenas Prácticas de Manufactura se debe cumplir con algunos aspectos indicados por el Codex Alimentarius y la normativa de la FDA, tales como:

1. Equipos y utensilios

Estos deberán de estar diseñados de tal forma que se disminuya la contaminación del alimento y facilite la limpieza del mismo (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

Todos los equipos deben de estar adecuadamente diseñados para su fácil desmontaje, mantenimiento continuo y limpieza, de tal forma que lo anterior no afecte la funcionalidad y sea utilizado con la finalidad con la que fue diseñado (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

Estos no deben ser de un material absorbente, corrosivo o que desprenda con facilidad sabores, olores, sustancias tóxicas etc. y deben de ser de un material resistente a operaciones repetidas de limpieza y debida desinfección. Además deberá de existir un manual de mantenimiento con las respectivas

especificaciones de uso de los equipos, registros de reparaciones, etc. (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

## 2. Alrededor o ubicación

En lo que se refiere a los alrededores estos deben de contar con condiciones que protejan la leche materna de la contaminación y mantener las condiciones asépticas de la misma (Kolbe, 2009).

Las condiciones de vital importancia serán: mantener el producto en un almacenamiento adecuado, tener el equipo que no se utiliza frecuentemente en lugares que no estropeen ningún procedimiento, además remover desechos sólidos y desperdicios, cortar la grama y eliminar todo tipo de hierbas y artefactos externos a la producción que estén dentro de las inmediaciones de las instalaciones que puedan ser un refugio de plagas, insectos, roedores o bacterias que dañen y sean una fuente de contaminación (Kolbe, 2009).

Por otra parte los lugares como patios y estacionamientos tanto para los trabajadores como de descarga de material deben estar pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares para evitar la contaminación con elementos por partículas de polvo. Además deberán permanecer limpios y darles el adecuado mantenimiento a los drenajes para evitar que también formen parte de un foco de contaminación y todos los desechos deberán de tratarse de manera adecuada (Kolbe, 2009).

Las instalaciones del banco de leche deben de estar en un área libre de olores, contaminación sólida, libre de exposición a inundaciones y toda situación que pueda ocasionar problemas al lugar en donde se ubique (Kolbe, 2009).

## 3. Instalaciones físicas del área del proceso y almacenamiento

El banco de leche así como los puestos de recolección deben de satisfacer las condiciones básicas; en lo que respecta a las instalaciones, deben de estar ubicadas entre los servicios de obstetricia y neonatología (Vasquez, 2007).

Las instalaciones físicas del área y almacenamiento deben poseer un tamaño, construcción y diseño adecuado, que facilite su mantenimiento y las operaciones sanitarias del mismo. También deberá estar protegido por el ambiente exterior mediante paredes, que impidan las entradas de insectos, roedores o plagas u otros contaminantes del medio como polvo, vapor, humo, etc. (Kolbe, 2009) (Vasquez, 2007).

Para el abastecimiento de agua se debe tomar en cuenta los patrones de potabilidad, vigentes según normas COGUANOR: tomando en cuenta el volumen suficiente a las necesidades operacionales del banco de leche humana (Vasquez, 2007).

La ventilación deberá ser forzada a través de aires acondicionados, lo suficiente que permita la ventilación adecuada, evite el calor excesivo y permita la circulación del aire y a la vez evite la condensación de vapores dentro de las áreas de producción (Kolbe, 2009).

Además, se deberá contar con un sistema que tenga como principio el control de vapores y humos para que éstos no vayan de dirección contaminada a una estéril, también y estar protegidos por mallas para evitar los contaminantes (Kolbe, 2009).

La iluminación debe ser suficiente en todas las dependencias, respetando las especificaciones de orden técnico. Contar con el número de lámparas necesarias, que cumplan con las normas de sanidad, que estén en buen estado y reciban su mantenimiento adecuado. Todos los espacios deben estar iluminados con luz natural o artificial, de manera que la realización de todas las tareas existentes no comprometa la higiene ni las propiedades organolépticas de la leche materna (Vasquez, 2007).

En el área de trabajo, los pisos, los techos, paredes y divisiones, deberán estar revestidos con un material impermeabilizado, liso, sin presentar puntos de acúmulo, contruidos de forma que faciliten su debida limpieza. Además en el

área de proceso los trabajadores deberán contar con lavamanos con papel de toalla o secadores de aire que se encuentren en buen estado para lavarse y secarse de manera higiénica. Además de lo anterior, el jabón debe ser líquido y anti bacterial y estar colocado en un dispensador de fácil manejo; además de proveer una guía de lavado de manos con carteles o rótulos (Vasquez, 2007).

Los vestuarios, baños y otras independencias serán de acuerdo según la necesidad proporcional y operacional, además de ser importantes para el personal ya que son áreas específicas en donde puedan tener sus implementos personales y guardarlos sin temor a nada (Kolbe, 2009).

Además se debe tener designada un área en donde el personal pueda ingerir sus alimentos en las horas indicadas y tomando todas las medidas higiénicas necesarias al regreso de sus labores (Kolbe, 2009).

#### 4. Ambientes y local

Se debe de considerar que los materiales de construcción sean de una naturaleza tal que transmitan ningún tipo de contaminación al producto. Estas deberán de ser de construcción sólida paredes lisas, esquinas fáciles de limpiar y mantenerse en buen estado, en el área de producción no se permitirá ningún tipo de material que absorba y mantenga humedad o polvo como la madera (Kolbe, 2009).

Las puertas deben de ser de superficies lisas y no adsorbentes y ser fáciles de limpiar, además estas deberán de estar ajustadas en los marcos correspondientes y en buen estado, que en dado caso abran hacia el lado de afuera (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004) (Kolbe, 2009).

Cada una de las partes que conformen al banco como ventanas deben de ser fáciles de limpiar y estar construidas de modo que impidan la acumulación de plagas, agua estancada y suciedad además de cubrirlas con mallas para que no exista paso de insectos (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004).

El banco de leche deberá contar con las áreas fundamentales:

- Área de recepción
- Área de higienización de las donantes
- Área de extracción o recolección de la leche
- Área de almacenamiento o conservación
- Área de procesamiento
- Área de esterilización
- Área de lavado

Además deberá contener un lugar para la ubicación de leche donada y la que ya se haya pasteurizada, así como contar con un área específica para almacenar todos aquellos productos que sean utilizados para limpieza del banco de leche con el fin de evitar cualquier tipo de contaminación física química y biológica (Kolbe, 2009).

## 5. Personal

Deben tener conocimientos básicos sobre lactancia materna y bancos de leche. Además debe ser previamente capacitado en buenas prácticas de manufactura (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

Dentro de las funciones deben incluir estar a cargo de todo lo relacionado con higiene y limpieza del ambiente, esterilización de equipos y materiales; debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura dirigida al personal del banco de leche, los cuales deberán de ser ejecutados, revisados y evaluados además de su actualización constante (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

Dentro de las instalaciones del banco de leche humana el personal que manipula la leche, deberá presentarse debidamente bañado antes de su ingreso a las instalaciones, por norma se exige que los operarios mantengan una limpieza constante y adecuada de manos con jabón líquido antibacterial tanto al ingresar a las áreas como después de manipular cualquier tipo de

alimento o actividad no laboral como: comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir a los servicios sanitarios (Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala, 2010).

El banco de leche deberá contar también con un programa de desinfección y limpieza brindado con las normas higiénicas avaladas por el ministerio de salud, en donde se describan los pasos detallados de cómo descartar desechos sólidos y no permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y almacenamiento o en zonas circulantes al área de producción que puedan crear una fuente de contaminación (Kolbe, 2009) (Food and Drug Administration, 1996).

Todos los materiales que sean utilizados para el descarte de desechos deben ser lavables, no tóxicos, que tengan tapadera para evitar la contaminación y evitar que atraigan insectos, roedores y plagas, tratando de que estén ubicados lejos de las zonas de procesamiento, bajo techo o debidamente cubiertos en un área específica (Kolbe, 2009).

También el banco de leche deberá de contar con un programa de control de plagas para dar mantenimiento a las instalaciones evitando la contaminación, lo cual debe incluir la identificación de plagas, el mapeo de estaciones, productos o procedimientos utilizados y formularios para registros cuando esto se lleve a cabo (Kolbe, 2009).

## 6. Control en el proceso de la leche donada

La calidad de la leche que es donada se hará a través del análisis físico, químico y bacteriológico, deberán existir los formularios adecuados a estas metodologías para dejar registros y archivos de los días y horas en que fue llevado a cabo los controles de esta (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004) (Kolbe, 2009).

Deberá realizarse control químico a los insumos provistos para el uso y la recolección de la leche como el agua utilizada, la cual deberá de ser analizada

periódicamente en cuanto a su concentración de cloruro residual y que la misma se mantenga potable (Kolbe, 2009).

Además de esto la leche donada debe de ser controlada desde el proceso de aceptación de las donadoras por lo tanto el banco de leche tendría que tener requisitos para donar y no aprobar a aquellas que tengan una posible fuente de contaminación o infestación por algún parásito, virus o bacteria, ya que esto garantizaría una mejor inocuidad y calidad de la leche donada, al mantener los estándares establecidos (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004) (Kolbe, 2009).

Por otra parte se deberá contar con controles en el proceso de manipulación de la leche materna, que incluye tanto operaciones de almacenamiento como el proceso y entrega del producto, en condiciones sanitarias siguiendo todos los requerimientos establecidos. Por lo tanto todos los procedimientos deberán quedar archivados y registrados tanto los diagramas de flujo que sean utilizados para establecer procesos y procedimientos como los resultados obtenidos de los análisis, físicos, químicos y microbiológicos a los cuales se expondrá la leche desde su obtención hasta su entrega (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004) (Kolbe, 2009).

Por lo tanto deberá existir un control de separación de la leche donada y la leche que ya ha sido procesada y pasteurizada, para que exista una mejor rotación y manejo de las fases de la leche sin producir una contaminación cruzada entre los productos (Guimaraes, Guerra & Reis, 2004) (Kolbe, 2009).

#### IV. JUSTIFICACIÓN

Los bancos de leche permiten procesar y distribuir la leche materna a niños que no están en la capacidad de alimentarse directamente de su madre.

La importancia de las buenas prácticas de manufactura en el proceso que abarca desde la selección de donadoras hasta la entrega del producto, radica en que al final se dará a un receptor cuya capacidad inmunológica se puede ver altamente comprometida con alguna circunstancia poco favorable y causar daños más que beneficios.

La investigación planteada contribuyó a generar información de primera mano para la mejora de las Buenas Prácticas de Manufactura en los diferentes Bancos de Leche Humana, mediante auditorías y visitas de campo con el fin de establecer las condiciones de infraestructura, equipo, procesos, procedimientos y personal.

Dentro de los beneficiarios directos se encuentran los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala, ya que con el establecimiento de las condiciones de infraestructura, equipo, procedimientos, procesos y personal, mediante una auditoría pueden complementar la información que no esté completa y actualizada de cómo debe llevarse a cabo las Buenas Prácticas de Manufactura y con las recomendaciones brindadas mejorar la logística de los bancos de leche.

Los beneficiarios indirectos son los recién nacidos prematuros y/o de bajo peso, ya que obtendrán un leche materna inocua.

## **V. OBJETIVOS**

### **A. Objetivo general**

Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.

### **B. Objetivos específicos**

1. Establecer las condiciones de infraestructura, equipo, procesos, procedimientos y personal de los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.
2. Establecer recomendaciones necesarias para el mejoramiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar el adecuado funcionamiento de los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.

## **VI. HIPÓTESIS**

Por tratarse de una investigación descriptiva, no es necesario el planteamiento de la hipótesis.

## VII. MATERIALES Y MÉTODOS

### A. Metodología

#### 1. Tipo y diseño de la investigación

- Estudio de tipo observacional descriptivo y prospectivo.

#### 2. Unidad de análisis

- 7 Bancos de Leche Humana

#### 3. Población de Estudio

El estudio llevó a cabo una auditoría diagnóstica en los Bancos de Leche Humana, que pertenecen la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala, los cuales incluyen: Hospital Nacional Pedro de Bethancourt; de Antigua Guatemala, Hospital General San Juan de Dios de la ciudad de Guatemala, Hospital Regional de Cobán, Hospital Regional de Puerto Barrios, Hospital Regional de Totonicapán, Hospital Regional de Zacapa, Hospital Regional de Cuilapa; Santa Rosa.

#### 4. Criterios de inclusión

- Los Bancos de Leche Humana que pertenecen a la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala

#### 5. Criterios de Exclusión

- Rechazo a participar en el estudio como es el caso del Hospital Nacional Roosevelt
- Bancos de Leche de Leche Humana que pertenecen al sector privado

## **B. Técnicas, procedimientos e instrumentos en la recolección de datos**

La recolección de información se realizó por medio de una auditoría de campo, evaluando cada una de las condiciones establecidas dentro del marco de Buenas Prácticas de Manufactura de los Bancos de Leche Humana que forman parte de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.

De igual manera se visitó cada uno de los bancos pertenecientes a la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala, se realizó la debida verificación, llevándose a cabo entrevistas con el personal de cada uno de los procesos dentro del Banco de Leche Humana.

La información recolectada se analizó con la utilización de una estadística descriptiva y se calculó un valor diagnóstico sobre 100 puntos basándose en la ficha de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura. Reglamento Técnico Centro Americano: RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y bebidas Procesados BPM Principios generales.

## **C. Procedimiento del proyecto de investigación**

Los detalles de la investigación se describen a continuación:

1. Se presentó la solicitud a las autoridades correspondientes para llevar a cabo la evaluación de campo en los Bancos de Leche Humana pertenecientes a la red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.
2. Se informó de la evaluación prevista a todo el personal que se encuentra laborando dentro de los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.
3. Se solicitó una nota de autorización por parte del Director de cada Banco de Leche de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.
4. Se entrevistó a todo el personal con el instrumento diseñado y validado para la recolección de datos.

5. Se evaluó por medio de una lista de verificación de las condiciones de la infraestructura, equipos, personal, procesos y procedimientos de los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.
6. Se tabuló los datos y su respectivo análisis para la preparación de un informe para cada uno de los bancos de leche humana, en el cual se detallarán los hallazgos de la auditoría de campo.
7. Se presentó las recomendaciones en un informe detallado para corregir y mejorar las Buenas Prácticas de Manufactura en cada uno de los Bancos de Leche Humana.

#### **D. Instrumentos de recolección de datos**

Se llevó a cabo una auditoría de campo para la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala, para lo cual se utilizó como único documento:

- Una lista de verificación de equipos, personal, procesos y procedimientos (ver anexo A y B).

En cuanto a la calificación obtenida se utilizó la escala siguiente:

- Menos de 60 puntos: condiciones inaceptables, considerar cierre de banco de leche.
- De 61 a 70 puntos: condiciones deficientes, urge corregir.
- De 71 a 80: condiciones regulares, necesario hacer correcciones.
- De 81 a 100 puntos: buenas condiciones, hacer algunas correcciones.

Luego de ello se procedió a realizar el informe detallado para cada Banco de Leche Humana, en donde se detallaron las deficiencias y sus respectivas recomendaciones para poder mejorar el sistema y garantizar leche materna inocua, apta para la población objetivo, basado en la ficha de inspección de las

Buenas prácticas de Manufactura del Reglamento Técnico Centro Americano  
RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y bebidas Procesados BPM.  
Principios generales (ver anexo A y B).

## VIII. RESULTADOS

En el presente trabajo de investigación se llevó a cabo una auditoría para verificar las Buenas Prácticas de Manufactura en siete Bancos de Leche Humana de los nueve que conforman la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala siendo éstos los Bancos de Leche de los Hospitales San Juan de Dios, Roosevelt, Antigua Guatemala, Cobán, Zacapa, Puerto Barrios, Totonicapán, San Marcos y Santa Rosa. El Banco de Leche del Hospital Roosevelt se negó a participar en la investigación y el Banco de Leche de San Marcos aún se encontraba inactivo. En la auditoría se utilizó como instrumento la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados BPM, Principios Generales (ver anexo A y B).

Los resultados obtenidos en la auditoría realizada por medio de la ficha de inspección se presentan en las Tablas 1 y 2; primero de una manera comparativa las condiciones generales de los Bancos de Leche Humana y segundo los detalles de resultados por área evaluada de cada Banco de Leche de la Red Nacional.

En la Tabla 1 se puede observar que según la ficha de inspección del RTCA 67.01.33:06, los Bancos de Leche que poseen buenas condiciones son el Hospital Nacional de Antigua Guatemala y el Hospital General San Juan de Dios ya que su rango de punteo se encontraba entre 81-100 puntos. Los hospitales de Puerto Barrios y Cobán poseen condiciones regulares dentro de un rango de 71-80 puntos. Los hospitales de Santa Rosa y Totonicapán poseen condiciones deficientes dentro de un rango entre 61-70 puntos y el Hospital de Zacapa que fue el Banco de Leche Humana que posee condiciones inaceptables con un punteo dentro del rango de 0-60 puntos.

Tabla 1. Condiciones generales de los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional en Buenas Prácticas de Manufactura.

Banco de Leche Humana	Punteo (0-100)	Condiciones*	Recomendaciones
Hospital General San Juan de Dios	95.05	BUENAS	Hacer algunas correcciones
Antigua Guatemala	92.86	BUENAS	Hacer algunas correcciones
Cobán	80.22	REGULARES	Necesario hacer correcciones
Puerto Barrios	78.02	REGULARES	Necesario hacer correcciones
Totonicapán	69.78	DEFICIENTES	Urge Corregir
Santa Rosa	61.54	DEFICIENTES	Urge Corregir
Zacapa	53.30	INACEPTABLES	Considerar cierre

  

*	0-60 puntos	condiciones inaceptables
	61-70 puntos	condiciones deficientes
	71-80 puntos	condiciones regulares
	81-100 puntos	condiciones buenas

Fuente: Datos Experimentales.

En la Tabla 2 se muestra con detalle las puntuaciones obtenidas en las auditorías realizadas en los Bancos de Leche Humana activos dentro de la red nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala con ayuda de la ficha de inspección del RTCA 67.01.33:06 industrias de alimentos y bebidas procesadas BPM Principios Generales. Dentro de los ítems a calificar fueron: edificios (infraestructura), equipos y utensilios, personal, control en procesos y producción, almacenamiento y distribución.

Con respecto al ítem 1. Infraestructura, se observan varios puntos de calificación dentro de los cuales están: 1.1 Alrededores y ubicación; en donde todos los Bancos de Leche se encuentran en condiciones similares obteniendo la máxima puntuación de 3 puntos, a excepción de Cobán quien obtuvo una puntuación de 2.5. En 1.2 Instalaciones físicas, donde el punteo máximo es de 22 puntos, el mayor punteo fue obtenido por el Banco de Leche del HGSJD con 19.5 puntos y el más bajo con 9.5 lo obtuvo el Banco de Leche Humana de Zacapa. En 1.3 Instalaciones sanitarias, todos los Bancos de Leche obtuvieron 6 puntos de 10 puntos. Sobre el ítem 1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos; los bancos de Antigua Guatemala, HGSJD y Puerto Barrios obtuvieron el punteo más alto siendo de 8 puntos y el de Zacapa el más bajo con 3 puntos de un total de 11 puntos. El ítem 1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos, el máximo punteo de 4 puntos fue alcanzado por los Bancos de Leche Humana

de HGSJD, Antigua Guatemala y Zacapa, por otro lado el Banco de Leche Humana de Cuilapa con 3 puntos y el Banco de Leche Humana de Totonicapán con 2 puntos fueron los más bajos. Acerca de 1.6 Limpieza y desinfección, los datos obtenidos indicaron que los bancos de Cobán y Puerto Barrios fueron los que obtuvieron el máximo de puntuación siendo este de 6 puntos y el Banco de Leche de Cuilapa el de menor puntaje de 0 puntos. Finalmente en el 1.7 Control de plagas, los Bancos de Leche de Totonicapán, Cuilapa y Puerto Barrios fueron los de menor punteo con 0 puntos y los bancos de Antigua Guatemala y HGSJD los de mayor puntaje con 4 puntos de un total de 6 puntos.

En el ítem 2 que abarca equipos y utensilios, los bancos de Antigua, HGSJD y Cobán fueron los de mayor puntaje de 3 puntos siendo este el mayor punteo a obtener y el banco con menor punteo obtenido fue Puerto Barrios con 1 punto. En cuanto al ítem 3 de personal, con respecto a 3.1 Capacitación; se muestra que la calificación máxima de 3 puntos fue obtenida por los bancos de Antigua Guatemala, HGSJD y Cobán, de forma contraria los demás bancos obtuvieron la menor calificación de 0 puntos. En cuanto a 3.2 Prácticas higiénicas, la menor calificación fue obtenida por Cuilapa con 4 puntos y los demás obtuvieron entre 5 y 6 puntos siendo este último el punteo máximo de calificación para este ítem. En 3.3 Control de salud los bancos de leche de Cuilapa y Zacapa obtuvieron 0 puntos, sin embargo los bancos de Antigua Guatemala, HGSJD, Cobán y Puerto Barrios obtuvieron el máximo punteo de 6 puntos.

En el ítem 4 de control en el Proceso y en la producción, en cuanto a 4.1 Materia prima los bancos de Antigua Guatemala, Totonicapán y HGSJD tuvieron una elevada calificación de 4 puntos, sin embargo Cuilapa, Cobán y Zacapa obtuvieron una menor calificación de 1 punto. En 4.2 Operaciones de manufactura; el banco con menor calificación fue Totonicapán con 0 puntos; Antigua Guatemala, Cuilapa y HGSJD fueron los de máxima calificación con 5 puntos. En 4.3 Envasado y 4.4 Documentación y registro se observó que todos los Bancos de Leche tienen la máxima calificación.

Por último en el quinto ítem de calificación se encuentra el almacenamiento y la distribución, en donde se muestra que obteniendo la calificación máxima de 5 puntos están los bancos de leche de Antigua Guatemala y Puerto Barrios, y los de menor puntaje con 2 puntos cada uno los bancos de leche de Zacapa y Cuilapa.

Los datos obtenidos de los Bancos de Leche humana de la red nacional de Guatemala, fueron adquiridos por medio de la ficha de inspección del RTCA 67.01.33:06 Industrias de Alimentos y Bebidas Procesadas BPM Principios Generales; en donde algunos de los ítems no eran apropiados para calificar a estos establecimientos como por ejemplo; sección 1.2.2 Pisos, inciso d) Desagües suficientes, sección 1.3.1 Abastecimiento de agua, inciso b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente, sección 1.3.2 Tubería, ambos incisos, sección 1.4.1 Drenajes, inciso a) Sistema e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados, 1.7.1 Control de Plagas, Inciso c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento (ver anexo A y B), por lo que se llevó a cabo una fórmula numérica (ver Tabla 2 total) con la cual se determinó la calificación sobre 100 puntos tomando en cuenta que no es afectada la calificación final obtenida por cada uno de los bancos de leche.

Tabla 2. Detalles de Buenas Prácticas de Manufactura de los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala.

Aspectos evaluados	Valor Máximo	Punteo detallado obtenido por cada Banco de Leche Humana						
		Hospital Nacional San Juan de Dios	Antigua Guatemala	Cobán	Puerto Barrios	Tonicapán	Cuilapa, Santa Rosa	Zacapa
<b>1. EDIFICIO</b>								
1.1 Alrededores y Ubicación	3	3	3	3	2.5	3	3	3
1.2 Instalaciones Físicas	22	19.5	17.5	15.5	17.5	19	17	9.5
1.3 Instalaciones Sanitarias	10	6	6	6	6	6	6	6
1.4 Manejo y Disposición de desechos líquidos	11	8	8	7.5	8	4.5	7	3
1.5 Manejo y Disposición de desechos sólidos	4	4	4	3	3	2	3	4
1.6 Limpieza y desinfección	6	6	4	6	6	3	0	2
1.7 Control de Plagas	6	4	4	2	0	0	0	1
<b>2. EQUIPO Y UTENSILIOS</b>								
2.1 Equipo y utensilios	3	3	3	3	1	2	2	2
<b>3. PERSONAL</b>								
3.1 Capacitación	3	3	3	3	0	0	0	0
3.2 Prácticas Higiénicas	6	6	6	5	5	6	4	6
3.3 Control de Salud	6	6	6	6	6	4	0	0
<b>4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>								
4.1 Materia Prima	4	4	4	1	2	4	1	1
4.2 Operaciones de Manufactura	5	5	5	3	3	0	5	3
4.3 Envasado	4	4	4	4	4	4	4	4
4.4 Documentación y Registro	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>								
5.1 Almacenamiento y Distribución	5	3	5	3	5	4	2	2
<b>SUBTOTAL</b>		86.5	84.5	73	71	63.5	56	48.5
<b>TOTAL</b>	100	95.05	92.86	80.22	78.02	69.78	61.54	53.30
<b>Subtotal*100/91 de pruebas que no aplican</b>								

Fuente: Datos Experimentales.

## IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En la presente investigación se realizó una verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en siete Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala; de los cuales el Hospital General San Juan de Dios obtuvo una puntuación de 95.05 y el Hospital Nacional Pedro de Bethancourt de Antigua Guatemala obtuvo una puntuación de 92.86, Hospital de Cobán con 80.22, Hospital de Puerto Barrios con 78.02, Hospital de Totonicapán con 69.78, Hospital de Santa Rosa con 61.54 y finalmente con menos punteo el Hospital de Zacapa con 53.30 puntos.

El Hospital General San Juan de Dios con 95.05 y el Hospital Nacional de Antigua Guatemala con 92.86 se encuentran en un rango de 81 a 100 puntos, lo cual, según la ficha de inspección del RTCA 67.01.33:06 indica que estos bancos se encuentran en buenas condiciones para procesar la leche humana de manera inocua y solamente teniendo que hacer algunas correcciones.

Dentro del rango de 71 a 80 puntos según lo establecido por la ficha de inspección, tanto el Hospital de Cobán con 80.22 y el Hospital de Puerto Barrios con 78.02 se encuentran en regulares condiciones lo que indica que es necesario hacer correcciones para que puedan seguir procesando de manera inocua la leche humana.

El Hospital de Totonicapán con 69.78 y el Hospital de Santa Rosa con 61.84 puntos se colocan dentro del rango de 61 a 70 puntos, lo cual significa que se encuentran en condiciones deficientes con urgencia de corregir, de lo contrario estos bancos corren el riesgo de poner en duda la inocuidad de la leche humana.

En el rango de menos de 60 puntos se encuentra el Hospital de Zacapa con 53.30 puntos, con condiciones inaceptables que pueden llegar a considerarse el cierre del Banco de Leche Humana.

En un estudio realizado en Chile respecto a la implementación y la verificación de BPM en una industria de fabricación de helados, se observó el incumplimiento en las áreas de limpieza, control de plagas y capacitación de personal. Si comparamos estos resultados con la presente investigación ambos estudios presentaron las mismas deficiencias, sin embargo la mayoría de Bancos de Leche Humana obtuvieron resultados satisfactorios de la evaluación total; determinando que a partir de 61 puntos se asegura la inocuidad de la leche humana (Bastias, Cuadra, Muñoz, & Quevedo, 2013).

En la evaluación de BPM en la elaboración de fórmulas enterales de los Hospitales públicos de Chile se observó que según los criterios abordados la mayoría incumplen en registros y manuales de calidad; al igual que la mayoría de los bancos de Leche Humana de Guatemala, por lo que es importante el buen manejo de sistemas de registros, la formulación de protocolos, el monitoreo de la calidad de la leche humana a través de registros de trazabilidad y manuales de gestión de calidad (Lara, Domecq, & Eduardo, 2013).

Con la ficha de inspección del RTCA 67.01.33:06 se obtuvieron resultados específicos de cada área en cada uno de los Bancos de Leche Humana evaluando edificios (infraestructura), equipos y utensilios, personal, control en procesos y producción, almacenamiento y distribución.

Los alrededores y la ubicación de todos los bancos se encontraron en buenas condiciones que protegen contra la contaminación de los mismos y están situados en zonas no expuestas a un medio ambiente contaminado.

En cuanto a las instalaciones físicas los Bancos de Leche con mayor deficiencia fueron el Hospital de Zacapa y Cobán ya que no disponen del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones; los pisos poseen grietas y son de difícil limpieza, no existe curvatura sanitaria en todas las uniones de paredes y pisos, las lámparas no poseen protección contra roturas y la corriente de aire va de una zona contaminada a una limpia.

Los siete Bancos de Leche Humana están equipados con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo abastecimiento de agua y tuberías.

Con respecto al manejo y disposición de desechos líquidos los Bancos de Leche Humana con menor puntaje fueron el Banco de Leche Humana del Hospital de Totonicapán y el Banco de Leche Humana del Hospital de Zacapa con instalaciones sanitarias sucias y en mal estado; el área de lavado de manos con ausencia de toallas de papel o secadores.

En el manejo y disposición de desechos sólidos los Bancos de Leche Humana de Totonicapán y Santa Rosa obtuvieron un bajo puntaje debido a la falta de un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos.

En cuanto a limpieza y desinfección, el Banco de Leche Humana de Santa Rosa no posee un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios.

En el control de plagas, los Bancos de Leche Humana de los Hospitales de Santa Rosa, Totonicapán, Zacapa y Puerto Barrios no poseen un programa escrito para controlar todo tipo de plagas.

El Banco de Leche Humana del Hospital de Puerto Barrios es el único que no posee un programa escrito de mantenimiento preventivo a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo.

Los Bancos de Leche Humana de los Hospitales de Totonicapán, Santa Rosa, Zacapa y Puerto Barrios no poseen registros de capacitaciones periódicas a su personal en Buenas Prácticas de Manufactura.

Tanto el Banco de Leche Humana del Hospital de Santa Rosa como el de Zacapa no poseen registro de la revisión periódica del estado de salud del personal.

En relación al control en el proceso y en la producción, los Bancos de Leche Humana de los Hospitales de Santa Rosa, Cobán, Zacapa y Puerto Barrios no poseen registro de la evaluación periódica de la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico.

El Banco de Leche Humana del Hospital de Totonicapán no posee Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).

En almacenamiento y distribución los siete Bancos de Leche Humana se encuentran en buenas condiciones ya que la leche humana se almacena y distribuye en condiciones apropiadas que impiden la proliferación de microorganismos y que protegen contra la alteración del producto o los daños a los recipientes (De Nisi et al., 2015).

Italia y Australia realizaron estudios con la finalidad de formar directrices que establezcan la operación estandarizada en los procesos de Bancos de Leche Humana, ya que son países como el nuestro en donde no existen normas específicas para dichas instituciones (Bharadv et al., 2014) (Hartmann, Pang, Keli, Hartmann, & Simmer, 2007).

Estas guías han sido preparadas como herramienta para optimizar el funcionamiento de los bancos de leche humana y determinar los requerimientos mínimos esenciales para establecer un nuevo banco de leche humana con el objetivo final de la obtener leche humana inocua (Arslanoglu et al., 2010).

La ficha de inspección utilizada en el presente estudio extraída del RTCA 67.01.33:06 y las normas planteadas en los estudios de Australia e Italia tienen similitud ya que cuentan con las mismas bases de implantación de BPM en alimentos procesados (Hartmann, Pang, Keli, Hartmann, & Simmer, 2007).

En cuanto a las instalaciones físicas según el RTCA no existen recomendaciones estándar en relación con los requisitos de espacio; solamente indica que deberá cumplir con el propósito de la elaboración y

manejo de la leche humana, sin embargo en un estudio realizado en la India sobre las directrices de los Bancos de Leche Humana indica un aproximado de 80 metros cuadrados como mínimo para un buen funcionamiento de los banco de leche humana (Bharadva et al., 2014).

Tanto el RTCA y un estudio realizado en Australia concuerdan en que todos los bancos de Leche Humana deben poseer manuales de Control de plagas, Equipos y Utensilios, manejo de desechos, Limpieza y Desinfección y sus debidos procedimientos estándares exhibidos en lugares adecuados al alcance del personal; sin embargo la mayoría de los 7 Bancos de Leche Humana en este estudio carecían de dichos manuales afectando así su desarrollo en los procesos y procedimientos (Hartmann, Pang, Keli, Hartmann, & Simmer, 2007).

La mayoría de países que tienen Bancos de Leche Humana utilizan como estándar las directrices establecidas por la red brasileña de Bancos de Leche Humana (Arslanoglu et al., 2010).

## X. CONCLUSIONES

- Se verificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en siete Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala obteniendo los siguientes resultados: El Banco de Leche Humana del Hospital General San Juan de Dios con 95.05, el Banco de Leche Humana del Hospital Nacional de Antigua Guatemala con 92.86, el Banco de Leche Humana del Hospital Regional de Cobán con 80.22, el Banco de Leche Humana del Hospital Regional de Puerto Barrios con 78.02, el Banco de Leche Humana del Hospital Regional de Totonicapán con 69.78, el Banco de Leche Humana del Hospital Regional de Santa Rosa con 61.54 y el de menor punteo el Banco de Leche Humana de Zacapa con 53.30 puntos.
- Se estableció las condiciones de infraestructura, equipo, procesos, procedimientos y personal de los Bancos de Leche Humana de la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala en donde se encontró que cuatro Bancos obtuvieron punteos mínimos, teniendo valores entre 0 – 2 puntos en las áreas de infraestructura, control de plagas y personal; específicamente siendo estos los Bancos de Leche Humana de Puerto Barrios, Totonicapán, Cuilapa y Zacapa.
- Se determinó el riesgo en cada uno de los Bancos que conforman la Red Nacional de Bancos de Leche Humana de Guatemala, estableciéndose que el Banco que pone en mayor riesgo la inocuidad de la leche procesada por sus instalaciones físicas, puntos de acumulación de suciedad, instalaciones no protegidas contra roturas y agentes contaminantes, falta de higiene y capacitación del personal encargado, fue el Banco de Leche Humana del Hospital de Zacapa.

## XI. RECOMENDACIONES

- Los Bancos de Leche Humana necesitan mejorar sus condiciones ya que tanto la implementación como el seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es importante para garantizar que la leche humana sea inocua.
- Para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los Bancos de Leche Humana es de suma importancia la capacitación del personal, el manual de Buenas Prácticas de Manufactura y la evaluación constante del cumplimiento de dichas prácticas; no solo para garantizar el manejo y procesamiento adecuado de la leche humana sino también para fortalecerse en cada una de sus deficiencias.
- Todos los Bancos de Leche Humana deben de contar con un registro adecuado sobre el manejo de fumigación y documentar el control de plagas y la utilización de químicos autorizados.
- Auditar constantemente para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, con el objetivo de garantizar que cada uno de los procedimientos y normas establecidas según el RTCA 67.01.33.06 se realicen de forma correcta.

## XII.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abranches, A., Soares, F., Junior, S., & Moreira, M. (2014). Freezing and thawing effects on fat, protein, and lactose levels of human natural milk administered by gavage and continuous infusion. *Jornal de Pediatria*, 90(4), 384-388.
- Acuerdo Ministerial 748-2010. *Reglamento que Crea y Regula el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana Públicos y Privados a Nivel Nacional*. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (2008). *Manual de Banco de Leche Humana: Funcionamiento, Prevención y Control de Riesgos*. Brasilia, Brasil: Anvisa.
- Almeida, G., Da Silva, M., Novak, F., & Sydronio, K. (2008). Bancos de Leche Humana y Promoción de Políticas Públicas favorables a la Salud Materno-Infantil. *Revista Cubana Salud Pública*, 32(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.pahp?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662006000300012&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.pahp?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000300012&lng=es&nrm=iso)>.
- Araujo, A., Mendes, F., Porto, H., Dunshee, A., & Lopes, M. (2011). Analysis of the influence of pasteurization, freezing/thawing, and offer processes on human milk's macronutrient concentrations. *Early Human Development*, 87, 577-580.
- Arslanoglu, S., Bertino, E., Tonetto, P., De Nisi, G., Ambruzzi, A., Biasini, A., ... Moro, G. (2010). Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, 23(S2), 1-20.
- Bastias, J. M., Cuadra, M., Muñoz, O., & Quevedo, R. (Junio de 2013). Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. *Revista Chilena Nutricional*, 40(2), 161-168.

- Bertino, E., Giuliani, F., Baricco, M., Nicola, P., Peila, C., Vassia, C., ... Coscia, A. (2013). Benefits of donor milk in the feeding of preterm infants. *Early Human Development*, 89, S3-S6. doi:10.1016/h.earlhundev.2013.07.008
- Biasini, A., Stella, M., Malaigia, L., China, M., Azzalli, M., Laguardia, M., & Rizzo, V. (2013). Establishment, operation and development of a donor human milk bank. *Early Human Development*, 89, S7-S9.
- Bharadva, K., Tiwari, S., Mishra, S., Mukhopadhyay, K., Yadav, B., Agarwal, R., & Kumar, V. (2014). Human Milk Banking Guidelines. *Indian Academy of Pediatrics*, 51(6), 469-474.
- Chang, F., Cheng, S., Wu, T., & Fang, L. (2013). Characteristic of the First Human Milk Bank in Taiwan, China. *Pediatrics and Neonatology* 54(1),28-33. doi:10.1016/j.pedneo.2012.11.004
- Chang, J., Chen, C., Fang, L., Tsai, C., Chang, Y., & Wang, T. (2013). Influence of Prolonged Storage Process, Pasteurization, and Heat Treatment on Biologically-active Human Milk Proteins. *Pediatrics and Neonatology*, 54, 360-366.
- Chang, Y., Chen, C., & Lin, M. (2012). The Macronutrients in Human Milk Change after Storage in Various Containers. *Pediatrics and Neonatology*, 53, 205-209.
- Comisión Nacional de Promoción de Lactancia Materna de Guatemala. (2010). *Iniciativa Mundial sobre Tendencias de la Lactancia Materna*. Guatemala: CONAPLAM.
- Contador, R., Delgado, J., Delgado, F., & Cava, R. (2013). Efect of thermal pasteurisation or high pressure processing on immunoglobulin and leukocyte contents of human milk. *International Dairy Journal*, 32, 1-5.
- Cordero, M. J. (2005). *Lactancia Materna* (Tercera ed.). Madrid, España: ELSEVIER.
- Cossey, V., Jeurissen, A., Thelissen, M., Vanhole, C., & Schuermans, A. (2011). Expressed breast milk on a neonatal unit: A hazard analysis and critical control points approach. *American Journal of Infection Control*, 39(10), 832-838.

- De Nisi, G., Moro, G., Arslanoglu, S., Ambruzzi, A., Biasini, A., Profeti, C., ... Bertino, E. (2015). Survey of Italian Human Milk Banks. *Journal of Human Lactation*, 31(2), 294-300.
- Delgado, F., Contador, R., Alvarez, A., Cava, R., Delgado, J., & Ramirez, R. (2003). Effect of high pressure thermal processing on some essential nutrients and immunological components present in breast milk. *Innovative food Science and Emerging Technologies*, 19, 50-56.
- Duran, Z., Guevara, A., Rodriguez, C., Carreno, L., & Rosas, V. (2008). Calidad Microbiológica de la Leche Humana Procesada en el Banco de Leche Materna de Hospital Ruiz y Paez. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 71(1), 5-12.
- Food and Drug Administration. (1996). *Administración de Drogas y Alimentos*. Washington D.C. USA.
- Garcia, N. (2012). *Sobre Bancos de Leche Humana y Lactancia Materna*. Barcelona, España: ELSEVIER.
- Groer, M., Duffy, A., Morse, S., Kane, B., Zaritt, J., Roberts, S., & Ashmeade, T. (2014). Cytokines, Chemokines and Growth Factors in Banked Human Donor Milk for Preterm Infants. *Journal of Human Lactation*, 30(3), 317-323.
- Guimaraes, V., Guerra, J., & Reis, F. (2004). *Normas Técnicas REDBLH-BR para Bancos de Leche Humana*. Brasil: Ministerio de Salud.
- Hartmann, B., Pang, W., Keli, A., Hartmann, P., & Simmer, K. (2007). Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU, 83(10), 667-673.
- Hoodbhoy, S. (2013). Human milk banking; current evidence and future challenges. *Paediatrics and Children Health*, 23(8), 337-342.
- Jacobson, L., & Wetta, R. (2014). Breastfeeding interventions in Kansas: A qualitative process evaluation of program goals and objectives. *Evaluation and Program Planning*, 46, 87-93.

- Kolbe, M. (2009). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Elaboración del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en el Banco de Leche Materna del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt*. Guatemala.
- Lara, S., Domecq, C., & Eduardo, A. (2013). Evaluación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración de fórmulas enterales en hospitales públicos de Santiago, Chile. *Nutrición Hospitalaria*, 28(6), 2021-2026.
- Lawrence, R. (2007). *Lactancia Materna; Una guía para la profesión médica* (Sexta ed.). Madrid, España: ELSEVIER MOSBY.
- Leaf, A., & Winterson, R. (2009). Breast-milk banking: evidence of benefit. *Paediatrics and Child Health*, 19(9), 395-399.
- Marinelli, K., Lussier, M., Brownell, E., Herson, V., & Hagadorn, J. (2014). The Effect of a Donor Milk Policy on the Diet of Very Low Birth Weight Infants. *Journal of Human Lactation*, 30(3), 310-316.
- Ministerio de Salud. (2013). *Lineamientos Técnicos para la implementación de los Bancos de Leche Humana*. San Salvador, El Salvador: Dirección de Regulación y Legislación en Salud.
- Ministerio de Salud Pública. (2009). *Iniciativa de Salud Pública del Ecuador*. Quito: FUNBBASIC/IBFAN.
- Moreira, R. (2011). *Curso de Procesamiento y Control de Calidad de la Leche Humana* (Primera ed.). Guatemala.
- Novak, F., Junqueira, A., Dias, M., & Almeida, J. (2008). Análise sensorial do leite humano ordenhado e sua carga microbiana. *Journal of Pediatric*, 84(2).
- Oliveira, P., Yamamoto, A., Sandoval, C., Motta, N., Andrade, S., Ribeiro, A., ... Mussi, M. (2009). Hepatitis B viral markers in banked human milk before and after Holder pasteurization. *Journal of Clinical Virology*, 45, 281-284.
- Organización Mundial de la Salud. (2011). *La Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana*.

- Reglamento Técnico Centroamericano. (2003). Industria de Alimentos y Bebidas Procesados Buenas Prácticas de Manufactura. 19-29.
- Rona, M., Novak, F., Portilho, M., Pelissari, M., & Tozzo, A. (2009). Efeito do tempo e da temperatura de estocagem nas determinacoes de acidez, cálcio, proteínas e lipídeos de leite de doadoras de bancos de leite humano. *Revista Brasileira Saúde Materno Infantil*, 8(3), 257-263.
- Rosa Aguayo, R. (2009). Caracterización y Experiencias de Donantes de Banco de Leche. *Nodrizas del siglo XXI*, Madrid, España. 572-584.
- Ruano, M., Martínez, B., Somarriba, F. (2013). *Normas Técnicas para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana*. Guatemala.
- Soto, M., & Moreira, R. (2007). *Manual Técnico y Funciones Banco de Leche Humana*. Antigua Guatemala: Hospital Nacional Pedro de Bethancourt.
- Thoyre, S., Park, J., Pados, B., & Hubbard, C. (2013). Developing a co-regulated, cue-based feeding practice: The critical role of assessment and reflection. *Journal of Neonatal Nursing*, 19(5), 139-148.
- Vasquez Silva, D. (2007). *Modelos de Indicadores de Gestion de banco de leche Humana*. Caracas: Hospital Universitario de Caracas, Venezuela.
- Waleska, W. (2011). *Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligro y puntos Críticos de Control en los Bancos de Leche Materna*. Guatemala.
- Wallace, L., Higman, W., Blake, K., Law, S., & Anwar, K. (2013). Assessing the knowledge and confidence to perform breastfeeding practices in the neonatal unit- A case study of the use of the Neonatal Unit Clinician Assessment Tool (NUCAT) in Coventry, England. *Journal of Neonatal Nursing*, 19, 154-161.
- White, A., & Parnell, K. (2013). The transition from tube to full oral feeding (breast or bottle)- A cue-based developmental approach. *Journal of Neonatal Nursing*, 19, 189-197.

### XIII.ANEXO

#### Anexo A Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados

Ficha No. \_\_\_\_\_

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva  Renovación  Control  Denuncia

NOMBRE DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA OFICINA \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA \_\_\_\_\_

LICENCIA SANITARIA No. \_\_\_\_\_ FECHA DE VENCIMIENTO \_\_\_\_\_

OTORGADA POR LA OFICINA DE SALUD RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PROPIETARIO

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSABLE DEL AREA DE PRODUCCIÓN \_\_\_\_\_

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS \_\_\_\_\_

TIPO DE ALIMENTOS PRODUCIDOS \_\_\_\_\_

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
/100

FECHA DE LA 1ª. REINSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
/100

FECHA DE LA 2ª. REINSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
/100

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir. 71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones	1ª Inspección	1ª. Reinspec- ción	. 2ª. Reinspec- ción
<b>1.</b>			
<b>1.1 Alrededores y</b>			
<b>1.1.1 Alrededores</b>			
a) Limpios			
b) Ausencia de focos de contaminación			
SUB TOTAL			
<b>1.1.2 Ubicación</b>			
a) Ubicación adecuada			
SUB TOTAL			
<b>1.2 Instalaciones</b>			
<b>1.2.1 Diseño</b>			
a) Tamaño y construcción del edificio			
b) Protección contra el ambiente exterior			
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento			
d) Distribución			
e) Materiales de construcción			
SUB TOTAL			
<b>1.2.2 Pisos</b>			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza			
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular			
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria			
d) Desagües suficientes			
SUB TOTAL			
<b>1.2.3 Paredes</b>			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado			
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no			
SUB TOTAL			
<b>1.2.4 Techos</b>			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar			
SUB TOTAL			
<b>1.2.5 Ventanas y puertas</b>			
a) Fáciles de desmontar y limpiar			
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive			
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera			
SUB TOTAL			
<b>1.2.6 Iluminación</b>			
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra			
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso			
SUB TOTAL			
<b>1.2.7 Ventilación</b>			
a) Ventilación adecuada			
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada			
SUB TOTAL			
<b>1.3 Instalaciones</b>			
<b>1.3.1 Abastecimiento de agua</b>			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable			
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente			
SUB TOTAL			
<b>1.3.2 Tubería</b>			
a) Tamaño y diseño adecuado			
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas			
SUB TOTAL			
<b>1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos</b>			
<b>1.4.1 Drenajes</b>			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados			
SUB TOTAL			

<b>1.4.2 Instalaciones sanitarias</b>			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo			
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso			
c) Vestidores debidamente ubicados			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos</b>			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable			
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos</b>			
<b>1.5.1 Desechos Sólidos</b>			
a) Manejo adecuado de desechos sólidos			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.6 Limpieza y desinfección</b>			
<b>1.6.1 Programa de limpieza y desinfección</b>			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección			
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados			
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.7 Control de plagas</b>			
<b>1.7.1 Control de plagas</b>			
a) Programa escrito para el control de plagas			
b) Productos químicos utilizados autorizados			
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>2. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>2.1 Equipos y utensilios</b>			
a) Equipo adecuado para el proceso			
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>3. PERSONAL</b>			
<b>3.1 Capacitación</b>			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>3.2 Prácticas higiénicas</b>			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>3.3 Control de salud</b>			
a) Control de salud adecuado			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>			
<b>4.1 Materia prima</b>			
a) Control y registro de la potabilidad del agua			
b) Registro de control de materia prima			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4.2 Operaciones de manufactura</b>			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4.3 Envasado</b>			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4.4 Documentación y registro</b>			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
<b>5.1 Almacenamiento y distribución.</b>			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas			
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados			
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente			
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración			
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.			
<b>SUB TOTAL</b>			



**Anexo B**  
**(Normativo)**

**Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de  
Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados**

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
<b>1 EDIFICIO</b>				
<b>1.1 ALREDEDORES Y UBICACIÓN</b>				
<b>1.1.1 ALREDEDORES</b>				
a) Limpios.	i)	Almacenamiento adecuado del equipo en desuso.	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	<b>1</b>
	ii)	Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i, ii, y iii).	<b>0.5</b>
	iii)	Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos	<b>0</b>
b) Ausencia de focos de contaminación.	i)	Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	<b>1</b>
	ii)	Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.		
	iii)	Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Sólo incumple con el requisito ii)	<b>0.5</b>
	iv)	Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	<b>0</b>
<b>1.1.2 UBICACIÓN</b>				
a) Ubicación adecuada.	i)	Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.	Cumple con los requerimientos i), ii) , iii) y iv)	<b>1</b>
	ii)	Estar delimitada por paredes separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda.	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	<b>0.5</b>
	iii)	Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.		
	iv)	Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.	.si incumple con dos o más de los requerimientos	<b>0</b>
<b>1.2 INSTALACIONES FÍSICAS</b>				
<b>1.2.1 DISEÑO</b>				
a) Tamaño y construcción del edificio.	i)	Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada.	Cumplir con el requisito	<b>1</b>
			No cumple con el requisito	<b>0</b>
b) Protección contra el ambiente exterior.	i)	El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	<b>2</b>
	ii)	El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando uno de los requerimientos no se cumplan.	<b>1</b>
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento	i)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.	Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación.	<b>0</b>
	ii)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	<b>1</b>
	iii)	Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.	Con el incumplimiento de un requisito solamente.	<b>0.5</b>
			Con incumplimiento de dos o mas requisitos	<b>0</b>

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
d) Distribución	i) Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.	Cumple con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
e) Materiales de construcción	i) Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.	Cumple con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
<b>1.2.2 PISOS</b>				
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i) Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables e impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	1	
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5	
	ii) Los pisos deberán esta contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.	Con el incumplimiento de los requerimientos	0	
b) Sin grietas.	i) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.	Cumplir con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
c) Uniones redondeadas.	i) Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumplir con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
d) Desagües suficientes.	i) Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.	Cumplir con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
<b>1.2.3 PAREDES</b>				
a) Exteriores construidas de material adecuado.	i) Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en de estructuras prefabricadas de diversos materiales.	Cumple el requisito	1	
		Incumple el requisito	0	
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i) Las paredes interiores, en particular en las áreas de proceso se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1	
		ii) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.	No Cumple con uno de los requerimientos.	0.5
		iii) Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y iii)	0
<b>1.2.4 TECHOS</b>				
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.	i) Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1	
		ii) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
<b>1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS</b>				
a) Fáciles de desmontar y limpiar.	i)	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.	Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii).	0
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i)	Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento de los requisitos i).	1
			Al no cumplir con el requisito i).	0
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera.	i)	Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco y en buen estado.	Incumplimiento del requisito ii)	0.5
		Al no cumplir con el requisito i) y ii).	0	
<b>1.2.6 ILUMINACIÓN</b>				
a) Intensidad de acuerdo al manual de BPM.	i)	Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.	Cumple el requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i)	Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i)	Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes.	Al cumplir con los requerimientos i) y ii).	1
	ii)	No deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0
<b>1.2.7 VENTILACIÓN</b>				
a) Ventilación adecuada.	i)	Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.	Incumplimiento de uno de los requisitos	1
			Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i)	El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
			Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii)	Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
<b>1.3 INSTALACIONES SANITARIAS</b>				
<b>1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA</b>				
a) Abastecimiento.	i)	Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	6
	ii)	El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa de cada país.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos	0
	iv)	El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.		

ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i)	Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes (sistema contra incendios, producción de vapor).	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii).	2
	ii)	Sistemas de agua no potable deben de estar identificados.	Incumplimiento de cualquiera de los requerimientos.	0
	iii)	El Sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el reflujo hacia ellos (contaminación cruzada).		
<b>1.3.2 TUBERIAS</b>				
a) Tamaño y diseño adecuado.	i)	El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que los requieran.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
	ii)	Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.	Incumplimiento de uno de los requisitos Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0.5 0
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.	i)	Transporte adecuado de aguas negras y servidas de la planta.	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1
	ii)	Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.		
	iii)	Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, sujetas a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desperdicios líquidos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i), ii), iii) y iv).	0
	iv)	Prevención de la existencia de un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.		
<b>1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS</b>				
<b>1.4.1 DRENAJES</b>				
a) Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuadas.	i)	Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii)	0
<b>1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS</b>				
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i)	Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, con ventilación hacia el exterior.	Cumplimiento de los requisitos i9, II), III) Y IV)	2
	ii)	Provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basurero.		
	iii)	Separadas de la sección de proceso.		
	iv)	Poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno. $\frac{3}{4}$ Inodoros: uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince. $\frac{3}{4}$ Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte. $\frac{3}{4}$ Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera	Incumplimiento de dos requisitos	0
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.	i)	Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).	Cumple con el requisito i).	2
			No cumple con el requisito	0
c) Vestidores debidamente ubicados.	i)	Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres.	Cumple con los requisitos i) y ii).	1
			Incumplimiento del requisito ii)	0.5
	ii)	Provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
<b>1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS</b>				
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable.	i)	Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecimiento de agua caliente y/o fría.	Cumplimiento con los requerimientos i).	2
		Incumplimiento con el requerimiento i).	0	
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i)	El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador. Uso de toallas de papel o secadores de aire.	Cumplimiento con los requerimientos establecidos en i) y ii) .	2
		Incumplimiento de no de los requisitos	1	
	ii)	Deben de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.	Incumplimiento con los requisitos i) y ii)	0
<b>1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS</b>				
<b>1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS</b>				
i) Manejo adecuado de desechos sólidos.	i)	Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	4
			Incumplimiento del requisito i)	2
			Incumplimiento de alguno de los requisitos ii), iii) y iv)	3
	ii)	No se debe permitir la disposición de desechos en las áreas de recepción y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.	Incumplimiento de dos de los requisitos ii), iii) o iv)	2
	iii)	Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Incumplimiento de tres de los requisitos i), ii), iii) o iv)	1
			Incumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	0
iv)	El de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.			
<b>1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>				
<b>1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>				
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.	i)	Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar: f Distribución de limpieza por áreas; f Responsable de tareas específicas; f Método y frecuencia de limpieza; f Medidas de vigilancia.	Cumplimiento correcto del requerimiento i)	2
			Incumplimiento del requisito	0
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i)	Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.	i)	Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo.	Cumplimiento del requisito	2
			Incumplimiento del requisito	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
<b>1.7 CONTROL DE PLAGAS</b>				
<b>1.7.1 CONTROL DE PLAGAS</b>				
a) Programa escrito para el control de plagas.	i)	La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: f Identificación de plagas; f Mapeo de estaciones; f Productos aprobados y procedimientos utilizados; f Hojas de seguridad de las sustancias a aplicar.	Cuando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	<b>2</b>
	ii)	El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.		
	iii)	Contempla el período que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.	Cuando se cumpla únicamente con los requisitos i), iii) y v).	<b>1</b>
	iv)	El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	Al incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v).	<b>0</b>
	v)	Deben de existir los procedimientos a seguir para la aplicación de plaguicidas.		
b) Productos químicos utilizados autorizados.	i)	Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en planta de alimentos.	Cumplimiento correcto de los requisitos i) y ii). Incumplimiento de alguno de los requisitos	<b>2</b> <b>1</b>
	ii)	Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede aplicar con eficacia otras medidas sanitarias.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	<b>0</b>
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i)	Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	<b>2</b>
		Incumplimiento del requerimiento i).	<b>0</b>	
<b>2 EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
<b>2.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
a) Equipo adecuado para el proceso.	i)	Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.	Cumplimiento correcto del requisito i), ii) iii) y iv)	<b>2</b>
	ii)	Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i), ii), iii) y iv)	<b>1</b>
	iii)	Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.	Incumplimiento de dos de los requisitos.	<b>0.5</b>
	iv)	No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.	incumplimiento de más de dos requisitos	<b>0</b>
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i)	Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
			Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
<b>3 PERSONAL</b>				
<b>3.1 CAPACITACIÓN</b>				
a) Programa por escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	i)	El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	<b>3</b>
	ii)	Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.	Incumplimiento del requisito iii)	<b>2</b>
	iii)	Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i o ii)	<b>0</b>

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
<b>3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS</b>				
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	i)	Debe exigirse que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial: <ul style="list-style-type: none"> <li>Al ingresar al área de proceso.</li> <li>Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo;</li> <li>Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario, y otras.</li> </ul>	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii); iii), iv), v) y vi).	6
	ii)	Si se emplean guantes no desechables, estos deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.	Incumplimiento de uno de los requisitos	5
	iii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte.</li> <li>Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.</li> <li>El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas</li> <li>El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas.</li> <li>No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.</li> </ul>	Incumplimiento de dos de los requisitos	4
	iv)	Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.	Incumplimiento de tres de los requisitos	3
	v)	Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.	Incumplimiento de cuatro de los requisitos	2
	vi)	Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.	Incumplimiento de más de cuatro requisitos	0
	<b>3.3 CONTROL DE SALUD</b>			
a) Control de salud adecuado	i)	Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	6
	ii)	Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación., la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.	Incumplimiento de uno de los requisitos ii), iv) y v)	4
	iii)	Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.	Incumplimiento de dos de los requisitos iii), iv) o v)	2
	iv)	No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i) o ii)	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
	v) Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos cabe señalar los siguientes: Ictericia, Diarrea, Vómitos, Fiebre, Dolor de garganta con fiebre, Lesiones de la piel, visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) Secreción de oídos, ojos o nariz, Tos persistente.			
<b>4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCION</b>				
<b>4.1 MATERIA PRIMA</b>				
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i)	Registro de resultados del cloro residual del agua potabilizada con este sistema o registro de los resultados, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i) y ii) ). Incumplimiento de uno de los requisitos Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	<b>3</b> <b>1</b> <b>0</b>
	ii)	Evaluación periódica de la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.		
b) Registro de control de materia prima	i)	Contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.	Cumplimiento apropiado del requisito i). Incumplimiento del requisito i).	<b>1</b> <b>0</b>
<b>4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA</b>				
a) Procedimientos de operación documentados	i)	Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.	Cumpliendo efectivamente con los requerimientos solicitados en i), ii), iii) y iv). Incumplimiento del requisito ii)	<b>5</b> <b>0</b>
	ii)	Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i), iii) o iv)	<b>3</b>
	iii)	Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.	Incumplimiento de dos de los requisitos i), iii) o iv)	<b>1</b>
	iv)	Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.		
<b>4.2 ENVASADO</b>				
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente.	i)	Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi). Incumplimiento de alguno de los requisitos	<b>4</b> <b>3</b>
	ii)	El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.		
	iii)	Los envases o recipientes no deben utilizarse para otro uso diferente para el que fue diseñado.	Incumplimiento de dos de los requisitos	<b>2</b>
	iv)	Los envases o recipientes deberán inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.		
	v)	En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.	Incumplimiento de más de dos requisitos	<b>0</b>
	vi)	En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.		

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
<b>4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO</b>			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i) Procedimiento documentado para el control de los registros.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	<b>2</b>
		Incumplimiento de uno de los requisitos	<b>1</b>
	ii) Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.	Incumplimiento de ambos requisitos	<b>0</b>
<b>5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
<b>5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	i) Almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación, y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i) Tarimas adecuadas, a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo. Respetar las especificaciones de estiba. Adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Área específica para productos rechazados.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	<b>1</b>
	ii) Puerta de recepción de materia prima a la bodega, separada de la puerta de despacho del producto procesado. Ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	<b>0</b>
	iii) Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS).		
	iv) Sin presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.		
	v) Alimentos que ingresan a la bodega debidamente etiquetados, y rotulados por tipo y fecha.		
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i) Vehículos adecuados para el transporte de alimentos o materias primas y autorizados.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.	i) Deben efectuar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i) Deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
<b>FINAL DE LA GUÍA</b>			

Para la Primera Inspección:

La suma total para aprobación debe ser igual o mayor a 81 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación:

<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTAJE MÍNIMO</b>
<b>1.3.1</b>	<b>8</b>
<b>1.6.1</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>2</b>
<b>3.1</b>	<b>2</b>
<b>3.2</b>	<b>5</b>
<b>4.1</b>	<b>3</b>
<b>4.2</b>	<b>3</b>
<b>4.3</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>3</b>

—FIN DEL REGLAMENTO—

## Anexo C

### **BLH-IFF/NT- 07.04**

#### **Ambiente: Limpieza y Desinfección de Ambientes**

#### **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: Ambientes. Banco de Leche Humana. Desinfección. Limpieza.  
2 páginas

## SUMARIO

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

### **1. Objetivo**

Esta Norma fija las condiciones exigibles para limpieza y desinfección de ambientes y forma parte de la rutina establecida para control de la calidad de la leche humana en el Banco de Leche.

### **2. Documentos Complementarios**

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

NBR11257: 1990. Lavado, Preparación y Esterilización de Materiales

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

Portaría MS-698/02. Organización e 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, de acuerdo con la NBR11257: 1990:

### **3.1 Desinfección**

Proceso de desactivación de microorganismos patógenos, en su forma vegetativa, existentes en superficies inertes, mediante la aplicación de agentes químicos o físicos.

### **3.2 Esterilización**

Desactivación de todos los tipos de microorganismos, inclusive con esporas, por procesos fisicoquímicos.

### **3.3 Limpieza**

Procedimiento utilizado para remoción de suciedades presentes en cualquier superficie.

### **3.4 Tratamiento Sanitario**

Aplicación de métodos efectivos que buscan la inactividad de agentes patógenos y otros microorganismos.

## **4. Condiciones Generales**

**4.1** Todos los productos de limpieza y desinfección deben ser formulados para industrias alimenticias, sin olor y guardados en local adecuado.

**4.2** El personal debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de sus riesgos, debiendo estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

**4.3** Con la finalidad de impedir la contaminación de la leche humana ordeñada, toda el área de manipulación debe limpiarse diariamente y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exigieren.

**4.4** El Banco de Leche debe disponer de recipientes para verter la basura.

**4.5** Después determinado el trabajo o cuantas veces fuese conveniente, el piso debe ser limpiado cuidadosamente.

**4.6** Los vestuarios y baños deben estar siempre limpios.

## **5. Condiciones Específicas**

**5.1** Para la limpieza de pisos, paredes, mesadas, muebles y equipamientos, el agente escogido debe ser el hipoclorito de sodio a 0.5 %.

**5.2** En las superficies metálicas, que pueden sufrir acción corrosiva del hipoclorito, utilizar glutaraldehído a 2 %.

## Anexo D

**BLH-IFF/NT- 16.04**

**Ordeñe: Procedimientos Higiénico-Sanitarios**

**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. Donante. Ordeñe. 5 páginas

## **SUMARIO**

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

### **1. Objetivo**

Esta Norma establece los aspectos a ser observados en el ordeño de la leche humana, sea en Banco de Leche, en la enfermería o en el domicilio de la donante, y forma parte del control de calidad en Bancos de Leche Humana.

### **2. Documentos Complementarios**

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT11.04–Higiene y Conducta Funcionarios. 2004

BLH-IFF/NT12.04–Higiene y Conducta Donantes. 2004

BLH-IFF/NT17.04–Rotulado de la LHO cruda. 2004

BLH-IFF/NT18.04–Pre-almacenamiento 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 Condiciones Higiénico-sanitarias:** condiciones establecidas para orientar y estandarizar procedimientos, teniendo por finalidad asegurar la calidad del proceso, bajo el punto de vista de salud pública.

**3.2 Leche humana Ordeñada:** designación dada a la leche humana obtenida a través del procedimiento de ordeño.

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

**3.4 Nutriz:** término utilizado para designar a la mujer que esté amamantando.

**3.5 Ordeño:** se refiere a la extracción de la secreción láctica de la nutriz.

**3.6 Pre-almacenamiento:** almacenamiento, bajo condiciones térmicas adecuadas, de la leche humana ordeñada antes de su pasteurización.

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

## 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. *Qualidadedo Leite humano Coletadoe Processadoem 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* (película, vídeo). 1 casete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Video–CICT/Fundación Oswaldo Cruz.

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.

NOVAK, F.R.; ALMEIDA, J.A.G. & SILVA, R.S., 2003. Casca de banana: uma possível fonte de infeçãono tratamento de fissuras mamilares. *Jornal de Pediatría*, 79:221-226.

### 4.2 Principio

La calidad de la leche humana ordeñada no debe ser considerada como fenómeno casual, pero si resultado del esfuerzo inteligentemente orientado, desde el ordeño hasta el momento del consumo.

Cuando enfocada bajo la perspectiva microbiológica, la calidad depende fundamentalmente de los cuidados higiénico-sanitarios tomados en la manipulación de la leche, sobre todo en lo que dice respecto al ordeño.

Todos los tratamientos aplicables a la leche humana ordeñada pueden ser eficaces para el mantenimiento de su calidad, sin embargo son incapaces de revertir alteraciones que ocurrieron en fases anteriores. Como ejemplo, podemos citar el crecimiento bacteriano en la leche humana a partir de la utilización de la lactosa como fuente de carbono y energía, resultando en la producción de ácido láctico. La pasteurización practicada en el Banco de Leche es capaz de inactivar 100 % de los microorganismos patogénicos y 99.9 % de la microbiota saprofita, sin embargo jamás revertirá la alteración química producida sobre la lactosa, que originó la producción de ácido láctico y consecuente reducción en el valor calórico del producto, bien como en la biodisponibilidad de calcio y fósforo.

Otro aspecto relevante es la relación entre las barreras bioquímicas que la leche humana ofrece al crecimiento microbiano y el recuento total de bacterias presentes. Cuanto mayor la carga microbiana de la muestra, más rápida será la saturación de los factores de defensa y, por consiguiente, más acentuado el crecimiento bacteriano. Estudios revelan que cuando la carga bacteriana inicial inferior a  $1.0 \times 10^3$  UFC/mL, las barreras bioquímicas se muestran mucho más eficaces para impedir el crecimiento, demandando tiempo superior a 72 horas para que el recuento total alcance su nivel máximo, mantenido el producto a 37 °C.

Por otro lado, cuando el recuento es superior a ese límite, el tiempo para alcanzar la población máxima es siempre inferior a 24 horas, variando de forma inversamente proporcional a la magnitud de la población: mayor el recuento, menor el tiempo. En resumen, cuanto menor el número de bacterias presentes en la leche humana ordeñada, mayor su valor biológico y menor el riesgo de ocurrencia de no conformidades.

Un ordeño conducido con rigor higiénico-sanitario es capaz de producir una leche humana ordeñada con recuento total en el orden de  $10^2$  UFC/ml.

Para eso, las siguientes medidas se hacen necesarias: los utensilios que entraran en contacto directo con la leche deben ser previamente esterilizados;

la utilización de gorro y máscara es obligatorio; descartar los primeros chorros de leche obtenidos en el momento del ordeño. Innúmeros estudios evidencian que esos cuidados básicos posibilitan la obtención de producto con microbiota cuyo recuento total oscila en torno de  $1.0 \times 10^2$  UFC/mL y exenta de patogénicos.

Utensilios limpios sanitariamente de forma indebida, a ejemplo de bombas saca- leche de diferentes especies y frascos no esterilizados, pueden contribuir con hasta  $3.5 \times 10^7$  UFC/mL en el recuento total.

Más allá del aspecto cuantitativo, la inobservancia de ese cuidado puede acarrear la aparición de microbiota secundaria, que incluye microorganismos representantes de los grupos: coliformes, estafilococos, psicotróficos, termodúricos, termodúrico-psicotróficos y levaduras, lipolíticos y proteolíticos. Todos estos microorganismos descalifican la leche humana para el consumo.

La eliminación de los primeros mililitros (2 a 5 mL) en el momento del ordeño, o de los chorros iniciales, contribuye para la reducción de hasta 90 % de la población inicial de bacterias. Esto porque las regiones más periféricas de los conductos mamilares son colonizadas por microorganismos, de modo general con características saprofitas, que, por estar ecológicamente adaptados, crece con rapidez. Este hecho se origina de la permanencia de residuos de leche en la región, entre el intervalo de los ordeños. Por acción física de arrastre, los primeros mililitros eyectados traen consigo la casi totalidad de esas bacterias. Así, al descartar los primeros chorros, se descarta también esta microbiota secundaria— deseable cuando se trata de amamantamiento directo al seno — pero que representa factor de riesgo para la ocurrencia de no conformidades cuando se trata de leche humana ordeñada.

Con relación a la higiene de las mamas, más allá de los cuidados higiénicos personales de rutina, se debe orientar la nutriz a utilizar su propia leche sobre la región mamila-areolar después de cada ordeño.

Como se trata de leche de final del ordeño, rico en la fracción emulsión, este producto con tiene niveles elevados de sustancias que contribuyen para la

manutención de la elasticidad del tejido, como los cerebrósidos, más allá de presentar ésteres y ácidos grasos de cadena corta, que actúan como bactericidas. Dentro de estos bactericidas se encuentran el factor antiestafilococos, que protege el complejo areólo mamilar de la acción oportunista de los estafilococos que componen la microbiota normal de la piel. Nada, más allá que la propia leche, debe ser utilizado.

Situaciones que huyen del padrón de normalidad, como en el caso de las irregularidades de la mama puerperal, deben ser consideradas individualmente y conducidas con medidas específicas.

## **5. Condiciones Generales**

**5.1** El ordeño deberá ser realizado en ambientes que presenten condiciones higiénico-sanitarias satisfactorias, exentos de factores de riesgo que lleven a la ocurrencia de no conformidades en la leche humana ordeñada.

**5.2** Las condiciones de higiene y conducta, tanto para donantes cuanto para funcionarios, deben obedecerá lo dispuesto en las Normas BLH-IFF/NT11.04 – Higiene y Conducta: Funcionarios y BLH-IFF/NT 12.04 – Higiene y Conducta: Donantes.

**5.3** El Banco de Leche Humana debe garantizar que todo material que entre en contacto directo con la leche humana ordeñada esté esterilizado.

**5.4** El Banco de Leche Humana es responsable por la provisión de recipientes adecuados en cantidad suficiente para cada donante; este número podrá ser calculado llevándose en consideración la cantidad de leche donado en la visita anterior.

## **6. Condiciones Específicas**

**6.1** Todo material utilizado para este procedimiento deberá estar previamente esterilizado.

**6.2** La utilización de accesorios (relojes, pulseras, anillos, etc.) y de productos que puedan exhalar olor (perfumes, cremas, etc.) deberá ser desaconsejada, tanto para las donantes cuanto para los funcionarios.

**6.3** Donantes y funcionarios deberán lavar cuidadosamente las manos con agua y jabón, incluyendo también la limpieza de las uñas.

**6.4** La utilización de gorros y máscaras es obligatoria tanto para donantes cuanto para funcionarios cuando el ordeño estuviera siendo hecho en la enfermería o en el Banco de Leche. Este procedimiento es facultativo en la recolección domiciliar. También es obligatorio el uso de guantes, por parte de los funcionarios.

**6.5** La recolección de la leche humana podrá ser realizada a través del ordeño manual (preferible), por bombas de succión manual o eléctrica.

**6.5.1** Para bombas manuales y eléctricas, se recomienda que el artefacto que entre en contacto directo con la mama deberá ser esterilizado a cada nueva recolección.

**6.5.2** En las bombas manuales, toda vez que el receptáculo estuviera lleno, verter la leche para el frasco, presionando la pera de goma, para evitar el contacto directo de la leche con la misma.

**6.6** Los primeros chorros de leche recolectados deberán ser descartados, a fin de eliminar posibles microorganismos patogénicos y garantizar un recuento microbiano menor en la leche ordeñada.

**6.7** En caso de nuevas recolecciones para completar el volumen de leche en el frasco, emplear un vaso de vidrio previamente sumergido en agua hirviendo por 15 minutos y enfriado. La leche recién recogida deberá ser colocada sobre aquel que se encuentra en el congelador.

**6.8** El rotulado y el pre-almacenamiento de la leche humana ordeñada cruda deberán obedecer a lo dispuesto en las Normas específicas: BLH-IFF/NT17.04 – Rotulado de la LHO cruda y BLH-IFF/NT18.04 – Pre-almacenamiento de la LHO cruda.

## **7. Técnica**

**7.1** Hacer antisepsia de las manos con agua y jabón, intentando evitar al máximo que la leche pueda ser contaminada.

**7.2** Secar las manos con toalla limpia.

**7.3** Hacer masaje circular de la base de la mama en dirección a la mamila.

**7.4** Estimular suavemente las mamilas estirándolas o rodando las entre los dedos.

**7.5** Colocar el pulgar sobre la mama, donde termina la aréola y los otros dedos abajo, en el borde de la aréola.

**7.6** Comprimir la aréola y mama subyacente contra las costillas, a través de los dedos pulgar e indicador.

**7.7** Extraer la leche y descartar los primeros chorros de cada lado.

**7.8** Repetir el movimiento de forma rítmica, rodando la posición de los dedos alrededor de la aréola para vaciar todas las áreas.

**7.9** Alternar las mamas a cada 5 minutos o cuando disminuya el flujo de leche. Repetir el masaje y el ciclo tantas veces se hicieren necesarios.

**7.10** La cantidad de leche que se obtiene en cada extracción puede variar, sin que esto represente alguna alteración en la fisiología de la lactación.

**7.11** Después del ordeño, pasar un poco de leche en las mamilas.

Br. Evany Carolina Guzmán Álvarez  
Autor

Br. María Alejandra Sempé Contreras  
Autor

Br. Carlos Enrique Guzmán Monterroso  
Autor

MSc. Gerardo Arroyo Catalán  
Asesor

Licda. Keyla Mariana Guerrero Gutiérrez  
Revisora

MSc. Alba Marina Valdés de García  
Directora

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D  
Decano