

## **INFORME DO GRUPO DE TRABALHO EM BANCOS DE LEITE HUMAN MERCOSUL SGT11**

### **V Reunião do Grupo de Trabalho de Bancos de Leite Humano**

A reunião foi realizada na cidade de Salvador, Brasil, entre os dias 10 e 12 de setembro de 2012, a V Reunião do Subgrupo de Trabalho “ Bancos de Leite Humano”, com a presença das delegações da Argentina, Brasil e Uruguai.

Durante a reunião foram trabalhados os seguintes temas:

- 1. Proposta para a elaboração de uma campanha de promoção conjunta “Mercosul” para o dia 19 de maio, aprovado como Dia Mercosul de Doação de Leite Humano. Em resumo, a proposta inclui os seguintes pontos:**
  - **Elaboração de um folheto de 3 páginas e de um pôster, ambos produzidos em português e espanhol, para ser utilizado nos Estados Partes;**
  - **Produção de vídeo para difusão em emissoras de TV**
  - **O financiamento dos itens propostos será de responsabilidade de cada estado.**
  
- 2. Finalização do documento “Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano nos Estados Partes do Mercosul”. Neste sentido, cabe destacar:**
  - a. Argentina considerou oportuno circular este documento entre os bancos de leite do País para avaliação.**
  - b. Uma vez finalizado o processo, o documento será submetido a Venezuela para que faça as devidas considerações, antes da presidência protempore do Uruguai.**
  - c. O documento final será consensado por todos os países membros na próxima reunião do Mercosul no Uruguai em 2013, para posteriormente ser encaminhado a Comissão de serviços de Atenção a Saúde.**
  - d. O documento “Regulamento técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano nos Estados Partes do Mercosul” passa a ser transcrito a seguir:**

### **Reglamento Técnico para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de los Estados Partes del MERCOSUR**

**Considerando que la promoción, la protección y el apoyo de la lactancia son imprescindibles para la salud del niño/a, y para combatir la desnutrición y la morbi-mortalidad infantil;**

**Considerando que las actividades de los Bancos de Leche Humana fortalecen la promoción de la lactancia materna tanto en niños prematuros como en la población general;**

**Considerando que el trabajo de los Bancos de Leche Humana constituye una medida eficaz para el logro de los objetivos de las políticas públicas de lactancia materna;**

Considerando la necesidad de disponer de leche humana en cantidad y calidad que permita la atención de los recién nacidos ingresados en las unidades neonatales que están imposibilitados de ser alimentados con la leche de sus propias madres ya sea total o parcialmente;

Considerando que los estados miembros son todos socios fundadores de la Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana y comparten una tecnología común en la temática;

Considerando el acuerdo firmado entre los países integrantes sobre la no comercialización de la leche humana y/o derivados y subproductos en el marco del MERCOSUR: GMC N° 09/11 "Prohibición de la Comercialización de la Leche Humana en Los Estados Partes";

Considerando que la instalación y el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana requieren normativas técnicas específicas a fin de evitar riesgos para la salud de los recién nacidos, se adopta por los países miembros la siguiente resolución:

**Art. 1º** Aprobar el Reglamento Técnico que define normas de funcionamiento para los Bancos de Leche Humana (BLH) y Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH), en anexo.

**Art. 2º** Establecer que la construcción, reforma o adaptación en la estructura física de los BLH y CRLH debe ser precedida de aprobación del proyecto por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte en concordancia con la presente norma.

**Art. 3º** Estipular que los Ministerios de Salud de los países miembros deben implementar los procedimientos para la adopción del Reglamento Técnico establecido en este documento, pudiendo adoptar normas de carácter complementario, con la finalidad de adecuarlo a las normativas locales.

**Art. 4º** Determinar que el incumplimiento de este Reglamento Técnico constituye una infracción de naturaleza sanitaria, quedando a criterio de las autoridades sanitarias de los Estados Partes la responsabilidad de la sanción según las reglamentaciones vigentes.

**Art. 5º** La autoridad sanitaria de cada Estado Parte determinará los plazos necesarios para la implementación y cumplimiento del presente reglamento una vez internalizado en cada país.

**Art. 6º** Este Reglamento entra en vigencia a partir de la fecha de su publicación e internalización en los Estados Partes.

## **ANEXO**

### **REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE LECHE HUMANA Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA**

#### **1. OBJETIVO**

Establecer los requisitos técnicos y edilicios para la instalación y funcionamiento de Bancos de Leche Humana (BLH) y Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH) en los estados miembros del MERCOSUR para garantizar la seguridad sanitaria de la Leche Humana Extraída (LHE).

#### **2. INJERENCIA**

Este Reglamento Técnico se aplica a todos los servicios públicos y privados de los estados miembros.

### **3. DEFINICIONES**

**3.1. ACIDEZ DORNIC DE LA LECHE HUMANA:** acidez titulable de la leche humana donada expresada en Grados Dornic.

**3.2. ADITIVOS EN LECHE HUMANA EXTRAIDA:** toda y cualquier sustancia adicionada a la leche humana donada, de modo intencional o accidental.

**3.3. ALMACENAMIENTO DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA:** conjunto de operaciones que aseguran la conservación de la LHE en condiciones específicas de temperatura y tiempo.

**3.4. BANCO DE LECHE HUMANA:** servicio especializado, responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; como así también de la ejecución de actividades de recolección del exceso de la producción láctea de las donantes, de su transporte, procesamiento, control de calidad y distribución de la leche procesada a los receptores.

**3.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA:** procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la LHE desde su recolección hasta la distribución.

**3.6. CADENA DE FRÍO:** condición de conservación bajo frío, en la cual los productos refrigerados o congelados deben ser mantenidos, desde la recolección hasta su consumo, bajo control y registro.

**3.7. CENTRO DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA:** unidad, fija o móvil; intra o extrahospitalaria; vinculada técnicamente al BLH y administrativamente a un servicio de salud o al propio BLH; responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y ejecución de actividades de recolección y conservación de leche humana.

**3.8. CONFORMIDAD:** cumplimiento de los requisitos de calidad de productos y procesos en los términos establecidos en este reglamento técnico.

**3.9. CONSERVACIÓN DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA:** conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características químicas, físico-químicas, nutricionales, inmunológicas y microbiológicas de la LHE.

**3.10. CONTROL DE CALIDAD:** conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos.

**3.11. CREMATOCRITO:** técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido energético de la LHE.

**3.12. DESCONGELAMIENTO:** proceso controlado que permite transferir calor al producto congelado en cantidad suficiente para producir un cambio de fase sólida a fase líquida.

**3.13. DESINFECCIÓN:** proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos de objetos inanimados y superficies, con excepción de esporas bacterianas, pudiendo ser de bajo, medio o alto nivel.

**3.14. DONANTE DE LECHE HUMANA:** mujer sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo/a, que dona voluntariamente el excedente.

**3.15. ESTERILIZACIÓN:** proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana: bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus.

**3.16. EVENTO ADVERSO GRAVE:** cualquier episodio clínico desfavorable que resulte en muerte, riesgo de muerte, hospitalización o prolongación de una hospitalización pre-existente, incapacidad significativa persistente o permanente; o un episodio clínico significativo como consecuencia de la administración de leche humana pasteurizada de características inadecuadas.

**3.17. FRACCIONAMIENTO DE LA LECHE HUMANA EXTRAIDA:** producción de alícuotas de la LHE para consumo de acuerdo con la prescripción.

**3.18. HABILITACIÓN DE FUNCIONAMIENTO, HABILITACIÓN SANITARIA, AVAL SANITARIO:** documento expedido por el órgano sanitario competente que autoriza el funcionamiento de los BLH y de los CRLH.

**3.19. INDICADORES DEL BLH:** medidas y parámetros utilizados para evaluar la producción, la eficiencia y la eficacia del BLH y de los CRLH.

**3.20. LACTANTE O NIÑO PEQUEÑO/A:** niño de menos de 24 (veinticuatro) meses.

**3.21. LECHE HUMANA:** secreción láctea producida por la mujer en etapa de lactancia.

**3.22. LECHE HUMANA EXTRAÍDA:** leche humana obtenida por extracción manual o mecánica.

**3.23. LECHE HUMANA EXTRAÍDA CRUDA:** LHE que no recibió tratamiento térmico de pasteurización.

- 3.24. LECHE HUMANA EXTRAÍDA PASTEURIZADA:** LHE sometida al tratamiento térmico de pasteurización.
- 3.25. LIMPIEZA:** proceso sistemático y continuo para el mantenimiento de la higiene y para la eliminación de suciedad de una superficie.
- 3.26. MICROBIOTA DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA:** microorganismos que están presentes en la LHE.
- 3.27. MUJER EN ETAPA DE LACTANCIA:** mujer con producción fisiológica natural de leche.
- 3.28. NO CONFORMIDAD DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA:** no cumplimiento de los requisitos de calidad de la LHE.
- 3.29. OFF-FLAVOR:** característica organoléptica de no-conformidad con el aroma original de la LHE.
- 3.30. PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE HUMANA EXTRAÍDA:** tratamiento térmico de 62,5°C/30 minutos, aplicable a la LHE con el objetivo de eliminar el 100% de la microbiota patogénica y el 99% de la microbiota saprófita, equivalente a un tratamiento 15D para inactivación de la *Coxiella burnetti*.
- 3.31. POOL DE LECHE HUMANA EXTRAÍDA:** producto resultante de mezcla de donaciones de LHE.
- 3.32. PROFESIONAL CAPACITADO EN BLH Y CRLH:** profesional capacitado de acuerdo con los criterios adoptados por los Estados Partes.
- 3.33. RECEPTOR DE LECHE HUMANA:** usuario del producto distribuido por el BLH o CRLH.
- 3.34. REENVASE DE LECHE HUMANA EXTRAÍDA:** operación de transferencia de la leche humana desde el recipiente en el que fue colocada después de la extracción al recipiente en el que será pasteurizada.
- 3.35. RÓTULO:** identificación aplicada sobre el recipiente con información del producto acondicionado.
- 3.36. TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO:** tiempo necesario para que la leche humana alcance la temperatura de pasteurización (62.5°C).
- 3.37. VALOR BIOLÓGICO DE LA LECHE HUMANA:** características inmunobiológicas, nutricionales y organolépticas de la leche humana.

#### **4. Organización**

- 4.1** El BLH y el CRLH deben poseer habilitación para su funcionamiento expedida por la autoridad sanitaria competente.
- 4.2** El BLH debe estar vinculado técnica y administrativamente a un servicio de salud con internación neonatal.
- 4.3** El CRLH debe estar vinculado técnicamente a un BLH y administrativamente a un servicio de salud o al propio Banco.
- 4.4** El BLH y el CRLH deben disponer de profesionales de nivel superior legalmente habilitados y capacitados para asumir la responsabilidad de la evaluación de la aptitud clínica de las donantes bajo la responsabilidad de un profesional médico; del procesamiento y control de calidad de leche humana (LH); y de las actividades clínico-asistenciales.
- 4.4.1** Todo BLH y CRLH deben poseer un responsable técnico ante la autoridad sanitaria que será definido de acuerdo a las normativas de los Estados Partes.
- 4.4.2** El Responsable Técnico del BLH y del CRLH debe planificar, implementar y garantizar la calidad de los procesos incluyendo: manejo de recursos humanos; manejo de materiales y equipos necesarios para el desempeño de sus atribuciones, en conformidad con la legislación vigente; asumir la responsabilidad sobre los procesos de trabajo; y supervisar al personal técnico durante el período de funcionamiento.
- 4.5** El BLH y el CRLH deben seguir las orientaciones del Programa de Control de Prevención de Infecciones y de Eventos Adversos (PCPIEA) del servicio de salud al cual estén vinculados.

**4.6 Compete al BLH desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; ejecutar y/o evaluar el control clínico de la donante; recolectar, seleccionar, clasificar, procesar, conservar y distribuir la LHE; responder técnicamente por la recepción, procesamiento y control de calidad de la LH donada asegurando la trazabilidad de todos productos y procedimientos; disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes, receptores y productos disponibles frente a la autoridad competente, guardando secreto profesional y privacidad de los mismos; coordinar con el CRLH el mecanismo de transporte de la LH.**

**4.7 Compete al CRLH desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo de la lactancia materna; ejecutar y/o evaluar el control clínico de la donante; recolectar y conservar la LHE hasta su traslado al BLH garantizando la trazabilidad del producto; disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, haciéndolos disponibles a la autoridades competentes, guardando el secreto profesional y la privacidad de los mismos; y distribuir LHEP según esta normativa y cuando fuera permitido por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.**

**4.8 El BLH y el CRLH deben disponer de manual de buenas prácticas para todos los procedimientos realizados en concordancia con la legislación vigente e implementar dichas buenas prácticas.**

## **5. Recursos Humanos**

**5.1 El BLH y el CRLH deben poseer estructura organizativa, descripción de cargos y funciones de personal, definición de la calificación y responsabilidades.**

**5.2. Queda vedado al profesional, durante la realización del procesamiento de la LHE, la actuación simultánea en otros sectores de la institución.**

**5.3 El BLH y el CRLH deben promover la formación y calificación permanente de sus profesionales manteniendo disponibles los registros de la misma.**

**5.4 El BLH y el CRLH deben cumplir las legislaciones pertinentes del Ministerio del Trabajo correspondiente.**

## **6. Infraestructura**

**6.1 La infraestructura mínima sugerida para los BLH se detalla en la tabla 1 y la infraestructura mínima sugerida para los CRLH se detalla en la tabla 2, las cuales pueden ser adaptadas por cada Estado Parte según sus criterios. En todos los casos el flujo de actividades en el BLH y CRLH debe ser obligatoriamente unidireccional; y, la manipulación de leche cruda o pasteurizada debe realizarse bajo mechero de llama tipo Bunsen o campana de flujo.**

**Tabla 1: Infraestructura mínima sugerida para los BLH en los estados del MERCOSUR.**

<b>Unidad/ambiente</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Instalaciones</b>
<b>Sala de recepción, registro y preselección de las donantes</b>	<b>1</b>	<b>7,5m2</b>	
<b>Área para almacenamiento de LHEC (En BLH con producción de hasta 60 litros/mes el guardado de leche puede realizarse en área de procesamiento)</b>	<b>1</b>	<b>4,00m2</b>	<b>Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado.</b>
<b>Área de recepción de la recolección externa</b>	<b>1</b>	<b>4,00m2</b>	<b>Agua fría</b>
<b>Vestuario de barrera</b>	<b>1</b>	<b>3,00m2</b>	<b>Agua fría</b>

Sala para extracción de leche	1	1,5m2 por área de extracción por donante	Agua fría y caliente. Climatización de ambiente.
Sala para procesamiento: ▪ Descongelamiento ▪ Selección ▪ Clasificación ▪ Reenvase ▪ Pasteurización ▪ Almacenamiento ▪ Distribución	1	15,0m2	Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado. Acceso a gas o campana de flujo.
Laboratorio de control de calidad microbiológico	1	6,00m2	Agua fría. Acceso a gas o campana de flujo.
Área de Fraccionamiento	1	4,00m2	Agua fría. Acceso a gas o campana de flujo.
Área Sucia	1	6,00m2	Agua fría y caliente.
Sala de espera para lactantes y acompañantes	1	4,40m2	Climatización de ambiente.

**Tabla 2: Infraestructura mínima sugerida para los CRLH en los estados del MERCOSUR**

Unidad/ambiente	Cantidad	Dimensión	Instalaciones
Sala de recepción, registro y preselección de las donantes	1	7,5m2	
Área para almacenamiento de LH	1	4,00m2	Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado.
Sala para extracción de leche	1	1,5m2 por área de extracción para donante	Agua fría y caliente. Climatización de ambiente.
Área de Fraccionamiento	1	4,00m2	Agua fría. Climatización de ambiente. Acceso a gas o campana de flujo.
Área Sucia	1	6,00m2	Agua fría y caliente.
Sala de espera para lactantes y acompañantes	1	4,40m2	Climatización de ambiente.

**6.2 Las demás actividades propias de los procesos de trabajo de los BLH y CRLH que no constan en las tablas 1 y 2 pueden ser realizadas en áreas compartidas. Por ejemplo: esterilización, recepción de consultas de lactancia y educación en salud.**

## **7. Equipamientos e Instrumentos**

**7.1 El BLH y el CRLH deben: estar provistos con equipamientos e instrumentos necesarios para la atención de su demanda, en perfectas condiciones de conservación y limpieza; poseer manual de funcionamiento del equipamiento e instrumentos; poseer una programación de mantenimiento preventiva; calibrar los instrumentos a intervalos regulares manteniendo los registros de los mismos; mantener registros de las mantenencias preventivas y correctivas disponibles.**

## **8. Bioseguridad**

**8.1 Los profesionales involucrados en la manipulación de la LHE deben utilizar Equipamiento de Protección Individual (EPI).**

**8.2 El EPI de los profesionales debe contemplar el uso de gorro, anteojos de protección, barbijo, delantal y guantes de procedimiento, en conformidad con la actividad desarrollada.**

**8.3 El EPI debe ser exclusivo para la realización del procedimiento, siendo que el delantal y los guantes deben ser substituidos en cada proceso.**

**8.4 La donante puede utilizar gorro, barbijo y delantal con hendiduras para las mamas según recomendación de cada Estado Parte.**

## **9. Limpieza, Desinfección y Esterilización**

**9.1 El BLH y el CRLH debe mantener actualizados y disponibles, para todos los profesionales procedimientos escritos de limpieza, desinfección y esterilización de equipamientos, artículos, materiales y superficies, según la normativa vigente en cada Estado Parte.**

## **10. Procesos Operativos**

### **10.1 Higiene y Conducta:**

**10.1.1 El acceso a las áreas de manipulación de la leche humana debe ser restringido al personal directamente involucrado y debidamente equipado.**

**10.1.2 Los profesionales y donantes deben ser orientados en relación a las prácticas de higienización y antiseptia de las manos y antebrazos en las siguientes situaciones:**

- antes de entrar en la sala de extracción de la leche humana
- en la recepción de recolección externa
- en el procesamiento
- después de cualquier interrupción del servicio
- tras tocar materiales contaminados
- después de usar los sanitarios
- siempre que fuere necesario

**10.1.3 Está prohibido el uso de perfumes y adornos personales en las salas de extracción, recepción de recolección externa, higienización, procesamiento, en el ambiente de fraccionamiento y en el de distribución de la LH.**

**10.1.4 Está prohibido fumar, comer, beber, mantener plantas, objetos personales, objetos en desuso o extraños a la actividad en las salas de extracción, recepción externa, higienización, procesamiento, en el ambiente de fraccionamiento y en el de distribución de la LH.**

### **10.2 Donantes y Donaciones:**

**10.2.1 La selección de donantes es de responsabilidad del médico responsable por las actividades médico-asistenciales del BLH o CRLH.**

**10.2.2 Deben ser consideradas aptas para donación las mujeres que cumplan los siguientes requisitos:**

- a) estar en etapa de lactancia;
- b) ser saludables según criterio médico acreditado por el carnet de control de salud prenatal o los exámenes de laboratorio especificados por la autoridad sanitaria local;
- c) no fumar o consumir drogas ilícitas;
- d) no usar medicamentos incompatibles con la lactancia;
- e) no consumir alcohol en el día antes de donar.

### **10.3 Extracción y Recolección:**

**10.3.1 La extracción y la recolección deben ser realizados de forma de mantener las características físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana.**

**10.3.2 El material usado en la manipulación de la LH debe ser previamente esterilizado, excepto la vestimenta para la cual no es requisito indispensable.**

**10.3.3 El BLH y el CRLH son responsables por el suministro de envases aptos para alimentos y esterilizados para cada donante.**

**10.3.3.1 En situaciones excepcionales, el envase utilizado para la recolección de la LH puede ser desinfectado en domicilio, con la orientación del BLH o CRLH**

**10.3.4 El nombre del funcionario que efectuó la recolección debe ser registrado de manera de garantizar la trazabilidad.**

#### **10.4 Cadena de Frío**

**10.4.1 El BLH y el CRLH deben controlar la temperatura y registrar todas las etapas del diagrama de flujo que exige la cadena de frío: transporte, almacenamiento y distribución.**

#### **10.5 Transporte**

**10.5.1 La LHEC y la LHEP deben ser transportadas bajo cadena de frío.**

**10.5.2 Los productos deben ser transportados en recipientes isotérmicos exclusivos, constituidos por material liso, resistente, impermeable, de fácil limpieza y desinfección.**

**10.5.3 El recipiente isotérmico para transporte debe ser previamente limpio y desinfectado.**

**10.5.4 La LHC y la LHP deben ser transportadas de forma que la temperatura máxima no supere los 5°C (Cinco grados Celsius) para los productos refrigerados, y -1°C (Un grado Celsius negativo) para los productos congelados.**

**10.5.5 El tiempo de transporte no debe pasar 6 horas.**

**10.5.6 El vehículo para el transporte de LHE debe: garantizar la integridad y calidad del producto; ser limpio, exento de vectores y plagas o cualquier evidencia de su presencia; ser adaptado para transportar el recipiente isotérmico de modo de no dañar el producto y garantizar la manutención de la cadena de frío; ser exclusivo en el momento del transporte; conducido por chofer entrenado para desarrollar la actividad de recolección domiciliar de la LHE o acompañado por profesional capacitado.**

#### **10.6 Recepción**

**10.6.1 En el acto de recepción de la LHE se debe verificar y registrar: la integridad y conformidad del envase; la presencia de rotulado que garantice identificar la validez y trazabilidad del producto; y el control de temperatura de acuerdo con el ítem 10.5.4;**

**10.6.2 Los envases que no cumplan con el ítem 10.6.1 deben ser registrados y descartados.**

**10.6.3 Se debe desinfectar la parte externa de los envases de LHEC provenientes de la recolección externa al arribo al BLH o al CRLH.**

#### **10.7 Descongelamiento, Selección y Clasificación:**

**10.7.1 La LHEC recibida por el BLH debe ser sometida a procedimientos de descongelamiento, selección y clasificación.**

**10.7.2 La temperatura final del producto sometido a descongelamiento no debe exceder 5°C (cinco grados Celsius).**

**10.7.3 La selección comprende la verificación de: las condiciones del envase; la presencia de suciedades; el color; el off-flavor; y la acidez Dornic.**

**10.7.4 La clasificación comprende la verificación de: el período de lactancia; la acidez Dornic; y el contenido energético (crematocrito).**



## **10.8 Reenvase, Envase y Rotulado**

### **10.8.1 Reenvase:**

**10.8.1.1 Debe garantizar la calidad higiénico-sanitaria de la LHE y la uniformidad de los volúmenes y envases, antes de la pasteurización.**

**10.8.1.2 Debe ser realizado sobre superficie de material liso, lavable e impermeable, resistente a los procesos de limpieza y desinfección.**

**10.8.1.3 Debe ser realizado bajo mechero de llama tipo Bunsen o campana de flujo.**

**10.8.1.4 Toda LHEC reenvasada debe ser rotulada de acuerdo con esta normativa.**

**10.8.1.5 El Pool de LHE debe ser formulado con productos de características físico-químicas similares y aprobados en la selección y clasificación.**

### **10.8.2 Envase:**

**10.8.2.1 El envase destinado al acondicionamiento de la LHE debe: estar constituido de material inerte e inocuo a la LHE con temperaturas desde - 25 °C (veinticinco grados Celsius negativos) a 128 °C (ciento y veintiocho grados Celsius) que preserve su valor biológico; ser de material de fácil limpieza y desinfección;**

**10.8.2.2 Los envases y materiales que entran en contacto directo con la LHE deben ser esterilizados y utilizados en el período de validez de dicha esterilización.**

### **10.8.3 Rotulado:**

**10.8.3.1 La LHE recolectada y procesada debe ser rotulada con información que permita su trazabilidad y validez.**

**10.8.3.2 La información contenida en el rótulo puede ser sustituida por una denominación o codificación seleccionada por el BLH o la Red de Bancos de cada Estado Parte.**

**10.8.3.3 El rótulo debe mantenerse íntegro hasta el momento de la utilización del producto.**

**10.8.3.4 Los rótulos de los envases destinados a la recolección domiciliaria deben contener como mínimo la siguiente información: identificación de la donante, fecha de la primera recolección.**

**10.8.3.5 Los rótulos de los envases de la LHEP almacenada deben contener como mínimo la siguiente información: identificación de la donante, contenido energético y vencimiento.**

### **10.9 Pasteurización:**

**10.9.1 La LHEC recolectada y aprobada por el BLH debe ser pasteurizada a 62,5°C (sesenta y dos y medio grados Celsius) por 30 (treinta) minutos.**

**10.9.2 Cuanto menor sea el tiempo de pre-calentamiento, mayor conservación de los componentes termosensibles de la leche humana.**

**10.9.3 La temperatura de pasteurización de la leche humana debe ser monitoreada y registrada cada 5 minutos.**

**10.9.4 El ambiente donde ocurre la pasteurización debe ser higienizado y desinfectado inmediatamente antes del inicio de cada ciclo, al término de las actividades y siempre que sea necesario.**

**10.9.5 La LHEP debe ser sometida a análisis microbiológico para determinación de la presencia de microorganismos del grupo coliforme.**

#### **10.10 Almacenamiento:**

**10.10.1** El BLH y el CRLH deben disponer de equipamiento de congelamiento exclusivo con compartimientos distintos e identificados para almacenar LHEC y LHEP.

**10.10.2** La LHEC debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura máxima de -3°C (tres grados Celsius negativos) por un período máximo de 15 (quince) días, a partir de la fecha de la primera recolección.

**10.10.3** La LHEC debe ser almacenada bajo refrigeración a una temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius) por un período máximo de 12 (doce) horas.

**10.10.4** La LHEP debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura máxima de - 3°C (tres grados Celsius negativos), por hasta 6 (seis) meses.

**10.10.5** La LHEP, una vez descongelada, debe ser mantenida bajo refrigeración a una temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius) por 24 (veinticuatro) horas.

**10.10.6** La LHEP liofilizada y envasada al vacío puede ser almacenada a temperatura ambiente por el período de 1 (un) año.

**10.10.7** Las temperaturas máximas y mínimas de los equipamientos destinados al almacenaje de LHE deben ser verificadas y registradas según la periodicidad definida por Estados Parte. Los registros deben encontrarse disponibles para su verificación.

**10.10.8** El BLH debe disponer de registro de control de stock que identifique los diferentes tipos de producto bajo su responsabilidad.

#### **10.11 Distribución:**

**10.11.1** La distribución de LHEP a un receptor queda condicionada a:

- a) la prescripción o solicitud de médico o de nutricionista conteniendo, volumen/horario diario y necesidades del receptor;
- b) los criterios de prioridad establecidos por cada Estado Parte.
- c) a la inscripción del receptor en el BLH.

**10.11.2** El BLH debe entregar al responsable de la administración de la LHE instrucciones escritas, en lenguaje claro en relación al transporte, descongelamiento, fraccionamiento, calentamiento para la administración de la LHE y administración de la LHE.

**10.11.3** Está permitida la distribución de LHEC exclusivamente de la madre a su propio hijo/a, de acuerdo a las especificaciones de cada Estado Parte.

#### **10.12 Fraccionamiento**

**10.12.1** El fraccionamiento de la LHEP destinada para consumo debe ser realizado en el BLH, o un espacio propio para este fin en un ambiente hospitalario en concordancia con las normativas de los Estados Partes.

#### **10.13 Aditivos**

**10.13.1** La utilización de aditivos en la LHE es vedada dentro del BLH durante las fases de: recolección, procesamiento y distribución.

### **11. Control de Calidad**

**11.1** El BLH y el CRLH deben poseer un sistema de control de calidad que incorpore la aplicación de Buenas Prácticas para la recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y control de calidad de la LH.

**11.2** El control de calidad de la LHEC recibida por el BLH, independiente de su origen, debe observar los siguientes características físico-químicas y organolépticas para su aceptación (tabla 3).

**Tabla 3 - Características físico-químicas y organolépticas de aceptación de la LHEC**

<b>Característica</b>	<b>Parámetro aceptable</b>
Acidez Dornic	Menor o igual a 8ºD
Off-flavor	Ausente
Suciedad	Ausente
Color (rojo/marrón)	Ausente

**11.3 La LHEP solo podrá ser distribuída cuando el control de calidad microbiológico asegure la ausencia de microorganismos del Grupo Coliforme por mililitro.**

**11.4 El profesional responsable por la ejecución de los análisis físico-químicos, organolépticos y microbiológicos debe tener capacitación específica para esta actividad, acreditado con certificado de entrenamiento reconocido la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.**

**11.5 La LH cuyos resultados no se encuentren dentro de los parámetros aceptables debe ser descartada conforme lo dispuesto en cada uno de los Estados Partes.**

## **12. Evaluación de los BLH y CRLH**

**12.1 El BLH y los CRLH debe realizar de forma continua la evaluación del desempeño de sus actividades y notificar eventos adversos de acuerdo a los criterios estipulados por la autoridad sanitaria de los Estados Partes.**

## **13. Referencias Bibliográficas**

**1 - BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada Nº. DE 171 de 4 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.**

**2 - BRASIL. Ministério da Salud. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de salud. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.**

- 3. A agenda de trabalho do dia 12 de setembro de 2012 foi reservada para o grupo realizar visitas a Bancos de Leite Humano da cidade de Salvador e a Maternidades de Referência para a Estratégia Rede Cegonha, um programa interministerial e intersetorial do governo brasileiro voltado para a redução da mortalidade materna e infantil, com ênfase especial no componente neonatal, em cumprimento aos Objetivos de desenvolvimento do Milênio.**
- 4. Por considerar os Bancos de Leite Humano como uma estratégia eficaz para promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno, com o objetivo de final de reduzir a morbi-mortalidade infantil com ênfase no componente neonatal, este grupo de trabalho considera oportuno manifestar seu interesse em passar a condição de Grupo Ad Hoc de Bancos de Leite Humano, com o objetivo de:**

- a. **Apoiar os países na implantação do Regulamento Técnico supracitado.**
- b. **Definir e apoiar a implementação de um plano conjunto de treinamento de profissionais dos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta, com ênfase na garantia de qualidade.**
- c. **Instituir Boas Práticas nos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta nos Países membros.**
- d. **Estabelecer um sistema de monitoramento e avaliação de bancos de Leite Humano e Postos de Coleta nos países membros.**
- e. **Fortalecer a promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno no terceiro nível de atenção a saúde.**

**Agenda para a próxima reunião a ser realizada em abril de 2013 no Uruguai**

- Apresentação e Discussão da estratégia da primeira campanha de difusão da doação de leite humano nos países do Mercosul, elaborada em conjunto no intervalo até a próxima reunião.
- Finalizar os tramites do documento **“Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano nos Estados Partes do Mercosul”**.
- Elaborar um plano de treinamento de profissionais dos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta, com ênfase na garantia de qualidade.