

**Determinación del Tiempo
de Pre calentamiento de la
Leche Humana Extraída
en la Pasteurización**



Origen

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana - Instituto Nacional de Salud de la Mujer, del Niño y del Adolescente Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida
Franz Reis Novak
Vander Guimarães

Revisores

Andreia Fernandes Spinola
Danielle Aparecida da Silva
Jonas Borges da Silva
Maíra Domingues Bernardes Silva
Mariana Simões Barros
Miriam Oliveira dos Santos
Mônica Barros de Pontes

Diseño Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª Publicación: BLH-IFF/NT 35.05:
Determinación del Tiempo de Pre-
calentamiento de la Leche Humana
Extraída en la Pasteurización

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 35.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 35.21

Palabras clave

Banco de Leche Humana. Pasteuriza-
ción. Precalentamiento.

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana
Programa de Certificación Fiocruz para Bancos de Leche Humana
Sede: IFF/Fiocruz/Centro Nacional de Referencia de Bancos de Leche Humana.
Avenida Rui Barbosa 716, 1º piso, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, CP: 22250-020
Contactos:
+55 (21) 2554-1703 - Banco de Leche Humana
+55 (21) 2554-1889 - Secretaría Ejecutiva rBLH
Correo Electrónico: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br

SUMARIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementarios*
3. *Definiciones*
4. *Consideraciones Generales*
5. *Consideraciones Específicas*
6. *Anexo*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene como objetivo establecer la determinación del tiempo de precalentamiento de la leche humana extraída en el proceso de pasteurización, con el fin de asegurar la calidad en los Bancos de Leche Humana y su certificación.

2. Documentos Complementarios

Para la elaboración de esta Norma Técnica se han consultado:

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 07.21: Ambiencia: Limpieza y Desinfección de Ambientes. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 11.21: Higiene y Conducta: Empleados. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 14.21: Higiene y Conducta: Ambiente. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 31.21: Envase para la Leche Humana Extraída. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 33.21: Etiquetado de la Leche Humana Extraída Pasteurizada, Rio de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 34.21: Pasteurización de la Leche Humana Extraída. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 44.21: Control de los Termómetros. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 47.18: Uso de la Leche Humana Cruda Exclusiva en Ambiente Neonatal. Río de Janeiro, 2018.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH - IFF/NT 50.21: Ambientación: Manipulación de residuos y Material de Descarte en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 51.21: Bioseguridad en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 171, del 04 de septiembre de 2006. Dispone sobre el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 04 de septiembre de 2006.



3. Definiciones

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

3.1. **Certificado de Calibración para Termómetros:** documento originado en la actividad de calibración, emitido por un laboratorio de calibración que tiene sus procesos adecuados a la norma NBR ISO/IEC 17025 y cuenta con estándares de referencia trazables a organismos nacionales (Inmetro/RBC) o internacionales.

3.2. **Pasteurización:** tratamiento térmico al que debe someterse la leche humana extraída para inactivar su microbiota.

3.3. **Razón de Calentamiento:** tiempo establecido para el precalentamiento y la pasteurización de la leche humana, teniendo en cuenta las variables: volumen, tipo y número de frascos utilizados en el proceso.

3.4. **Tiempo de Precalentamiento:** es el tiempo necesario para elevar la temperatura de la leche humana desde aproximadamente 5°C hasta que la temperatura se estabilice en 62,5°C, en el punto frío del volumen de leche humana.

4. Consideraciones Generales

4.1. El tiempo de procesamiento de la leche humana corresponde a la suma del tiempo de precalentamiento más el tiempo de letalidad térmica (30 minutos) y el tiempo de enfriamiento.

4.2. El tiempo total de procesamiento dependerá de: el volumen, el número y el tipo de frascos utilizados.

4.3. Para la rutina de pasteurización, sólo se debe utilizar agua destilada o desionizada en el baño-maría, ya que son aguas desmineralizadas, evitando un posible proceso de corrosión del equipamiento.

5. Consideraciones Específicas

5.1. Observe las instrucciones del manual del equipamiento antes de determinar el tiempo de precalentamiento, ya que cada marca/modelo tendrá sus propias especificaciones de capacidad y potencia.

5.2. Para determinar el tiempo de precalentamiento, hay que definir el número y el tipo de frascos, así como el volumen de leche humana extraída en cada frasco, para construir la curva de penetración del calor.


5.2.1. El Banco de Leche Humana podrá determinar tantas curvas de penetración del calor como sean necesarias para su funcionamiento habitual.

5.3. Para determinar el tiempo de precalentamiento, es necesario estandarizar lo siguiente:

5.3.1. El tipo/modelo de frasco;

5.3.2. Volumen de leche humana que se acondicionará en estos frascos;

5.3.3. Cantidad de frascos que formarán el lote de pasteurización en su rutina diaria.



5.4. Para determinar el tiempo de precalentamiento, los frascos pueden llenarse con leche humana desechada por suciedad o envase, o con leche de vaca descremada.

5.5. El frasco que ocupa la posición central en el baño-maría contendrá un termómetro para medir la temperatura de la leche y funcionará como control (frasco de prueba).

5.5.1 El bulbo del termómetro debe colocarse en el punto frío, situado en la parte central del frasco, a una altura equivalente a $\frac{2}{3}$ del volumen de leche humana, medido desde la superficie hacia el fondo, por ejemplo, si el volumen total es de 300 mL, el bulbo debe colocarse en la superficie de los primeros 100 mL. Precaución: el bulbo del termómetro no debe estar en contacto con la superficie del vidrio;

5.5.2. El termómetro a ser utilizado para determinar el tiempo de precalentamiento debe ser calibrado y certificado por la Red Brasileña de Calibración, de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 44.21: Control de los Termómetros.

5.6. Mantener los frascos de leche humana que se utilizarán en la determinación del tiempo de precalentamiento en cadena de frío (5°C) hasta el momento de cargar el baño-maría de pasteurización.

5.7. Antes de poner en marcha el baño-maría de pasteurización, llénelo con agua destilada o desionizada, buscando un volumen que sea suficiente para la inmersión de todo el volumen de los frascos de leche humana.

5.7.1. Ajustar el baño-maría de pasteurización a la temperatura de tratamiento, 2 a 3°C por encima de la temperatura de pasteurización ($62,5^{\circ}\text{C}$) y esperar a que se estabilice;

5.7.2. Llenar el baño-maría de pasteurización hasta la capacidad definida en el punto 5.3 y con la temperatura de todos los frascos a 5°C ;

5.7.3. Iniciar el cronometraje inmediatamente después de cargar el baño-maría de pasteurización con todos los frascos, y registrar la temperatura del frasco de prueba y del agua del baño-maría en el tiempo cero, en una hoja de trabajo específica (en adjunto);


5.7.4. Los frascos deben estar dispuestos de manera uniforme y espaciados para que todos reciban la misma cantidad de calor;

5.7.5. Debido a la liberación de aire disuelto en la leche humana durante el proceso de calentamiento, se recomienda aflojar las roscas de las tapas en $\frac{1}{4}$ de vuelta (envase semicerrado);

5.7.6. A cada minuto, la temperatura del frasco de prueba y del agua del baño-maría deben registrarse en una hoja específica (en adjunto);

5.7.7. Los frascos deben agitarse a intervalos regulares, cada 5 minutos;

5.7.8. El tiempo de precalentamiento final se determinará cuando la temperatura final del frasco de prueba alcance y se mantenga en $62,5^{\circ}\text{C}$.



5.7.9. Al final de este ciclo, retire los matraces del baño-maría de pasteurización y colóquelos en un baño de agua y hielo o en el enfriador para alcanzar una temperatura de aproximadamente 5°C.

5.8. La determinación del tiempo de precalentamiento debe realizarse por triplicado, es decir, el mismo procedimiento debe realizarse tres veces. Calcular la media aritmética de los tres valores obtenidos, dando como resultado el tiempo de precalentamiento.

5.9. Una vez determinado el tiempo de penetración del calor, el volumen de leche utilizado debe ser desechado de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación: Manejo de Residuos y Material de Descarte.

5.10. La determinación del tiempo de precalentamiento se realizará cada 30 ciclos de pasteurización, o después de que el equipamiento se someta a cualquier tipo de mantenimiento, o cuando haya necesidad de incluir diferentes volúmenes o frascos en la rutina.

5.10.1. Los frascos de prueba deben utilizarse únicamente para determinar el tiempo de precalentamiento y no deben incluirse en la rutina de pasteurización.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz