

**Almacenamiento
de la Leche Humana
Extraída Pasteurizada**



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 37.05: Almacenamiento de la Leche Humana Extraída Pasteurizada

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 37.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 37.21

Palabras claves

Banco de Leche Humana. Almacenamiento. Leche Humana Extraída Pasteurizada. Calidad.

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. *Fundamentos*
5. *Condiciones Generales*
6. *Condiciones Específicas*
7. *Anexo*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene por objetivo establecer las condiciones necesarias para el almacenamiento de la leche humana extraída pasteurizada con el fin de garantizar la calidad de 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 18.21: Prealmacenamiento de la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 22.21: Almacenamiento de la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

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

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 36.21: Congelación de la Leche Humana Extraída Pasteurizada. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 38.21: Control de Temperatura de los Congeladores. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 54.21: Porcionamiento de la Leche Humana Extraída en Ambiente Hospitalario. 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 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 los Bancos de Leche Humana y en los 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. **Almacenamiento:** conjunto de operaciones destinadas a conservar la leche humana extraída.

3.2. **Período de Almacenamiento:** período de tiempo durante el cual la leche humana extraída puede ser almacenada en condiciones preestablecidas.

3.3. **Congelación:** transformación del estado físico de una sustancia, de líquido a sólido, mediante la disminución de su temperatura.

3.4. **Cadena de Frío:** condición de conservación en frío en la que deben mantenerse los productos refrigerados o congelados, desde su recolección hasta su consumo, bajo control y registro.

4. Fundamentos

Así como la leche humana tiene todos los ingredientes en calidad y cantidad necesarios para proporcionar un desarrollo adecuado al niño, también puede convertirse en un excelente medio de cultivo para los microorganismos que componen su microbiota, si las condiciones ambientales proporcionan una ecología microbiana favorable.

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

Las bacterias siempre crecen en progresión geométrica de proporción dos. Cuanto más favorables sean las condiciones del medio en el que se encuentran, menor será el tiempo de generación y, en consecuencia, mayor será la velocidad de crecimiento.

Entre las diferentes formas de frenar o incluso impedir el crecimiento bacteriano, se puede trabajar reduciendo la temperatura del medio.

Para crecer, los microorganismos dependen de la velocidad de las reacciones enzimáticas que se producen en su citoplasma. Una de las formas de afectar al crecimiento bacteriano es a través de la reducción de la temperatura, ya que una reacción enzimática siempre se produce en una temperatura ideal.

A medida que la temperatura se aleja de la temperatura ideal, las reacciones enzimáticas se vuelven progresivamente más lentas, lo que reduce la velocidad de crecimiento bacteriano.

Cuando la leche humana se somete a temperaturas inferiores a $-0,55^{\circ}\text{C}$, su punto de congelación, además de la reducción de la velocidad de las reacciones enzimáticas, se produce una reducción de la actividad del agua.

El agua libre, antes disponible para el crecimiento bacteriano, se transforma ahora en agua ligada químicamente, formando cristales de hielo, lo que la hace indisponible para los microorganismos. Por esta razón, el producto mantenido bajo congelación soporta un periodo de almacenamiento más largo que el refrigerado.

Además de las cuestiones relacionadas con el crecimiento bacteriano, el almacenamiento bajo congelación prolonga la vida útil del producto porque minimiza la probabilidad de que se produzcan reacciones químicas indeseables, como la oxidación de la materia lipídica.



5. Condiciones Generales

- 5.1. El Banco de Leche Humana debe disponer de un formulario para registrar la entrada y salida de productos en la zona de almacenamiento.
- 5.2. Inventariar y revisar periódicamente los productos almacenados, registrando y desechando los productos que presenten alguna no conformidad.
- 5.3. Retirar del stock los frascos con fecha de caducidad vencida y desecharlos de acuerdo con la Norma Técnica BLH -IFF/NT 50.21: Ambientación - Manipulación de residuos y Material de Descarte en Bancos de Leche Humana y en los Centros de Recolección de Leche Humana.
- 5.4. Dar salida a lo almacenado, respetando el orden cronológico de la fecha de pasteurización, es decir, la más antigua antes de la más reciente.
- 5.5. Aplicar las normas de seguridad en caso de accidentes con el producto almacenado, de acuerdo con las Normas Técnicas BLH-I-FF/NT 54.21: Porcionamiento de la Leche Humana Extraída en Ambiente Hospitalario, y BLH- -IFF/NT 51.21: Bioseguridad en los Bancos de Leche Humana y en los Centros de Recolección de Leche Humana.
- 5.6. Para el almacenamiento de la leche humana extraída pasteurizada el equipamiento ideal es un congelador vertical.

6. Condiciones Específicas

- 6.1. Las condiciones de almacenamiento de la leche humana extraída pasteurizada sólo se aplicarán a los productos que hayan sido sometidos a un procesamiento previo correcto.
- 6.2. La leche humana pasteurizada debe enfriarse a 5°C antes de su almacenamiento.
- 6.3. Toda la leche humana almacenada debe estar etiquetada, de acuerdo con la Norma Técnica BLH-I-FF/NT 33.21: Etiquetado de la Leche Humana Extraída Pasteurizada.
- 6.4. Todos los congeladores que almacenan leche humana pasteurizada deben tener una identificación específica: Leche Humana Pasteurizada.
- 6.5. Siempre que sea posible, utilice un congelador para los frascos que están a la espera de los resultados de los análisis microbiológicos (cuarentena) y, una vez que los resultados estén disponibles, transfiera los frascos que presenten resultados conformes en el análisis microbiológico al congelador de almacenamiento. Los frascos que presenten resultados no conformes deben ser descartados de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación - Manejo de Residuos y Material de Descarte en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana.
- 6.6. La leche humana pasteurizada no puede almacenarse junto con la leche humana cruda o cualquier otro tipo



de alimento.

6.7. La Leche Humana Pasteurizada, una vez descongelada, debe conservarse en refrigeración a una temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius) con una duración de 24 (veinticuatro) horas, no permitiéndose que se congele nuevamente tras ese período. Si no se utiliza en este periodo de tiempo, debe desecharse.

6.8. La Leche Humana Extraída Pasteurizada debe almacenarse congelada a una temperatura de -4°C o menos.

6.9. En las condiciones anteriores, el periodo máximo de congelación puede ser de hasta 6 meses.

6.10. El Banco de Leche Humana debe tener un registro de control de existencias que identifique los diferentes tipos de productos bajo su responsabilidad y su ubicación (congelador y estante).

6.11. En todos los equipamientos utilizados para el almacenamiento de la leche humana es obligatorio utilizar un termómetro que registre la temperatura máxima y mínima.

6.12. Las temperaturas máximas, mínimas y actuales de los congeladores destinados a almacenar leche humana pasteurizada deben ser monitoreadas y registradas, al inicio y al final de un turno de trabajo, con instrumentos adecuados para este fin y siguiendo las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 38.21: Control de Temperatura de los Congeladores y BLH-IFF/NT 44.21: Control de Termómetros, de 2021.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz