

**Prealmacenamiento de
la Leche Humana
Extraída Cruda**



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 Martins

1ª Publicación: BLH-IFF/NT 18.05: Pre almacenamiento de la Leche Humana Extraída Cruda

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 18.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 18.21

Palabras clave

Banco de Leche Humana. Centro de Recolección de Leche Humana. Prealmacenamiento. Leche Humana Extraída Cruda.

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

A woman with dark hair tied back is looking into an open refrigerator. The refrigerator is filled with various items, including bottles and containers. The scene is overlaid with a semi-transparent blue filter.

SUMARIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementarios*
3. *Definiciones*
4. *Fundamentos*
5. *Consideraciones Generales*
6. *Consideraciones Específicas*
7. *Referencias Bibliográficas*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene por objetivo establecer las condiciones necesarias para el prealmacenamiento de la leche humana extraída cruda en el Banco de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, en ambiente hospitalario o en el domicilio de la donante, con el fin de garantizar la calidad de estos servicios y su certificación.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma Técnica se han consultado:

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 17.21: Etiquetado de la Leche Humana Cruda. 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 38.21: Control de la Temperatura de los Congeladores. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 44.21: Control de los Termómetros. 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. Leche Humana Extraída Cruda (LHEC): leche humana que ha sido extraída y no ha sido procesada.

3.2. Prealmacenamiento: condición de almacenamiento temporal en la que se mantiene la leche humana cruda en condiciones adecuadas de cadena de frío, antes de su procesamiento.

3.3. Cadena de Frío: condición de almacenamiento en frío en la que deben mantenerse los productos refrigerados o congelados, desde su recolección hasta su consumo, en condiciones controladas y registradas.



4. Fundamentos

La leche humana cruda es susceptible a la acción de la microbiota y a la acción de enzimas capaces de promover reacciones de oxidación, tanto del material lipídico como de los demás constituyentes sensibles a las variaciones del potencial de oxi-reducción del medio. En ambos casos, una acción de control eficaz es el uso de bajas temperaturas, por lo que es necesario mantener el producto bajo la cadena de frío.

Inmediatamente después de la extracción, el producto debe ser sometido a un enfriamiento inmediato, observando procedimientos capaces de asegurar una temperatura final igual o inferior a 5°C. A esta temperatura, tanto las enzimas de la leche humana extraída como las que intervienen en la vía metabólica de los microorganismos contaminantes ven reducida sustancialmente su velocidad, de modo que no se producen reacciones indeseables durante períodos de hasta 12 horas, una vez respetado el límite de 5°C.

Sin embargo, cuando hay que almacenar el producto crudo durante más tiempo, es imprescindible la congelación, que puede durar hasta 15 días. La leche humana extraída se congela, por término medio, a -0,55°C. A partir de ese momento, la observancia de temperaturas más bajas garantiza la reducción de la actividad del agua libre del producto, necesaria tanto para los microorganismos como para las reacciones de oxireducción de los componentes de la leche. En cuanto a las reacciones químicas indeseables, los mejores resultados se obtienen -en el sentido de evitarlas- cuando las temperaturas son inferiores a -4°C.

5. Consideraciones Generales

5.1. El envase para el almacenamiento de la leche humana cruda debe cumplir con las especificaciones de la Norma Técnica BLH-IFF/NT 31.21: Envase de la Leche Humana Extraída.

5.2. Antes del prealmacenamiento, la donante debe identificar el envase que contiene la leche humana extraída, de acuerdo con las directrices establecidas por la Norma Técnica BLH-IFF/NT 17.21: Etiquetado de la Leche Humana Extraída Cruda.

5.3. Para cumplir con esta Norma Técnica, se requiere como requisito mínimo un refrigerador con congelador o un congelador.

5.3.1. Las temperaturas máximas, mínimas y actuales de los congeladores utilizados para el prealmacenamiento de la leche humana extraída en los Bancos de Leche Humana y en los Centros de Recolección de Leche Humana deben ser monitoreadas y registradas, al inicio y al final de un turno de trabajo, con los instrumentos adecuados para este fin (ver anexo de esta norma) y siguiendo las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 38.21: Control de Temperatura de Congeladores y BLH-IFF/NT 44.21: Control de los Termómetros;

5.3.2. Cuando el prealmacenamiento se realice en el domicilio de la donante, orientarla en cuanto a la necesidad de limpieza e higienización de los congeladores, evitando la formación de capa de hielo con más de un centímetro.



6. Consideraciones Específicas

- 6.1. La leche humana extraída cruda puede almacenarse refrigerada durante un período máximo de 12 horas a una temperatura de hasta 5°C.
- 6.2. La leche humana extraída cruda puede ser almacenada en un congelador por un período máximo de 15 días a -4°C o menos.
- 6.3. Los congeladores destinados al prealmacenamiento de la leche humana extraída en los Bancos de Leche Humana, Centros de Recolección de Leche Humana y ambientes hospitalarios deben ser exclusivamente para este fin.
- 6.4. En caso de prealmacenamiento en el domicilio, instruir a la donante para que evite que el frasco de leche humana entre en contacto con otros alimentos. En caso de refrigeración, evite guardar el frasco en la puerta del refrigerador, donde la variación de temperatura es mayor.

7. Referencias Bibliográficas

- ALMEIDA, J. A. G., 1986. Qualidade do Leite Humano Coletado e Processado em Bancos de Leite. Dissertação de Mestrado, Viçosa: Faculdade de Engenharia de Alimentos, Universidade Federal de Viçosa.
- LIRA, B. F., 2002. Qualidade da fração lipídica do leite humano ordenhado e processado. Dissertação de Mestrado, Recife: Departamento de Nutrição, Universidade Federal de Pernambuco.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz