

Transporte de la Leche Humana Extraída



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 19.05:
Transporte de la Leche Humana Extraída

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 19.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 19.21

Palabras clave

Banco de Leche Humana. Centro de Recolección de Leche Humana. Transporte. Leche Humana Extraída

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 Específicas*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene por objetivo establecer las condiciones que deben observarse en el transporte de la leche humana extraída para asegurar la calidad en los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección 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 11.21: Higiene y conducta: Empleados. 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.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 16.21: Extracción: Procedimientos Higiénicos Sanitarios. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 20.21: Control de la Temperatura de las Cajas Isotérmicas. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 21.21: Recepción de Leche Humana Extraída Cruda. 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 4 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. Cadena de Frío: condición de conservación en frío, en la que se mantendrán los productos refrigerados o congelados, desde su recolección hasta su consumo, bajo control y registro.

3.2. Cajas Isotérmicas: cajas para el transporte de productos perecederos, fabricadas externamente de plástico no tóxico y no corrosivo, e internamente de material térmico como el poliuretano o el poliestireno expandido.

3.3. Condiciones Higiénicas y Sanitarias: condiciones establecidas para orientar y estandarizar los procedimientos, con el fin de garantizar la calidad del proceso desde el punto de vista de la salud pública.

3.4. Envase: recipiente en el que se acondiciona el producto, que garantiza el mantenimiento de su valor biológico, sin permitir intercambios con el ambiente.



3.5. **Envase Estandarizado para LHE:** envase probado y validado por el organismo competente, utilizado para el acondicionamiento de la leche humana, que cumple todos los requisitos establecidos para ello.

3.6. **Almacenamiento:** conjunto de operaciones destinadas a conservar la leche humana extraída.

3.7. **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.

4. Fundamentos

Desde la extracción de la leche hasta su transporte al consumidor final, es necesario mantener la cadena de frío sobre la leche humana extraída. Por razones de naturaleza microbiana o de su composición, representa una importante acción preventiva para garantizar la calidad del producto.

A lo largo de la cadena, el momento del transporte siempre añade riesgos de elevación de la temperatura que, en consecuencia, favorece la aparición de no conformidades. El tema central de cualquier debate relacionado con el transporte es la dinámica que se establece en relación con la transferencia de calor.

A las donantes a domicilio se les indica que congelen su leche inmediatamente después de la extracción. La leche humana congelada debe transportarse al Banco de Leche Humana o al Centro de Recolección de Leche Humana en cajas isotérmicas con hielo reciclable en cantidad suficiente para mantener una temperatura baja; en este caso, el calor procedente del ambiente se considera una fuente caliente.

Los frascos conteniendo Leche Humana Extraída (LHE) refrigerada representan una fuente de calor para los frascos de LHE congelada. Por este motivo, es aconsejable que el transporte de la LHE refrigerada se realice en un ambiente aislado térmicamente y separado del producto congelado, de forma que el frasco que contiene el producto congelado no reciba calor del ambiente. Este ambiente se consigue, la mayoría de las veces, mediante el uso de cajas isotérmicas de material de baja conductividad térmica. Por razones de higiene, estas cajas deben estar cubiertas con material impermeable, como el PVC, para garantizar la limpieza y la higienización.

Sin embargo, las cajas isotérmicas comúnmente disponibles en el mercado presentan una baja eficiencia térmica en los criterios de aislamiento, configurándose como una alternativa de bajo costo sólo para ser practicada en períodos cortos de tiempo. Para el transporte del producto por períodos más largos, especialmente en regiones que presentan alta temperatura ambiente, sería ideal el uso de equipamientos capaces de generar frío, a fin de eliminar el inevitable calor proveniente del ambiente externo. En estos equipamientos, la cámara frigorífica dispone de un sistema con gas refrigerante, casi siempre gas refrigerante, y un sistema de generación de frío, compuesto por compresor, condensador y evaporador, como en los congeladores y refrigeradores. Sin embargo, su costo es mayor que el de los equipamientos domésticos.

Una forma de garantizar una eficiencia térmica similar a la de los equipos mencionados, durante un período máximo de 6 horas, es utilizar una masa fría capaz de asimilar la cantidad de calor suministrada por el entorno durante ese período, minimizando las fluctuaciones de temperatura en el producto congelado. De este modo, no se permite que se produzcan alteraciones perjudiciales para su calidad. En este caso, se utiliza una masa de solución criogénica (hielo reciclable) equivalente a tres veces la masa de leche humana extraída congelada que se mantendrá en la caja isotérmica durante el transporte. Es decir, utilizando tres partes de hielo reciclable, por cada parte de leche humana congelada, colocada en la caja a -4°C o menos, para mantener la cadena de frío durante el transporte.

5. Consideraciones Específicas

5.1. Temperatura:

5.1.1. La leche humana extraída debe ser obligatoriamente transportada bajo cadena de frío. Los límites de temperatura para el transporte son:

- a. Productos refrigerados: 5°C o menos;
- b. Productos congelados: -1°C o menos.

5.1.2. Para garantizar las temperaturas mencionadas, es obligatorio utilizar hielo reciclable en una proporción de 3 litros por cada litro de leche humana congelada (proporción 3:1);

5.1.3. Para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte, el tiempo entre la recepción del producto congelado en el domicilio de la donante y su entrega a la recepción en el Banco de Leche Humana o en el Centro de Recolección de Leche Humana no debe superar las 6 horas;

5.1.4. La leche humana pasteurizada congelada debe ser transportada a la unidad receptora final dentro del mismo plazo descrito anteriormente;

5.1.5. El Banco de Leche Humana y/o el Centro de Recolección de Leche Humana debe registrar las temperaturas en las cajas isotérmicas, de acuerdo a la Norma Técnica BLH-IFF/NT 20.21: Control de Temperatura de de Cajas Isotérmicas, en una planilla exclusiva para este proceso, que contenga los siguientes datos:

- a. Identificación de la caja;
- b. Fecha y hora de salida del Banco de Leche Humana o del Centro de Recolección de Leche Humana;
- c. Temperatura de la caja isotérmica en el momento de salir del Banco de Leche Humana o del Centro de Recolección de Leche Humana;
- d. Temperatura de la caja isotérmica al llegar al primer punto de recolección;
- e. Temperatura de la caja isotérmica al llegar al último punto de recolección;
- f. Temperatura final de la caja isotérmica al llegar al Banco de Leche Humana o al Centro de Recolección de Leche Humana;
- g. Hora de llegada al Banco de Leche Humana o al Centro de Recolección de Leche Humana;
- h. Responsable del transporte;
- i. Responsable de la recepción.

5.1.6. El profesional encargado del transporte deberá estar atento a las variaciones de temperatura a lo largo del recorrido; en caso de aumento de temperatura, deberá volver al servicio para dejar los frascos ya recogidos y cambiar las bolsas de hielo reciclables;

5.1.7. El servicio deberá mantener los registros a disposición del organismo de vigilancia sanitaria;

5.1.8. No se recomienda el transporte de leche humana fluida, pero si es necesario, debe realizarse a temperatura de refrigeración;

5.1.8.1. No se recomienda transportar la leche humana fluida y la leche humana congelada en la misma caja isotérmica. Para evitar el intercambio de calor entre el frasco de leche humana fluida y el que ya ha sido congelado, se recomienda colocarlo en otra caja isotérmica, para no afectar la calidad del producto.



5.2. Cajas isotérmicas:

5.2.1. La leche humana congelada debe ser transportada en cajas isotérmicas, de material liso, resistente e impermeable, de fácil limpieza e higienización, y utilizadas únicamente para ese fin;

5.2.2. Está prohibido transportar otros productos dentro de la caja isotérmica. La caja isotérmica debe utilizarse exclusivamente para la leche humana;

5.2.3. La caja isotérmica debe tener un termómetro de mínima y máxima para la medición de la temperatura de acuerdo con 5.1.5.;

5.2.4. Si la caja isotérmica no tiene su propio termómetro, se utilizará un termómetro de máxima y mínima con un cable de extensión en el que el sensor del termómetro estará situado en la tapa de la caja isotérmica en el centro, evitando así el contacto con la superficie de los frascos y los hielos reciclables;

5.2.5. Si es necesario transportar leche humana cruda y leche humana pasteurizada, se transportarán en otra caja isotérmica. No está permitido colocar los frascos crudos junto con los pasteurizados.

5.3. Vehículo:

5.3.1. El vehículo de transporte debe estar en condiciones higiénicas-sanitarias adecuadas;

5.3.2. La ruta utilizada para el transporte de la leche humana debe ser exclusiva para ese fin;

5.3.3. No se recomienda transportar otros productos con la leche humana en el mismo vehículo;

5.3.4. El conductor y el acompañante deben recibir capacitación para asegurar la calidad del producto, y deben ser orientados sobre el uso correcto del Equipo de Protección Personal (EPP) para la recolección de leche humana a domicilio, según las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 11.21: Higiene y Conducta: Empleados y BLH-IFF/NT 15.21: Bioseguridad en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana.

5.4. Transporte de leche humana extraída desde el Banco de Leche Humana, Centros de Recolección de Leche Humana y/o unidades hospitalarias:


5.4.1. El sector responsable del transporte de la leche humana extraída, ya sea en la recolección domiciliar o en la transferencia de volumen de leche humana extraída entre unidades, debe mantener en perfecto estado: caja isotérmica, termómetro de temperatura mínima y máxima y hielo reciclable;

5.4.2. El profesional a cargo de la organización de la recolección de leche humana deberá verificar previamente si la caja isotérmica está limpia y sin daños, higienizar la parte interna con alcohol al 70% y colocar el volumen de hielo reciclable de acuerdo a la orientación del ítem 5.1.2.;

5.4.3. Si la caja isotérmica no está equipada con un termómetro, coloque el sensor del termómetro de máxima y mínima en la parte superior interna de la tapa. Espere el tiempo necesario para que la temperatura dentro de la caja se estabilice y solo entonces inicie el proceso de recolección de la leche. La temperatura se comprobará y se anotará en hojas exclusivas para este control, según el punto 5.1.5.;

5.4.4. La medición/calibración de los termómetros utilizados en las cajas isotérmicas deberá seguir las directrices de la BLH/IFF NT 44.21: Control de los Termómetros.

5.5. Transporte de la leche humana extraída realizada por la donante, desde su domicilio, hasta el Banco de Leche Humana y/o el Centro de Recolección de Leche Humana:



5.5.1. Cuando una mujer se registra como donante de leche humana, los profesionales del Banco de Leche Humana y/o de los Centros de Recolección de Leche Humana le orientarán sobre las buenas prácticas de manipulación de la leche humana durante su extracción, prealmacenamiento y transporte;

5.5.2. Si la donante opta por llevar su donación al Banco de Leche Humana o al Centro de Recolección de Leche Humana, se le debe indicar que utilice cajas isotérmicas o bolsas térmicas y hielos reciclables que permitan la higiene antes y después del transporte. Se debe informar a la donante de que no se debe utilizar espuma de poliestireno para transportar los recipientes de leche humana que se ha extraído;

5.5.3. También debe ampliarse la orientación a los cuidados con la temperatura de transporte de la leche humana extraída congelada. Se debe orientar a la donante para que evite el uso de hielo normal y utilice preferentemente hielo reciclable, para que la leche humana llegue congelada al Banco de Leche Humana o al Centro de Recogida de Leche Humana;

5.5.4. Toda la leche humana recolectada en el domicilio por la donante debe ser pasteurizada antes de ofrecérsela al recién nacido.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz