

Control de la Temperatura de las Cajas Isotérmicas



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 20.05:
Control de la Temperatura de las Cajas Isotérmicas

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 20.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 20.21

Palabras clave

Banco de Leche Humana. Centro de Recolección de Leche Humana. Cajas Isotérmicas. Control. Temperatura.

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 las directrices necesarias para el control de la temperatura de las cajas isotérmicas utilizadas en el transporte de la leche humana extraída, con el fin de garantizar 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 19.21: Transporte de 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 39.21: Control de la Temperatura de los Refrigeradores. 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, el 04 de septiembre de 2006.

3. Definiciones

A 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. **Condiciones Higiénico-sanitarias:** condiciones establecidas para orientar y estandarizar los procedimientos, con el fin de garantizar la calidad del proceso, bajo el punto de vista de la salud pública.

3.3. **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.



4. Consideraciones Generales

4.1. Los Bancos de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana deberán disponer de cajas isotérmicas en cantidad y dimensiones suficientes para su rutina y uso.

4.2. Durante todo el transporte deben utilizarse termómetros de máxima y mínima para controlar la temperatura dentro de la caja isotérmica.

4.3. Las cajas isotérmicas se utilizan para garantizar la cadena de frío en el transporte de la leche humana y deben tener dimensiones acordes con la rutina y el uso.

5. Consideraciones Específicas

5.1. Precauciones básicas con la caja isotérmica:

5.1.1. Antes del transporte, compruebe el estado de la caja y de la tapa, observando si hay grietas, agujeros y si el desagüe (cuando haya) está sellado. Si la caja está dañada, debe ser sustituida inmediatamente;

5.1.2. Al iniciar la rutina de trabajo, los profesionales deben higienizar el interior de la caja con alcohol al 70% y secarla con toallas desechables. Después de la higienización, coloque inmediatamente el volumen de hielo reciclable necesario para la recolección que se va a realizar;

5.1.3. Después de cada uso, la caja isotérmica se higienizará con agua y detergente neutro, y se secará con toallas desechables. Después de este proceso, desinfectelos con alcohol al 70% y guárdelos en un lugar adecuado;

5.1.4. Si la caja isotérmica no está equipada con un termómetro, debe instalarse un termómetro de máxima y mínima con un cable de extensión, con el sensor del termómetro situado en el centro de la tapa de la caja isotérmica para evitar el contacto con la superficie de los frascos y los hielos reciclables.

5.2. Cuidado de las bobinas de hielo reciclables:

5.2.1. Antes de su primer uso, mantenga las bobinas de hielo reciclables en un congelador, a una temperatura de -4°C o inferior, durante un período mínimo de 48 horas;

5.2.2. Colocar las bobinas congeladas en una caja isotérmica en una cantidad que cumpla con la proporción 3:1 según la Norma Técnica BLH-IFF/NT 19.21: Transporte de la Leche Humana Extraída;

5.2.3. Evaluar si hay suficientes bobinas de hielo reciclables según el número de cajas isotérmicas utilizadas en su rutina de trabajo;

5.2.4. Si la bobina de hielo reciclable está dañada, debe desecharse. Nunca la sustituyas con agua u otro líquido, ni la repares con cinta adhesiva o material epoxi;

5.2.5. Al final del transporte, las bobinas de hielo reciclable deben ser retiradas, lavadas con detergente neutro, secadas con toallas desechables, desinfectadas con alcohol al 70% y devueltas al congelador. Las bobinas no deben mantenerse fuera del congelador;

5.2.6. Respetar la fecha de caducidad de las bobinas de hielo reciclable, según la recomendación del fabricante. Después de este plazo, se debe desecharlas;

5.2.7. Se debe comprobar periódicamente las bobinas de hielo reciclables a contraluz para asegurarse de que no presentan depósitos o residuos en su interior, lo que supondría una contaminación de la bobina, en cuyo caso



deberían desecharse.

5.3. Control de los Termómetros.

5.3.1. Los termómetros de máxima y mínima utilizados para medir la temperatura en las cajas isotérmicas de transporte deben ser calibrados con la ayuda de un termómetro calibrado y certificado por la Red Brasileña de Calibración, de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 44.21: Control de los Termómetros.

5.4. Control de la temperatura durante el transporte.

5.4.1. El profesional del Banco de Leche Humana y/o del Centro de Recolección de Leche Humana responsable del transporte debe registrar las temperaturas de las cajas isotérmicas, en una hoja exclusiva para este proceso (en adjunto), que contenga los siguientes datos:

5.4.1.1. Identificación de la caja:

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

5.5. Es importante que el profesional responsable por el transporte de la leche humana esté atento a las oscilaciones de temperatura y a los posibles cambios en la apariencia del producto, para que pueda actuar en los primeros momentos de la interrupción de la cadena de frío, colocando nuevas bobinas de hielo reciclable, o regresando inmediatamente al Banco de Leche Humana y/o al Centro de Recolección de Leche Humana.

5.6. Al recibir la leche humana extraída, se debe evaluar la cadena de frío, y si se observa alguna alteración en la leche humana extraída o descongelación accidental, se debe notificar al responsable técnico, para que decida qué hacer con el producto afectado.

5.7. El tiempo máximo recomendado para el transporte de leche humana congelada es de 06 (seis) horas. En caso de que la ruta alcance este tiempo, se recomienda llevar una caja isotérmica exclusivamente con bobinas de hielo reciclable a bajas temperaturas iniciales para que, durante la ruta, pueda ser cambiada si es necesario, evitando así la descongelación del producto.

6. Anexo



Programa de Certificación Fiocruz en Bancos de Leche Humana para el Sistema Único de Salud(PCFioBLH-SUS)
BLH-IFF/PCFioBLH 0002
Formulario para Recepción de la Leche Humana Extraída y Control de Temperatura de la Caja Isotérmica en el Transporte y Almacenamiento de la Leche Humana Extraída Cruda

Formulario de Recolección de Leche Humana Extraída Cruda / Formulario para Control de Temperatura de las Cajas Isotérmicas en el Transporte de la Leche Humana Extraída Cruda					
Fecha de la Recolección: _____/_____/_____					
Matrícula del Vehículo: _____					
Profesional 01: _____					
Profesional 02: _____					
Km inicial: _____			Hora Salida _____		
Km final: _____			Hora Llegada _____		
Volumen Total Recolectado:			Total de Visitas		
Cajas Isotérmicas					
Nº de la caja isotérmica	T°C en la Salida	T°C 1ª visita	T°C última visita	T°C Llegada al BLH	Responsable

Matrícula Donante		Nombre Donante:			
Dirección				Teléfono	
Identificación del Frasco	Volumen estimado	Fecha Recolección	Hora Recolección	Congelador/Cajón	Nº Caja Isotérmica

Matrícula Donante		Nombre Donante:			
Dirección				Teléfono	
Identificación del Frasco	Volumen estimado	Fecha Recolección	Hora Recolección	Congelador/Cajón	Nº Caja Isotérmica

Matrícula Donante		Nombre Donante:			
Dirección				Teléfono	
Identificación del Frasco	Volumen estimado	Fecha Recolección	Hora Recolección	Congelador/Cajón	Nº Caja Isotérmica



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz