

**Almacenamiento 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 Robison Pereira Martins

1ª Publicación: BLH-IFF/NT 22.05:  
Almacenamiento de la Leche Humana Extraída Cruda

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 22.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 22.21

## Palabras clave

Seguimiento. Banco de Leche Humana. Centros de Recolección de Leche Humana. Donante. Leche Humana Extraída. Selección. Triage. Almacenamiento.

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](mailto:rblh@fiocruz.br) / Portal: [www.rblh.fiocruz.br](http://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 como objetivo establecer las condiciones necesarias para el almacenamiento de la leche humana extraída cruda, 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 48.21: Ambientación - Localización e Infraestructura Física de los Bancos de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 07.21: Ambientación: 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 17.21: Etiquetado de la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

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 21.21: Recepción de Leche Humana Extraída 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 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.

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, el 04 septiembre 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. **Leche Humana Extraída Cruda (LHEC):** denominación dada a la leche humana extraída que aún no ha sido procesada.

3.3. **Sanitización:** aplicación de métodos eficaces para inactivar los agentes patógenos con el fin de lograr un alto grado de higiene y limpieza en la manipulación de la Leche Humana Extraída.

### 4. Fundamentos

La evidencia científica informa que la composición de la leche humana contiene nutrientes de calidad y cantidad necesaria para proporcionar al niño un desarrollo adecuado, pero también hay que considerar que esta composición puede convertirse en un excelente medio de cultivo para los microorganismos que conforman su microbiota, si las condiciones ambientales son favorables para su crecimiento.

El crecimiento de los microorganismos 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 retrasar o incluso impedir el crecimiento bacteriano, existe la posibilidad de reducir la temperatura del medio. Para crecer, los microorganismos dependen de la velocidad de las reacciones enzimáticas que se producen en su citoplasma, que en última instancia dependen de la temperatura.

Por lo tanto, una de las formas de afectar al crecimiento bacteriano es mediante la reducción de la temperatura, ya que las reacciones enzimáticas siempre observan una temperatura óptima para llevarse a cabo.


A medida que la temperatura se reduce, alejándose del óptimo, las reacciones enzimáticas se vuelven progresivamente más lentas, reduciendo en consecuencia la velocidad del crecimiento bacteriano.

La velocidad de crecimiento de los microorganismos capaces de promover alteraciones en la composición, se reduce notablemente cuando el producto se somete a temperaturas inferiores a 7°C.

En la práctica, como los refrigeradores que se encuentran habitualmente en el mercado presentan una variación de  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ , se definen 5°C como temperatura de conservación de los productos refrigerados. De este modo, el equipo funcionará entre 3°C y 7°C, es decir,  $5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

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, quedando indisponible para los microorganismos. Por esta razón, el pro-



ducto mantenido bajo congelación soporta largos periodos de almacenamiento, obviamente más largos que en refrigeración.

Además de los problemas relacionados con la proliferación bacteriana, el almacenamiento bajo congelación prolonga la vida útil del producto, ya que minimiza la probabilidad de que se produzcan reacciones químicas indeseables, como la oxidación de los lípidos.

## 5. Condiciones Generales

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

5.2. Los frascos que contienen el producto deben ser desinfectados antes de ser enviados para su almacenamiento o procesamiento. Para ello, se utiliza una gasa humedecida con alcohol al 70%, que debe frotarse durante 15 segundos por toda la superficie del envase, siguiendo las directrices de la norma técnica BLH-IFF/NT 21.21: Recepción de Leche Humana Extraída Cruda.

5.3. Si el procesamiento no puede realizarse inmediatamente después de la recepción, los frascos que contengan leche humana extraída cruda deberán conservarse congelados a una temperatura igual o inferior a  $-4^{\circ}\text{C}$ , respetando la fecha de caducidad de 15 días a partir de la fecha de extracción.

## 6. Condiciones Específicas

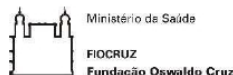
6.1. La leche humana extraída cruda puede almacenarse en un congelador, durante un máximo de 15 días a partir de la fecha de extracción. La temperatura de almacenamiento debe ser igual o inferior a  $-4^{\circ}\text{C}$ .

6.2. El congelador deberá descongelarse cuando la capa de hielo alcance un máximo de 0,5 cm, ya que el hielo reduce la capacidad frigorífica del aparato. Después de la descongelación, el congelador debe limpiarse y desinfectarse inmediatamente, según la Norma Técnica BLH-IFF/NT 14.21: Higiene y Conducta: Ambientes.

6.3. Los Bancos de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana deben monitorear rutinariamente la temperatura de los congeladores de acuerdo a las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 38.21: Control de la Temperatura del Congelador y BLH-IFF/NT 44.21: Control de los Termómetros.

6.4. Es importante que el profesional responsable del almacenamiento de la leche humana extraída registre y controle la ubicación de cada frasco almacenado dentro de los congeladores, con los instrumentos adecuados para ello (véase Anexo de esta Norma).

## 7. Anexo



<b>Programa de Certificación Fiocruz en Bancos de Leche Humana para el Sistema Único de Salud(PCFioBLH-SUS)</b>
<b>BLH-IFF/PCFioBLH 0002</b>
<b>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</b>

<b>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</b>					
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