

**Selección y Clasificación
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 23.05:
Selección y Clasificación de la Leche Humana Extraída Cruda

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 23.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 23.21

Palabras clave

Banco de Leche Humana. Donante. Centro de Recolección de Leche Humana. Control de Calidad. Selección. Clasificación. 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



SUMARIO

- 1. Objetivo*
- 2. Documentos Complementarios*
- 3. Definiciones*
- 4. Condiciones Generales*
- 5. Condiciones Específicas*
- 6. Anexos*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene por objetivo establecer los criterios necesarios para la selección y clasificación de la leche humana extraída cruda 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 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 09.21: Donantes: Triaje, selección y seguimiento. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 25.21: Leche Humana Extraída Cruda: Verificación del Color. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 26.21: Leche Humana Extraída - Verificación de Off-flavor: Método Sensorial. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 27.21: Leche Humana Extraída - Verificación de Suciedades. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 29.21: Leche Humana Extraída - Determinación de la Acidez Titulable: Método Dornic. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 30.21: Leche Humana Extraída - Determinación del Crematocrito. 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.

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 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 deben mantenerse los productos refrigerados o congelados, desde su recolección hasta su consumo, bajo control y registro.
- 3.2. **Calostro:** es el primer producto de la secreción láctica, obtenido por término medio hasta siete días después del parto.
- 3.3. **Envase:** recipiente en el cual el producto es acondicionado, que garantice la manutención de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.
- 3.4. **Envase Estandarizada por la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana:** envase testada y validada por órgano competente, utilizada para acondicionamiento de leche humana, que observe todas las exigencias establecidas para este fin.
- 3.5. **Leche Humana de Transición:** producto intermedio de la secreción láctica de la nutriz, entre el calostro y la leche madura, obtenido por término medio entre el 7º y el 15º día después del parto.
- 3.6. **Leche Humana Homóloga:** leche humana extraída clasificada según la edad de la lactación y edad gestacional en la cual ocurrió el parto de la donante, buscando reflejar las características de la lactación de la madre del receptor.
- 3.7. **Leche Humana Madura:** producto de la secreción láctica de la nutriz, libre de calostro, obtenido en promedio a partir del 15º día después del parto.
- 3.8. **Leche Humana Extraída (LHE):** designación dada a la leche humana obtenida mediante el procedimiento de extracción.
- 3.9. **Leche Humana Extraída Cruda (LHEC):** leche humana que ha sido extraída y no fue sometida al procesamiento.

4. Condiciones Generales

- 4.1. Toda la leche humana extraída que reciba el Banco de Leche Humana de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/ NT 21.21: Recepción de Leche Humana Extraída Cruda, se someterá a los procedimientos de selección y clasificación establecidos en esta Norma Técnica.
- 4.2. Los frascos de leche humana permanecerán en cadena de frío mientras se espera el resultado de todo el proceso de selección y clasificación.
- 4.3. La leche humana extraída cruda se someterá al proceso de selección y clasificación inmediatamente después de la descongelación.
- 4.4. Las alícuotas de la leche humana extraída cruda recolectadas no se congelarán para su posterior análisis.



5. Consideraciones Específicas

5.1. La Leche Humana Extraída Cruda recibida por el Banco de Leche Humana será sometida a un procedimiento de descongelación, de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 24.21: Descongelación de la Leche Humana Extraída Cruda, que define que la temperatura final del producto sometido a este proceso no debe superar los 5°C (cinco grados Celsius).

5.1.1. Después de la descongelación, todos los envases se mantendrán en la cadena de frío hasta la fase de selección, que comprende la verificación de las condiciones del envase; la presencia de suciedad; el color; el off-flavor y la acidez Dornic. Y la etapa de clasificación: verificación del período de lactación; acidez Dornic; y contenido energético (crematocrito).

5.2. Criterios de Selección:

La etapa de selección comprende la verificación de las condiciones del envase, color, off-flavor, presencia de suciedades y acidez Dornic.

5.2.1. Verificación del Envase:

5.2.1.1. El envase utilizado para el acondicionamiento de la leche humana extraída cruda debe ser conforme a las normas establecidas en la Norma Técnica BLH-IFF/NT 31.21: Envase para la Leche Humana Extraída.

5.2.2. Verificación de Suciedades:

5.2.2.1. La presencia de suciedades en la leche humana extraída debe ser verificada de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 27.21: Leche Humana Extraída - Verificación de Suciedades;

5.2.2.2. La leche humana extraída que presente no conformidad para alguna de las evaluaciones anteriores (envase, suciedad, color y off flavor), debe ser descartada, 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.

5.2.3. Verificación del Color:


5.2.3.1. El color de la leche humana extraída debe ser verificada de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 25.21: Leche Humana Extraída Cruda: Verificación del Color.

5.2.4. Verificación del *Flavor*:

5.2.4.1. El *flavor* de la leche humana extraída debe ser verificado de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 26.21: Leche Humana Extraída - Verificación de Off-flavor: Método Sensorial.

5.2.5. Determinación de la Acidez Dornic:

5.2.5.1. La determinación de la acidez Dornic de la leche humana extraída debe realizarse siguiendo los criterios establecidos por la Norma Técnica BLH-IFF/NT 29.21: Leche Humana Extraída - Determinación de la Acidez Titulable: Método Dornic;



5.2.5.2. La leche humana extraída que presente acidez Dornic mayor que 8,0°D será considerada impropia para consumo y debe ser descartada, 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.

5.3. Criterios de Clasificación:

5.3.1. Período de lactación:

5.3.1.1. Para determinación del período de lactación deberá ser considerada la información prestada por la paciente en su registro de donante (fecha del parto) y en el rótulo del envase conteniendo la LHE (fecha de la recolección), considerando la edad gestacional en el momento del parto y la edad de la lactación en días en que la leche fue recolectada, de acuerdo con las definiciones descritas en esta Norma Técnica, en:

- a. Calostro:** primer producto de secreción láctica, obtenido por término medio hasta 7 días después del parto;
- b. Leche Humana de Transición:** producto intermedio de la secreción láctica de la nutriz, entre el calostro y la leche madura, que se obtiene por término medio entre el 7º y el 15º día después del parto;
- c. Leche Humana Madura:** producto de la secreción láctica de la nutriz, libre de calostro, obtenido por término medio a partir del 15º día después del parto.

5.3.1.2. Para determinar la clasificación, se debe considerar la información proporcionada por la paciente en su Registro de Donante, teniendo en cuenta la edad gestacional en el momento del parto y la edad de lactación en días cuando se recolectó la leche.


5.3.2. Acidez Dornic:

5.3.2.1. Una vez realizado el análisis de la acidez Dornic en el proceso de selección de la leche humana extraída, cualquier valor en el rango de 1,0 a 8,0°D, ambos inclusive, pueden orientar los criterios de distribución de la leche humana pasteurizada, ya que indican que la biodisponibilidad de calcio y fósforo y la osmolaridad del producto varían de forma inversa a la acidez, es decir, cuanto menor es el valor de la acidez Dornic, mayor es la biodisponibilidad de calcio y fósforo.

5.3.3. Crematocrito:

5.3.3.1. La determinación del crematocrito, tal como se describe en la Norma Técnica BLH-IFF/NT 30.21: Leche Humana Extraída - Determinación del Crematocrito. Los valores obtenidos de este análisis pueden orientar los criterios de distribución de la leche humana pasteurizada, ya que indican el aporte calórico-energético del producto.

5.4. Los valores obtenidos en los análisis de selección y clasificación de la leche humana extraída deben ser registrados con instrumentos adecuados para ello (ver Anexo de esta Norma), de manera que sea posible realizar la trazabilidad de las interurrencias y la consecuente mejora de los procesos.



5.5. Una vez finalizados los análisis del proceso de selección y clasificación, se procederá inmediatamente después a la pasteurización y al control de calidad microbiológico.

5.6. Los productos que no atiendan a las especificaciones determinadas dentro de los parámetros normales establecidos en los ítems 5.2 y 5.3 deben ser desechados como basura hospitalaria, de acuerdo con las instrucciones establecidas en 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, como residuos del Grupo D, es decir, pueden ser desechados directamente en el sistema de alcantarillado (aguas residuales), sin tratamiento previo. Cuando no existe un sistema de tratamiento de aguas residuales en la red pública, la institución debe realizar su propio tratamiento.

ANEXOS



**Programa de Certificação Fiocruz em Bancos de Leche Humana para el Sistema Único de Salud (PCFioBLH-
BLH-IFF/PCFioBLH 0003
Formulario para Selección y Clasificación de la Leche Humana Extraída Cruda**

Nº Frasco	Matrícula Donante	Edad de LHE	Volumen Estimado	Análise Sensorial				Análisis Físico-Químicas															
				Envase	Suciedad	Color	Flavor	Acidez Dornic				Crematocrito											
								AC1	AC2	AC3	Factor Dornic	°D	CT1	CT2	CT3	CC1	CC2	CC3	Kcal/L				

Donde:

Análisis sensorial deberá ser identificada como conforme (C) y no conforme (NC)

Análisis Físico-químicas:

Acidez Dornic (AC) será completado con los mililitros gastados en cada titulación

Factor Dornic: es el valor a ser multiplicado por el promedio de los valores obtenidos en la solución Dornic

Crematocrito: donde CT es la columna total expresada en mm y CC es la columna de crema expresada en milímetros.

**Programa de Certificación Fiocruz em Bancos de Leche Humana
para el Sistema Único de Salud(PCFioBLH-SUS)**

BLH-IFF/PCFioBLH 0004
**Formulario para registro de la frecuencia diaria de no
conformidades**

Mes: _____

Año: _____

Fecha	Muestras testadas (Total)	Muestras Rechazadas					Muestras Rechazadas (Total)	Resp.
		Envase	Suciedad	Color	Flavor	Acidez		
01								
02								
03								
04								
05								
06								
07								
08								
09								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
Total								

Programa de Certificación Fiocruz en Bancos de Leche Humana para el Sistema Único de Salud (PCFioBLH-SUS)

BLH-IFF/PCFioBLH 0005

Formulario para Registro Mensual de No Conformidades en la Selección y Clasificación de la Leche Humana Extraída Cruda

Mes: _____

Año: _____

Atributo	Muestras Rechazadas	
	total de muestras testadas	Porcentaje (%)
Envase		
Suciedad		
Color		
Flavor		
Acidez		
Total		

Responsable: _____



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz