

**Verificación del Envase
para 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

Desiño Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª Publicación: BLH-IFF/NT 28.05:
Verificación del Envase para la Leche Humana Extraída Cruda

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 28.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 28.21

Palabras clave

Banco de Leche Humana.
Leche Humana Extraída Cruda.
Envase. Acondicionamiento. Análisis Sensorial

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 Específicas*
5. *Anexos*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene por objetivo establecer los criterios para verificación del envase para acondicionamiento de la leche humana extraída cruda, con el fin de garantizar la calidad en 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 11.21: Higiene y Conducta: Empleados. 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 21.21: Recepción de la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 23.21: Selección y Clasificación de la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 24.21: Descongelación de la 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 50.21: Ambientación - Manipulación de Residuos y Material de Descarte en los 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 51.21: Bioseguridad en los Bancos de Leche Humana y en los 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, 04 de septiembre de 2006.

3. Definiciones

A los efectos de esta Norma Técnica, se aplican las siguientes definiciones:

3.1. Envase Estandarizado por la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana: envase probado y validado por el órgano competente, utilizado para el acondicionamiento de la leche humana, que cumple con todos los requisitos establecidos para este fin.



4. Consideraciones Específicas

4.1. El envase de la leche humana debe ser verificado en el momento de su recepción por el Banco de Leche Humana y a lo largo de todo el procesamiento.

4.2. El envase utilizado para acondicionar la leche humana extraída deberá tener las características descritas en la Norma Técnica BLH-IFF/NT 31.21: Envase para la Leche Humana Extraída.

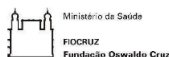
4.3. Todo volumen de leche humana que esté acondicionado en un envase con tapa metálica o que presente algún daño en su superficie, como roturas, grietas, manchas, suciedad y rajaduras, deberá ser desechado de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación - Manejo de Residuos y Material de Descarte en los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana:

4.3.1. Cuando el envase esté roto, con grietas o inadecuadamente sellado, deberá ser destruido, 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.

4.4. Durante el análisis sensorial de la leche humana, comprobar las condiciones internas de la tapa, así como la integridad de la rosca del envase; en caso de no conformidad, se descartará todo el volumen de leche humana extraída, según el punto 4.3.

4.5. Los resultados obtenidos en el análisis de verificación del envase de la leche humana extraída deberán ser registrados en los instrumentos adecuados para este fin (ver Anexo de esta Norma), de manera que sea posible realizar la trazabilidad de las interurrencias y la consecuente mejora de los procesos.

5. Anexos



**Programa de Certificación Fiocruz en 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