

Pasteurización 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 34.05:
Pasteurización de la Leche Humana
Extraída

1ª Revisión: BLH-IFF/NT34.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 34.21

Palabras clave

Leche Humana Cruda.
Pasteurización.

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 Generales*
6. *Condiciones Específicas*
7. *Referencias Bibliográficas*
8. *Anexo*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene como objetivo establecer el proceso de pasteurización de la leche humana extraída para asegurar la calidad de los Bancos de Leche Humana y su certificación.

2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma Técnica se consultó:

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 01.21: Cualificación de los Recursos Humanos. 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 31.21: Envase para la Leche Humana Extraída. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 33.21: Etiquetado de la Leche Humana Extraída Pasteurizada. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 35.21: Determinación del Tiempo de Precalentamiento de la Leche Humana Extraída en la Pasteurización. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 47.18: Utilización de la Leche Humana Cruda Exclusiva en Ambiente Neonatal. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 48.21: Ambientación - Ubicación e Infraestructura Física. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 49.21: Ambientación - Control de Climatización de Ambientes 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 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. Norma Técnica BLH-IFF/NT 51.21: Bioseguridad en los 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, 04 de septiembre de 2006.



3. Definiciones

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

3.1. Pasteurización: tratamiento térmico al que debe someterse la leche humana para inactivar su microbiota.

3.2. Leche Humana Extraída Pasteurizada (LHEP): leche humana que ha sido sometida a un tratamiento térmico de pasteurización.

3.3. Tiempo de Pre calentamiento: es el período que transcurre desde que los frascos que se van a pasteurizar se colocan en el baño-maría hasta que la temperatura del punto frío de los frascos de leche humana se estabiliza en 62,5°C.

4. Fundamentos

En términos generales, los microorganismos que componen la microbiota de la leche humana extraída pueden clasificarse por su origen o por su patogenicidad. Se consideran contaminantes primarios aquellos que pasan directamente del torrente sanguíneo a la leche, por ejemplo, el virus del VIH.

Los contaminantes secundarios, en cambio, están compuestos por microorganismos que habitan en las regiones más externas de los conductos mamarios y en el entorno exterior.

Independientemente de su origen, los miembros de la microbiota primaria y secundaria de la leche humana extraída pueden clasificarse como saprofitos o patógenos.

La leche humana extraída destinada a ser consumida por los recién nacidos, especialmente los ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos, no debe contener microorganismos en cantidades o calidad que puedan ser perjudiciales para la salud. Por ello, es necesario disponer de procedimientos capaces de garantizar la calidad sanitaria de la leche humana que se extrae.

La pasteurización representa una alternativa eficaz, conocida y practicada desde hace tiempo en el ámbito de la Tecnología Alimentaria. Se trata de un tratamiento térmico aplicable a la leche humana que adopta como referencia la inactivación térmica de la *Coxiella burnetti*, ya que se considera el microorganismo patógeno más termorresistente.

Una vez observado el binomio temperatura de inactivación y tiempo de exposición capaz de inactivar este microorganismo, se puede asegurar que los demás patógenos también serán inactivados térmicamente.

La pasteurización se realiza a 62,5°C durante 30 minutos, y no tiene como objetivo esterilizar la leche humana extraída, sino lograr una letalidad que garantice la inactivación del 100% de los microorganismos patógenos susceptibles de estar presentes, ya sea por contaminación primaria o secundaria, además del 99,99% de la microbiota saprofita o normal.

La pasteurización realizada en los Bancos de Leche Humana de la rBLH demostró ser eficiente en la inactivación de microorganismos causantes de enfermedades como el Dengue, Chikungunya, Zika y Covid-19.



5. Condiciones Generales

5.1. El ambiente donde se realiza la pasteurización debe ser limpiado y desinfectado inmediatamente antes del inicio de cada turno, entre procedimientos y al final de las actividades de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica BLH-IFF/NT 07.21: Ambientación: Limpieza y Desinfección de Ambientes.

5.2. Antes de iniciar el proceso de pasteurización, compruebe que el equipamiento está limpio.

5.3. El proceso de pasteurización debe ser llevado a cabo por un mínimo de dos analistas habilitados de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 01.21: Cualificación de los Recursos Humanos.

6. Condiciones Específicas

6.1. Toda la Leche Humana Extraída Cruda congelada que reciba el Banco de Leche Humana y/o el Centro de Recolección de Leche Humana, ya sea de recolección interna o externa, debe ser enviada obligatoriamente para su procesamiento y control de calidad.

6.1.1. La única excepción que puede admitirse es en situaciones especiales en las que la madre dona exclusivamente a su propio hijo, la extracción se realiza bajo supervisión, según la Norma Técnica BLH-IFF/NT 47.18: Uso de la Leche Humana Cruda Exclusiva en Ambiente Neonatal.

6.2. Para la pasteurización de rutina, solo se debe utilizar agua destilada y desionizada en el baño-maría, ya que son aguas desmineralizadas, evitando un posible proceso de corrosión del equipamiento.

6.3. Técnica:

6.3.1. Antes de poner en marcha el baño de agua, llenarlo con agua destilada o desionizada, alcanzando un volumen suficiente para sumergir todo el volumen de los recipientes de leche humana;

6.3.2. Encienda el calentamiento y la circulación del agua en el baño-maría de pasterurización;

6.3.3. Ajustar la temperatura de calentamiento del baño-maría de pasteurización según las normas definidas en la realización de la curva de penetración de calor, según la Norma Técnica BLH-IFF/NT 35.21: Tiempo de precalentamiento (temperatura suficiente para alcanzar 62,5°C en el punto frío) y esperar a que se estabilice;


6.3.3.1. Los frascos de leche humana con volumen normalizado se colocarán en el baño-maría solo después de que la temperatura seleccionada sea estable;

6.3.4. Al cargar el baño-maría con los frascos que contienen la leche a pasteurizar, observar:

6.3.4.1. Utilizar siempre envases estandarizados de acuerdo con las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 31.21: Envase para la Leche Humana Extraída Pasteurizada y BLH-IFF/NT 32.21: Reenvase de la Leche Humana Extraída;

6.3.4.2. Garantizar que los envases de leche humana que se van a pasteurizar han sido sometidos a los análisis de selección y clasificación, y han obtenido resultados conformes;

6.3.4.3. Al colocar los envases en el baño-maría de pasteurización, se recomienda aflojar las tapas 1/4 de vuelta (envase semicerrado), debido a la liberación de aire disuelto en la leche humana durante el proceso de calentamiento;



6.3.4.4. Observe el volumen de agua en el baño-maría y compruebe que todo el volumen de agua está por encima del volumen de leche en los frascos. El nivel de agua no debe llegar a la tapa y no debe dejar los frascos inestables en el baño;

6.3.4.5. Los frascos estarán espaciados uniformemente para que todos reciban la misma cantidad de calor;

6.3.4.6. Iniciar el cronometraje inmediatamente después de cargar el baño-maría según la curva de penetración de calor normalizada. El tiempo a contar en la pasteurización se refiere al tiempo de precalentamiento añadido al tiempo de letalidad térmica de la leche humana extraída (30 minutos);

6.3.5. El tiempo de procesamiento dependerá del tipo, volumen y número de frascos utilizados durante la pasteurización, definidos según la Norma Técnica BLH-IFF/NT 35.21: Determinación del tiempo de precalentamiento de la Leche Humana Extraída en la Pasteurización;

6.3.6. El empleado responsable por la pasteurización debe agitar manualmente cada frasco, sin sacarlo del baño-maría, cada 5 minutos, durante todo el proceso. Evite que el volumen de leche se escape del frasco durante la agitación;

6.3.7. La temperatura del agua en el baño-maría de pasteurización debe controlarse y registrarse cada 5 minutos;

6.3.8. No se permite una oscilación de la temperatura superior a 0,5°C. Si se produce una fluctuación de temperatura superior a 0,5°C, se desechará todo el lote, según la Norma Técnica 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;

6.3.9. Después del período de letalidad térmica de 30 minutos, promover el enfriamiento de los frascos hasta que la leche humana pasteurizada alcance una temperatura igual o inferior a 5°C;

6.3.9.1. El enfriamiento de los frascos puede llevarse a cabo mediante el uso de un enfriador automático, o sumergiendo los frascos en un baño de agua y hielo reciclable;

6.3.9.1.1. Antes de poner en marcha el enfriador automático, llenarlo con agua destilada o desionizada hasta un volumen suficiente para sumergir todo el volumen de leche humana de los frascos;

6.3.9.1.2. Cuando se realice en un baño de agua y hielo, observe el calentamiento del agua y la necesidad de cambiar el hielo reciclable.

6.4. Al final del proceso de pasteurización, el baño-maría de pasteurización debe vaciarse, limpiarse con agua y jabón neutro y desinfectarse con alcohol al 70%.

6.5. El equipamiento deberá ser revisado rutinariamente tras la realización de 30 ciclos de pasteurización, tras el equipamiento sufrir cualquier tipo de mantenimiento, o aun, cuando hubiera necesidad de inclusión de diferentes volúmenes o envases en la rutina. El equipo responsable por el procesamiento de la leche humana deberá verificar el tiempo de precalentamiento de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 35.21 Determinación del tiempo de precalentamiento de la Leche Humana Extraída en la Pasteurización.

6.6. El baño-maría de pasteurización debe estar dentro del programa de mantenimiento preventivo.



7. Referencias Bibliográficas

El marco teórico que da soporte técnico y científico a los fundamentos que componen esta Norma Técnica fue extraído de las siguientes fuentes:

STUMBO, C. R., 1973. Thermobacteriology in food processing. University of Massachusetts – Department of Food and Technology.

Pfaender, S.; Vielle, N.J.; Ebert, N.; Syeinmann, E; Alves, M.P and Thiel, V. Inactivation of Zika virus in human breast milk by prolonged storage or pasteurization. *Virus Res.* 2017 Jan 15, 228-58-60. doi: 10.1016/j.virus-res.2016.11.025. Epub 2016 Nov 23.

Walker, G.J.; Clifford, V; Bansal, N.; Stella, A.O.; Turville, S.; Stelzer-Braid, S.; Klein, L.D. and Rawlinson, W. SARS-CoV-2 in human milk is inactivated by Holder pasteurization but not cold storage. *J Paediatr Child Health*, 2020 DEc; 56(12): 1872-74. doi: 10.1111/jpc.15065. Epub 2020 Aug 7.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz