



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Norma técnica para la implementación y funcionamiento de Bancos de Leche Humana en Chile

Subsecretaría de Salud Pública
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Departamento de Nutrición y Alimentos



Ul

Norma técnica para la implementación y funcionamiento de Bancos de Leche Humana en Chile

**Primera edición
Santiago – Chile
2017**



UR

El presente documento ha sido desarrollado por el Departamento de Nutrición y Alimentos, División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud con la colaboración de:

Lorena Rodríguez. Jefa Departamento de Nutrición y Alimentos, División de Políticas Públicas Saludables, Ministerio de Salud.

Anna Christina Pinheiro. Nutricionista, Departamento de Nutrición y Alimentos, División de Políticas Públicas Saludables, Ministerio de Salud.

Dominique Masferrer. Nutricionista, Departamento de Nutrición y Alimentos, División de Políticas Públicas Saludables, Ministerio de Salud.

Patricia Mena. Médico Pediatra, Complejo Asistencial Dr. Sótero Del Río.

Paolo Castro. Nutricionista, Asesor en nutrición.

Paulina Gallardo. Nutricionista, Hospital Luis Calvo Mackenna.

Emilia Raymond. Jefa Subdepartamento de Alimentos y Nutrición, Departamento de Salud Ambiental, Instituto de Salud Pública de Chile.

María Cristina Martínez. Jefa Sección Microbiología de Alimentos y Agua, Subdepartamento de Alimentos y Nutrición, Instituto de Salud Pública de Chile.

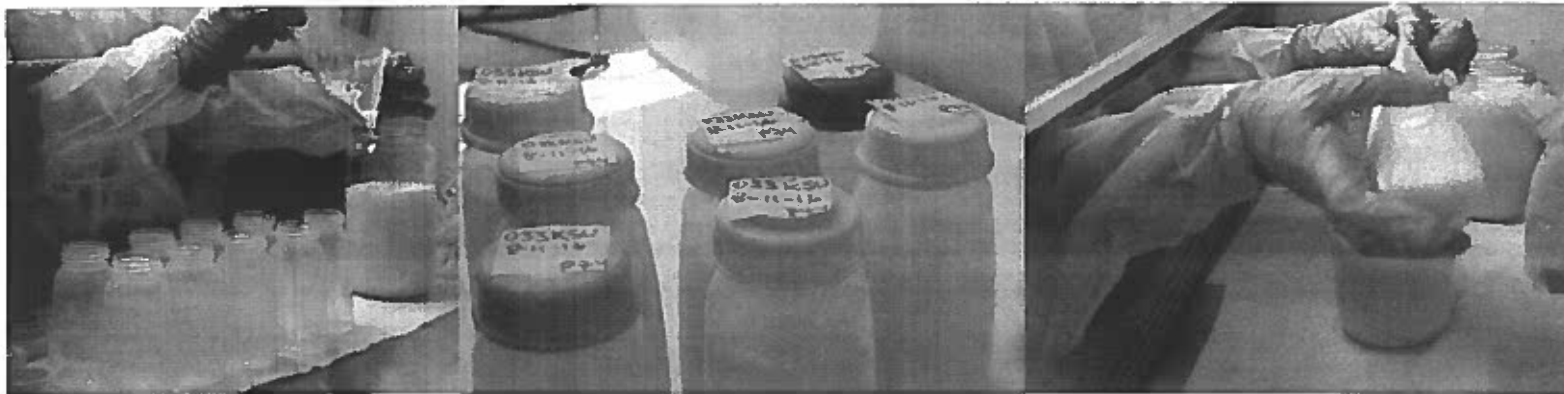
Esteban Paredes. Profesional, Laboratorio Biología Molecular, Sección Microbiología de Alimentos y Agua, Subdepartamento de Alimentos y Nutrición, Instituto de Salud Pública de Chile.

Miriam Troncoso. Tecnólogo Médico, Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA), Universidad de Chile.

Patricia Vernal. Médico Pediatra, Hospital San José.



Handwritten signature or initials.



EDITORES:

Lorena Rodríguez. Jefa Departamento de Nutrición y Alimentos, División de Políticas Públicas Saludables, Ministerio de Salud.

Anna Christina Pinheiro. Nutricionista, Departamento de Nutrición y Alimentos, División de Políticas Públicas Saludables, Ministerio de Salud.

Dominique Masferrer. Nutricionista, Departamento de Nutrición y Alimentos, División de Políticas Públicas Saludables, Ministerio de Salud.

Patricia Mena. Médico Pediatra, Complejo Asistencial Dr. Sótero Del Río.

AGRADECIMIENTOS POR SU IMPORTANTE COLABORACIÓN:

Dafne Arenas. Nutricionista, Complejo Asistencial Dr. Sótero Del Río.

Ana María Díaz. Microbióloga, Hospital Sant Llatzer, Palmas de Mallorca. España.

María Elena Nilo. Tecnólogo Médico, Complejo Asistencial Dr. Sótero Del Río.

Miguel O’Ryan. Director del Programa de Microbiología y Micología del Instituto de Ciencias Biomédicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Gillian Weaver. President European Milk Bank Association (EMBA). Milk Bank Manager, Imperial College Healthcare NHS Trust. Queen Charlotte's and Chelsea Hospital.



Índice

Prólogo	7
Introducción	8
Capítulo I: Objetivos del documento y consideraciones generales previas a la implementación de un Banco de Leche Humana.	11
Objetivo general.	11
Campo de aplicación.	11
Marco legal, normativo y sanitario.	11
Propósito de un Banco de Leche Humana.	12
Funciones generales de un Banco de Leche Humana.	12
De la autorización sanitaria.	13
Capítulo II: Organización y Recursos humanos	15
Organigrama sugerido para un Banco de Leche Humana.	17
Capítulo III: Planta física, equipamientos mínimos y mobiliarios	18
Planta física	18
Ubicación	18
Especificaciones de la planta física	18
Equipamientos mínimos y mobiliarios.	20
Capítulo IV: Procedimientos y prácticas	23
Reclutamiento, selección de las donantes y colecta de donaciones	24
Extracción de la leche humana.	27
Almacenamiento de la leche humana extraída.	28
Transporte de la leche humana donada hacia el Banco de leche humana.	28
Recepción de la leche humana donada.	28
Procesamiento preliminar de la leche humana donada.	29
Proceso de pre selección, clasificación y trasvasije.	30
Controles pre pasteurización de la leche humana donada.	30
Pasteurización	31
Sistema de control de calidad post-pasteurización.	32
Almacenamiento	33
Proceso de distribución de la leche humana pasteurizada.	34



Capítulo V: Consideraciones finales	35
Bibliografía.....	36
Anexos	40
Anexo 1. Terminología.....	40
Anexo 2. Disposiciones reglamentarias.....	43
DS 977/1996 Aprueba Reglamento Sanitario de los alimentos.....	43
Código Sanitario/Decreto con fuerza de ley n° 725 de 1967.....	44
Resolución Exenta que modifica norma técnica aprobada por Resolución Exenta 394 de 2012.	45
Decreto 20 del 28-04-2012. Aprueba Reglamento de Laboratorios clínicos.....	47
Decreto 41 del 15-12-2012. Aprueba Reglamento sobre fichas clínicas	49
Anexo 3. Patrones de referencia para la determinación del color de la leche humana donada.	52
Anexo 4. Patrones de Referencia para la determinación de Olor no Característico (defecto).....	53
Anexo 5. Pruebas de estandarización para evaluadores	54
Anexo 6. Acidez titulable por Método Dornic	57
Anexo 7. Curva de pre-calentamiento	60
Anexo 8. Determinación del contenido nutricional por crematocrito	62
Anexo 9. Formularios para registros y trazabilidad en el Banco de Leche Materna	63
Formulario diario de no conformidad (pre-pasteurización).....	63
Formulario registro resultado crematocrito	64
Formulario control de temperatura	65
Formulario registro diario de resultados muestras microbiológicas post-pasteurización.....	66
Modelo de ficha para ingreso de las donantes	67



Prólogo

La lactancia materna es un factor clave para el óptimo desarrollo y crecimiento de los niños y niñas, extendiéndose su efecto protector a lo largo del curso de la vida. Por esta razón, es considerada como una de las intervenciones preventivas más costo – efectivas para reducir la mortalidad infantil, siendo su fomento y protección trascendental para la Salud Pública.

La leche materna es el mejor alimento al que un recién nacido o lactante puede acceder, sin embargo, no todos pueden beneficiarse de la leche de su madre al momento de nacer, incluyéndose en este grupo aquellos recién nacidos de mayor vulnerabilidad nutricional, como los prematuros extremos o de muy bajo peso de nacimiento; grupo que además tiene un alto riesgo de morbilidad y mortalidad. En ese contexto, la Organización Mundial de la Salud recomienda que cuando un recién nacido o lactante no pueda recibir leche de su madre, sea alimentado con leche humana donada en un Banco de Leche Humana establecido; siendo esta alternativa la mejor opción de alimentación.

El Ministerio de Salud en respuesta a las recomendaciones internacionales y nacionales sobre la adecuada nutrición de los recién nacidos y lactantes, establece la presente normativa para la implementación y funcionamiento de Bancos de Leche Humana en Chile, con el fin de contribuir a reducir la morbilidad y mortalidad neonatal e infantil a través de la provisión de leche humana segura y de alta calidad para quienes lo requieran.



Introducción

La evidencia científica actual respalda la importancia de una adecuada nutrición durante las primeras etapas de la vida, al estar asociada tanto con la supervivencia neonatal inmediata como con la salud futura durante el curso de la vida¹. De acuerdo a lo reportado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) ^{2,3} y otras organizaciones internacionales ^{4,5} y nacionales ^{6,7}, la leche materna es el mejor alimento que un niño o niña puede recibir, recomendándose la lactancia materna de forma exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de edad y de forma complementada hasta al menos los 2 años de vida. Pese a lo anterior, no todos los recién nacidos pueden beneficiarse de la leche de su madre al momento de nacer; incluyéndose principalmente en este grupo a los niños prematuros extremos y los niños con peso de nacimiento extremadamente bajo o muy bajo; grupo de alta vulnerabilidad nutricional y con un alto riesgo de morbilidad y mortalidad neonatal ^{1,7}.

Si bien los avances tecnológicos y del conocimiento científico han permitido elevar notoriamente las tasas de supervivencia de los lactantes prematuros, aún existen importantes desafíos en la atención de este grupo en torno a mejorar los resultados a nivel de la salud y calidad de vida en el largo plazo; la nutrición no sólo contribuye a la recuperación de la enfermedad neonatal y al egreso precoz de las Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal, sino también se asocia a una mejor situación de salud y calidad de vida ¹.

Al igual que en el resto de los recién nacidos, la leche humana (LH) es el mejor alimento para el prematuro, lo cual se explica entre otras razones, por sus numerosos componentes inmunoprotectores y bioactivos que se asocian a una reducción de las tasas de infecciones y de enterocolitis necrotizante en este grupo^{1,8,9,10} y por su alto contenido de oligosacáridos que promueven una microbiota sana que limita la respuesta inflamatoria intestinal y el crecimiento de bacterias patógenas¹. Además, su efecto en la reducción del riesgo y severidad de la displasia broncopulmonar (DBP) y de la retinopatía del prematuro, la hacen un elemento fundamental en el cuidado de este; contribuyendo también en el desarrollo neurocognitivo, conductual y en la maduración de la sustancia blanca cerebral¹¹.

En ese contexto, la OMS recomienda que aquellos lactantes de bajo peso o muy bajo peso de nacimiento que no puedan recibir leche de su propia madre, sean alimentados con LH donada (LHD) en un Banco de Leche Humana establecido (BLH)¹¹, el que se define como un servicio que recluta donantes de LH con el fin de recolectar, procesar, analizar y almacenar la LHD, para luego distribuirla



entre aquellos lactantes que lo requieran. Un BLH tiene por misión promover y apoyar la lactancia materna a través de la provisión de LH segura y de alta calidad para aquellos lactantes que no pueden recibirla desde su propia madre ⁴.

De acuerdo a lo reportado en el informe *"Fortaleciendo los Bancos de Leche Humana, marco de referencia para su implementación a nivel mundial"* ⁴, existen más de 500 BLH operativos en cerca de 37 países, siendo Brasil el líder mundial, con cerca de 220 BLH funcionando a través de la *"Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano"*; red que se expande a través del *"Programa Iberoamericano de Bancos de Leche Humana (iberBLH)"*. Este programa de cooperación en la Región Iberoamericana, está orientado al intercambio de conocimiento y tecnología en el campo de la lactancia materna y BLH; componentes estratégicos para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio, particularmente en lo que respecta a la reducción de la morbilidad infantil y la promoción de la lactancia materna ¹².

Desde la implementación de los primeros BLH, se han generado diversos estudios en torno al tema, en los que destacan aquellos relacionados con la alteración de la composición nutricional^{13,14,15,16}, los componentes bioactivos¹⁷, la carga microbiológica de la LH luego de someterla a procesos de pasteurización^{18,19,20,21}, el impacto de los BLH sobre las tasas de lactancia materna²², junto con el desarrollo de directrices para su óptima implementación y funcionamiento^{4,23,24,25}.

Respecto al impacto de la pasteurización sobre el contenido de nutricional de la LH, se concluye que este procedimiento no afectaría el contenido lipídico¹⁶ ni proteico¹⁴ de la LH; extendiéndose estos resultados también para los elementos trazas¹³; sin embargo, en los estudios mencionados los autores destacan que existe una amplia variabilidad en torno al contenido de dichos nutrientes entre las LHD antes de la pasteurización y, se observa que luego de este proceso, la concentración de vitamina D se reduce entre un 10% y un 20% ¹⁵ y la lipasa liberada por sales biliares es completamente inactivada¹⁶, situación similar a lo que ocurre con algunos componentes bioactivos de la LH¹⁷, lo cual está asociado al método de pasteurización empleado.

En relación a la seguridad de la LH pasteurizada (LHP) ^{4,18,19,20,21}, las investigaciones en torno al tema concluyen que un adecuado proceso de pasteurización es capaz de reducir significativamente la carga microbiana presente en la LH, además de inactivar el desarrollo de bacterias, virus y otros potenciales patógenos, manteniéndose esta condición hasta 9 días, cuando es almacenada a 4°C ^{20,21}. Una de las



Handwritten initials or signature.

grandes interrogantes en relación a la bioseguridad de la LH proveniente de los BLH se refiere al riesgo de contagio principalmente de enfermedades transmisibles como es el caso del VIH, Citomegalovirus (CMV) y virus Linfotrópicos (LHTV I y II) para el receptor. Sin embargo, estudios realizados con la inoculación de LH con VIH-1 o con células infectadas con VIH-1 ²⁶ demuestran que, efectivamente el proceso de la pasteurización inactiva el VIH presente en la LH^{26,27,28}; lo mismo ocurre con el CMV ²⁹ y el LHTV I y II ³⁰. En algunos BLH un volumen significativo de LHD es eliminada antes del proceso de pasteurización debido a su contaminación con flora aeróbica o *Staphylococcus aureus* ^{19,21}, lo cual puede prevenirse principalmente con la capacitación de las donantes sobre la adecuada técnica de extracción de LH ⁴.

De acuerdo a lo reportado en una revisión sistemática en relación al efecto de la implementación de los BLH sobre las tasas de lactancia materna²², los autores concluyen que la mayoría de la evidencia disponible es favorable, observándose que aquellos establecimientos de salud que cuentan con BLH experimentan una mayor prevalencia de LME al alta hospitalaria.

La existencia de directrices para la óptima implementación y funcionamiento de los BLH a nivel mundial^{4,23,24,25} y la existencia del "*Programa Iberoamericano de Bancos de Leche Humana*" (IberBLH), han permitido el intercambio de conocimiento y tecnología para definir los mejores estándares de calidad en los BLH, los que esta norma recoge para la implementación de estos a nivel nacional.



Capítulo I: Objetivos del documento y consideraciones generales previas a la implementación de un Banco de Leche Humana

Objetivo general .

La presente Norma Técnica tiene por objetivo establecer las directrices y estándares para la implementación y funcionamiento de los BLH en Chile, los cuales se entenderán como aquellas unidades dependientes de establecimientos de salud que recolectan, procesan, clasifican y almacenan LHD, para su posterior distribución a aquellos recién nacidos o lactantes menores de 6 meses de edad que lo requieran, de acuerdo a lo prescrito por el/ los profesional (es) de salud a cargo de su cuidado.

Campo de aplicación.

La presente norma está dirigida a orientar la organización y funcionamiento de un BLH de todo aquel establecimiento de salud público o privado que posean unidades o servicios de Neonatología.

Marco legal, normativo y sanitario.

Para la elaboración de la presente norma se tuvo en consideración las normativas relacionadas con el ámbito de producción de alimentos y la prevención de la transmisión vertical del VIH y sífilis, principalmente.

- Reglamento Sanitario de los Alimentos, en lo referente al Título I: Principios generales de higiene de los alimentos (Art. 5 y 11), DS 977/96³¹ (Anexo 2).
- Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud³², en lo referente al Art. 18 sobre el uso de la LH (Anexo 2)
- Norma General Técnica N° 0141 del 2012. Norma Conjunta de Prevención de la Transmisión Vertical del VIH y Sífilis³³, aprobada por Resolución Exenta N° 394 del 2012 del Ministerio de Salud (Anexo 2).
- Resolución Exenta N°305 del 12.06.2015, del Ministerio de Salud, referente a la Modificación del Párrafo de la Norma Prevención Transmisión Vertical de VIH y Sífilis, aprobada por Resolución Exenta



Handwritten signature or initials in blue ink, located at the bottom right of the page.

nº 394 de 2012, del Ministerio de Salud³⁴ (Anexo 2), la cual "permite la entrega de LH proveniente de BLH".

- Orientación Técnica para Servicios Dietéticos de Leche (Sedile) y Central de Fórmulas Enterales (Cefe) de fecha 10 de noviembre de 2010, del Ministerio de Salud ³⁵.

Propósito de un Banco de Leche Humana.

Un BLH tiene como propósito la provisión de LH segura y de alta calidad a aquellos recién nacidos y lactantes de alta vulnerabilidad nutricional, que por su condición clínica o por condiciones maternas no pueden acceder a la leche de su propia madre; contribuyendo así a la reducción de la morbilidad y mortalidad neonatal e infantil.

Funciones generales de un Banco de Leche Humana.

- Recolectar, procesar, clasificar y almacenar LHD y pasteurizada de acuerdo a lo descrito en esta norma.
- Establecer en conjunto con el establecimiento de salud del cual depende, estrategias para el reclutamiento de donantes de LH.
- Implementar un sistema de monitoreo, seguimiento y control de los procedimientos implicados en su funcionamiento, incluyendo un sistema de trazabilidad de la LHP.
- Apoyar en la formación de personal capacitado para replicar las técnicas y procedimientos que en este lugar se realizan, de acuerdo a esta norma.
- Sensibilizar a la comunidad hospitalaria para la integración de los BLH en las funciones propias del establecimiento de salud.
- Colaborar en la promoción de la lactancia materna, de acuerdo a las actividades planificadas por el establecimiento de salud del cual depende.
- Favorecer la investigación científica, la docencia y la formación de talentos humanos con alta calidad técnica científica acorde a las necesidades cambiantes de las madres y sus recién nacidos.



De la autorización sanitaria

Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento de salud que implementará en sus dependencias el BLH, autorizar la instalación, funcionamiento, ampliación y modificación de este. Dicha autorización sanitaria habilitará al BLH para la realización de actividades de acuerdo a lo establecido en la presente norma.

Para obtener la Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento, el representante legal del establecimiento, ya sea persona natural o jurídica, debe presentar una solicitud a la SEREMI correspondiente, adjuntando los siguientes antecedentes:

- Ubicación y autorización competente de funcionamiento del establecimiento al que pertenece.
- Planos de la planta física, con la distribución funcional de las dependencias del establecimiento, especificando, respecto a la instalación del BLH, al menos lo siguiente: flujos de circulación, recintos generales (incluye sala de atención), área de extracción de LM, áreas de almacenamiento, áreas de trabajo limpia y sucia, salas de procesamiento, espacio para almacenamiento de insumos, área de almacenamiento de residuos asociados a establecimientos de salud y archivo de registros clínicos. Especificar, además, la disposición de los equipos de comunicaciones, equipos informáticos y mobiliario necesario para su funcionamiento.
- Copias de los planos o certificados correspondientes de las instalaciones de electricidad, agua potable y gas, visados por personal autorizado de las instituciones competentes en cada ámbito.
- Horario de funcionamiento del BLH y distribución de turnos del personal.
- Individualización del profesional que asumirá la Dirección del BLH y del Responsable Técnico, horario de permanencia en el BLH y carta de aceptación del cargo. La profesión de ambos se debe certificar mediante registro en la Superintendencia de Salud o copia legalizada de Certificado de Título reconocido por el Estado.
- Listado detallado de los equipos utilizados en los procedimientos generales y específicos.
- Programa de mantención preventiva de maquinarias y equipos. Certificados de calibración y puesta en marcha.
- Descripción del sistema de comunicación en línea y del sistema de respaldo de energía eléctrica autorizado por la Superintendencia de Electricidad y Combustible.



- Plan de contingencia frente a fallas de equipos críticos.
- Elementos de protección personal según el riesgo laboral.
- Incorporar en reglamento interno de orden, higiene y seguridad del establecimiento de salud, Plan de manejo de residuos asociados a establecimientos de salud y Plan de emergencia y evacuación, elaborado por un prevencionista de riesgos, las referencias pertinentes al BLH y el personal que en este labora.

Las áreas de procesamiento de la LH, deberán estar constituidas de forma dependiente dentro de un establecimiento asistencial de mayor envergadura. Le serán aplicables en lo pertinente lo dispuesto en los artículos 3º, 4º, 6º, 7º, 8º, 11º y 12º del D. S. N°20/2011, del Ministerio de Salud.

Una vez autorizado el BLH y antes de entrar en funcionamiento, deberá ingresarse a la SEREMI de Salud, la nómina detallada del personal, con sus respectivos registros como prestadores individuales en la Superintendencia de Salud, de acuerdo a las prestaciones ofrecidas.

La autorización sanitaria de instalación y funcionamiento, se otorgará previa comprobación del cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas por el MINSAL en la presente norma. Dicha autorización tendrá una vigencia de tres años, este plazo se entenderá automática y sucesivamente prorrogado por periodos iguales, mientras no sea expresamente dejada sin efecto.



Capítulo II: Organización y Recursos humanos

Todo BLH requiere de un Director y Responsable técnico a cargo de su organización, funcionamiento y gestión, incluyendo los procedimientos relacionados con la recepción, almacenamiento, tratamiento y distribución de la LHD; cargos que pueden recaer sobre la misma persona. El Director puede ser cualquier profesional de salud con experiencia en gestión de servicios de salud y el Responsable técnico debe ser un profesional de salud con experiencia en la gestión de la calidad e inocuidad alimentaria. El Responsable técnico deberá a) Garantizar la calidad de los procedimientos que se efectúen en el BLH, b) Planificar, organizar, dirigir y supervisar los programas de trabajo y actividades del BLH, c) Velar por el adecuado abastecimiento y dotación del BLH, d) Velar por la capacitación y perfeccionamiento permanente del personal, e) Mantener manuales actualizados de: organización, procedimientos técnicos y de control de calidad. Además, será el profesional que asumirá la responsabilidad técnica frente a las fiscalizaciones realizadas por la autoridad competente.

Dada la naturaleza de las funciones de un BLH se recomienda que su dependencia administrativa y técnica sea del Servicio de Alimentación y Nutrición o del Servicio de Neonatología del Establecimiento de salud. Además, es responsabilidad del Establecimiento de Salud del cual depende el BLH mantener un programa de formación continua del personal en temas afines a las actividades desarrolladas. Entre ellas se debe considerar promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, higiene e inocuidad de los alimentos, procesamiento y control de calidad de la LH y gestión de calidad en un BLH (considerando sistema de trazabilidad de la LHP).

El equipo humano que se desempeña en el BLH debe incluir a lo menos los siguientes profesionales y técnicos:

- Director (profesional de salud con experiencia en gestión de servicios de salud)
- Responsable técnico (profesional de salud con experiencia en la gestión de la calidad e inocuidad alimentaria)
- 1 o 2 Técnicos de nivel superior con capacitación en el funcionamiento de BLH.
- 1 Nutricionista
- 1 Auxiliar de servicio



En caso de licencias médicas prolongadas (que excedan 30 días), el reemplazo de los técnicos o profesionales que se desempeñan en el BLH, se realizará según lo dispuesto en el inciso 4° y 5° del art. 4° del DFL N° 29, publicado con fecha 16 de marzo de 2005, del Ministerio de Hacienda, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo, si corresponde.

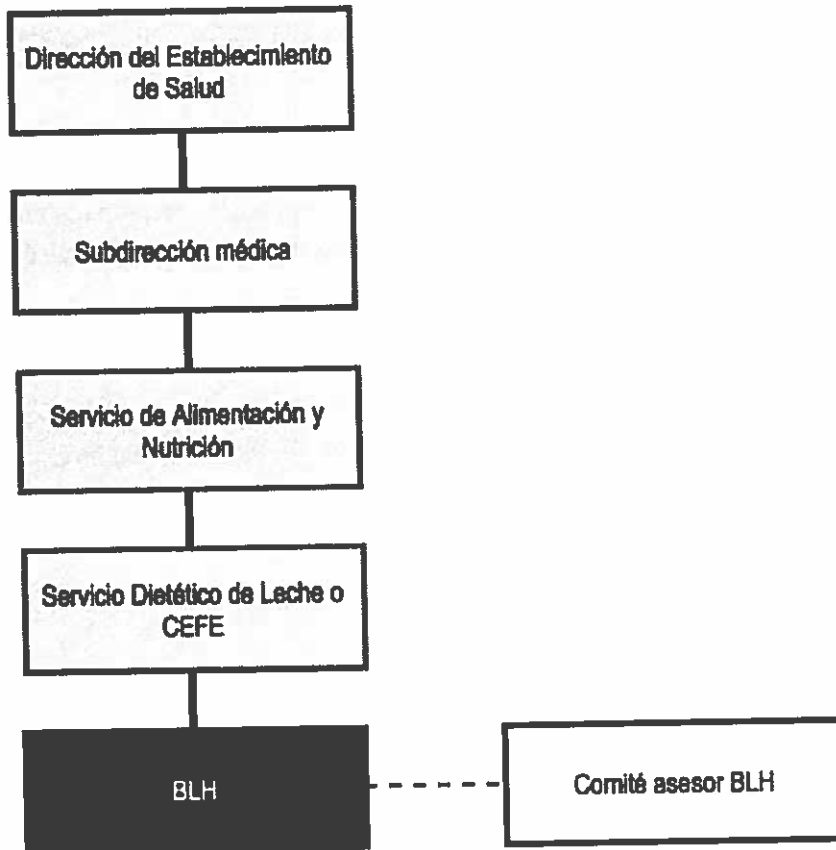
Se recomienda la constitución de un Comité Asesor del BLH, el cual tendrá como propósito velar por el fiel cumplimiento de esta norma durante la implementación y funcionamiento del BLH. Además, podrá proponer medidas tendientes a mejorar los procesos vigentes a la gestión técnica y administrativa de los BLH. Se recomienda, además, la vinculación del BLH con el/ los comité (s) local (es) de LM.

Se sugiere que el Comité Asesor esté conformado por:

- Representante de la Subdirección Médica del Establecimiento de Salud.
- Representante de la Subdirección Administrativa del Establecimiento de Salud
- Encargado de la Unidad de Neonatología o Pediatría
- Representante del Laboratorio Clínico del Establecimiento de Salud.
- Representante del Servicio de Alimentación y Nutrición del Establecimiento de Salud



Organigrama sugerido para un Banco de Leche Humana.



[Handwritten signature]

Capítulo III: Planta física, equipamientos mínimos y mobiliarios

Planta física

Para dar cumplimiento a las funciones de un BLH se requiere contar con una planta física que cumpla con las exigencias establecidas en esta norma.

Los procesos de diseño y construcción de la planta física del BLH deben garantizar un espacio limpio, cerrado y que permita un flujo unidireccional desde el ingreso de la materia prima hasta la distribución del producto final, conforme a lo establecido en las disposiciones legales en esta materia ³¹. Junto a lo anterior, la planta física debe considerar un área destinada a la gestión y administración de este.

Ubicación

Conforme a lo establecido en el Artículo 22 del RSA (DSN° 977/96) ³¹, la planta física del BLH deberá estar emplazada en zonas alejadas de focos de insalubridad, humo, polvo y otros contaminantes, y no estar expuesto a inundaciones.

Especificaciones de la planta física

La planta física mínima de un BLH debe incluir las siguientes dependencias ²⁵:

- Área de almacenamiento de la LH extraída (LHE) sin tratamiento (en el caso de no contar con un Lactario), con un área mínima recomendada de 4 m².
- Área de Procesamiento de la LHD con un área recomendada de 15 m².

Las siguientes áreas son obligatorias, pero pueden estar localizadas fuera de la planta física del BLH²⁵:

- Sala de recepción, registro y selección de donantes con un área recomendada de 7,5m²
- Área para la extracción de LH (en el caso de no contar con un Lactario) con un espacio recomendado disponible de 1,5 m² por silla utilizada por las donantes.
- Área de recepción y colecta externa, con un área recomendada de 4 m².
- Área de porcionamiento (en el caso de no contar con SEDILE), con un área recomendada de 4m².
- Área de Vestuario con lavamanos exclusivo para funcionarios del BLH, con un área recomendada de 3m².
- Área de vestuario de barrera, con un área recomendada de 3 m².
- Bodega para material de aseo, con un área recomendada de 2m².
- Laboratorio de control microbiológico.



- Central de material esterilizado.
- Área de lavado de material de retorno, con un área recomendada de 2 m² y dimensión mínima de 1 m² equipado con estanque.
- Área para lactantes y acompañantes, con un mínimo de 4,4 m².
- Se recomienda contar con una oficina para la realización de procedimientos administrativos internos y externos del BLH.

1. Infraestructura.

Las características de la infraestructura de los BLH están basadas en la Orientación técnica para Servicios Dietéticos de Leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE)³⁵:

- **Pisos:** Debe utilizarse material impermeable, no inflamable, resistente a impactos, no absorbente, lavable, antideslizante y atóxico. No deberá contener grietas, deberá ser de fácil limpieza, con esquinas y ángulos redondeados. El área de lavado deberá contar con inclinación hacia los desagües.
- **Paredes y paneles divisorios:** Utilizar material lavable, impermeable, atóxico y de color claro hasta una altura de 1,8 m, sin grietas, fáciles de lavar y desinfectar.
- **Cielos rasos:** Deben impedir la acumulación de suciedad, reducir al mínimo la acumulación de vapor de agua, la formación de hongos y ser de fácil limpieza.
- **Ventanas y otras aperturas:** Debe contar con protección removible contra vectores, marcos de aluminio, no madera, de fácil limpieza.
- **Puertas exteriores:** Con superficie lisa, no absorbente, con cierre, ancho aproximado de 1,2m.
- **Puertas interiores:** Deben ser resistentes a la humedad y vidriadas (completa o parcialmente, permitiendo una amplia visibilidad).
- **Superficies de trabajo:** Deben ser de material impermeable, no absorbente, lavable.

2. Ventilación y climatización.

En relación a la ventilación debe evitarse el calor excesivo, condensación de agua y acumulación de polvo, permitiendo circulación de aire. La temperatura en las áreas de trabajo debe ser de aproximadamente 22°C. Los sistemas de climatización deben estar protegidos y con filtros de calidad G3 como mínimo. Los equipos deben ser instalados de manera que promueva la retirada de calor generada por los equipos de refrigeración, deshielo y pasteurizador.

3. Agua y tuberías.

Debe disponer de agua potable, y los lavamanos deben contar con llave mezcladora de agua fría y caliente accionada a pedal, codo, sensor automático u otro mecanismo automático.

4. Iluminación.

El sistema de iluminación debe ser tal que no altere los colores y que permita la manipulación y control de alimentos. La iluminación artificial debe ser en base a lámparas fluorescentes herméticas y deberán contar



con tapas protectoras para evitar contaminación en caso de roturas. No deberá ser menor a 540 lux en todos los puntos de inspección ni crear zonas de penumbras y proveer de un mínimo de 220 lux en las zonas de trabajo. Las instalaciones eléctricas deben estar equipadas con protector diferencial y contar con tablero eléctrico independiente conectado a un grupo electrógeno de emergencia.

5. Intercomunicaciones.

Idealmente se deberá disponer de un sistema de intercomunicación inter áreas y un sistema de comunicación con el área externa al BLH.

6. Desagüe y alcantarillado.

Debe estar diseñado para soportar cargas máximas, con trazado separado de las instalaciones de alcantarillado y desagüe proveniente de Servicios Sanitarios. Cumplirán con la reglamentación vigente para instalaciones sanitarias y deberán poseer cámaras decantadora de grasas u obstrucción de alcantarillado.

7. Vías de evacuación.

Considerar una vía de evacuación amplia y despejada frente a situaciones de emergencia.

8. Equipos de control de incendio.

La instalación de extintores debe responder a lo dispuesto en las normativas vigentes (DS 594/00 del Ministerio de Salud)³⁶. Los extintores deben contar con la certificación al día que demuestre que están habilitados para su uso.

Equipamientos mínimos y mobiliarios.

Los equipamientos y mobiliarios utilizados en el BLH deben estar en perfectas condiciones de conservación, manutención y limpieza, y los instrumentos deben ser calibrados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. El BLH debe mantener un registro de estos controles realizados en los últimos 12 meses. A continuación, se describe el equipamiento mínimo o sugerido y el mobiliario con el que debe contar las distintas áreas del BLH ²⁵.

1. Oficina para la realización de los procedimientos administrativos.

Debe contar con un mobiliario adecuado para la realización de las labores administrativas (escritorios, sillas, computadoras, estanterías, etc.).

2. Área de recepción, registro y selección de donantes.

Debe contar con el mobiliario adecuado para la realización de las entrevistas a las donantes (sillas, escritorios, etc.)

3. Área para la extracción de la leche humana.

Esta área debe tener como mínimo:

- Mesones con revestimiento impermeable, lavable, de fácil limpieza y desinfección
- Sillas confortables para las donantes
- Bombas de extracción de LH manuales y/o eléctricos
- *Freezer* o refrigerador exclusivo para la LH recolectada
- Estanterías para almacenamiento del material utilizado en el proceso de extracción de la LH (frascos, mascarillas, delantales, materiales para la identificación (rótulos))
- Termómetros para el control de la temperatura del *freezer* o refrigerador.
- Se recomienda contar con casilleros para las pertenencias de las madres.

4. Área de almacenamiento de la leche humana donada.

Esta área debe tener como mínimo:

- *Freezer* exclusivo para el congelamiento de la LH.
- Lavamanos accionado por pedal o codo.
- Dispensador de jabón líquido y de papel toalla.
- Basureros con tapa accionados por pedal.

5. Área de procesamiento de la leche humana.

Esta área debe tener como mínimo:

- Mesones con revestimiento impermeable, lavable, de fácil limpieza y desinfección.
- Lavamanos accionado por pedal o codo.
- Dispensador de jabón líquido y de papel toalla.
- Basureros con tapa accionados por pedal.
- Termómetro para alimentos y para control de la temperatura ambiental.
- Campana de flujo laminar o mechero de Bunsen/ Mecker alimentado por gas de tubería.
- *Freezer* exclusivo para LHD y otro para LHP.
- Baño María o refrigerador exclusivo para deshielo de los frascos de LH congelados.
- Envases esterilizados para su utilización en el proceso de pasteurización.
- Pipeta volumétrica o pipeta automática de 1 cc.
- Agitador de tubos tipo vórtex
- Microcentrifuga con timer, capilares y masa de vedación para la realización de crematocrito, en caso de no contar con equipamiento automatizado específico para este tipo de procedimiento (análisis de la composición nutricional de la LH).



- Pasteurizador (baño María) para la realización de la pasteurización con agitador manual o automatizado y termoregulado.
- Tubos de laboratorio clínico para recolección de las muestras de control de calidad.
- **Equipamiento opcional:** Enfriador con agitador y termo regulado. En el caso de no contar con enfriador, el proceso puede ser realizado en contenedores con agua y hielo (fabricado con agua potable).

6. Laboratorio de control de calidad microbiológico.

Deberá seguir los estándares de mobiliario y equipamiento establecidos para los laboratorios bioquímicos/microbiológicos de los establecimientos hospitalarios, con capacidad para realizar análisis microbiológicos en muestras de fluidos corporales ³⁷.

7. Área de porcionamiento o distribución de la leche humana.

Esta área debe tener como mínimo:

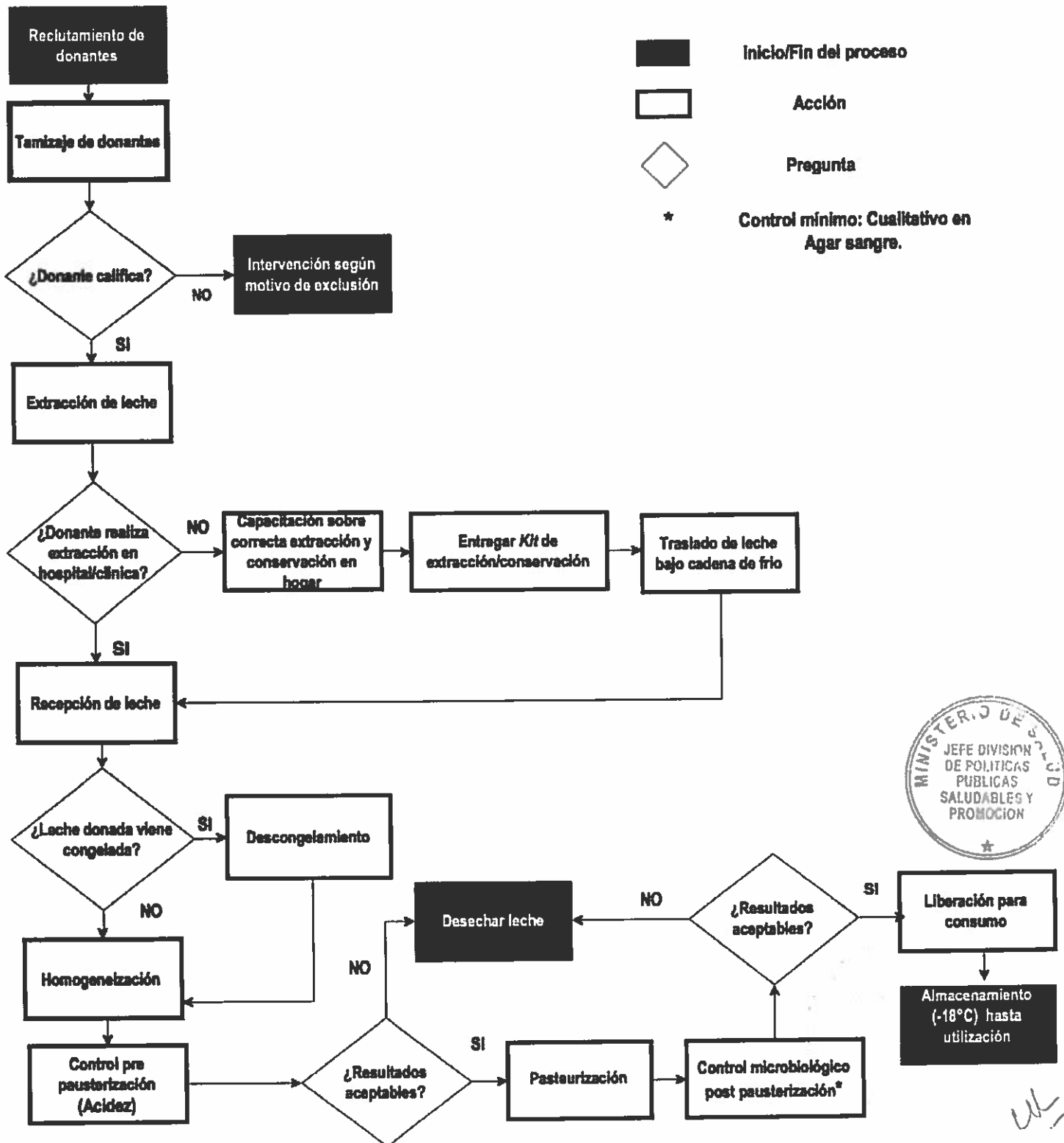
- Estanterías para el almacenamiento de los envases esterilizados.
- Mesones con revestimiento impermeable, lavables, de fácil limpieza y desinfección.
- Lavamanos accionado por pedal o codo.
- Dispensador de jabón líquido y de papel toalla.
- Basureros con tapa accionados por pedal.
- Campana de flujo laminar o mechero de Bunsen/ Mecker alimentado por gas de tubería.
- Refrigerador exclusivo para LHE y para LHP.
- Cajas térmicas para el transporte de la LHP a las unidades de terapia intensiva neonatal, pediatría o SEDILE (de acuerdo al protocolo que utilice cada establecimiento para su entrega al recién nacido o lactante).



Capítulo IV: Procedimientos y prácticas

El funcionamiento de un BLH implica una serie de complejos procesos que se resumen en la figura 1. Este capítulo presenta una descripción de cada una de las actividades vinculadas a estos procesos.

Figura 1. Flujoograma de procesos generales de un BLH. Adaptado del PATH⁴.



Reclutamiento, selección de las donantes y colecta de donaciones

La donación de LH se realizará en los términos establecidos en los artículos 145 y 146 del Código Sanitario y 14° y 15° del Reglamento del libro IX del Código Sanitario. El acto de donación de LH, se sujetará a lo dispuesto en la presente norma, no siéndole aplicable los procedimientos establecidos en el Libro IX del Código Sanitario y su reglamento.

Podrán ser donantes aquellas madres que cuenten con autorización médica que las habilite como donante, cumpliéndose lo dispuesto en el artículo 18 del Código Sanitario. De este modo podrán ser donantes:

- Madres que amamantan y que presentan secreción láctea superior a las exigencias de su hijo y que se disponen a donar su excedente por libre y espontánea voluntad. En este caso, se deberá acreditar además que su hijo no sufre de malnutrición por déficit.
- Madres que amamantan y que están temporalmente impedidas de amamantar a sus hijos directamente al pecho, por razones de salud de los mismos u otras y que se extraen leche para estimulación de la producción.
- Madres que deciden donar su leche almacenada en caso de fallecimiento de su hijo.

1. Captación de donantes

El BLH en conjunto con los servicios de salud relacionados con la lactancia materna deberán generar mecanismos para la captación de donantes, sea a través de campañas o a través de la generación de redes con otras instituciones que posean servicios de maternidad. El Ministerio de Salud, dentro de las funciones establecidas en el artículo 1° del DFL N° 1 del 2005, podrá apoyar los procesos conducentes al aumento de las donaciones de LH en todo el territorio nacional.

2. Selección de las donantes

La selección de las donantes debe ser realizada por profesional del equipo del BLH que esté entrenado en la detección de factores de riesgo para la inocuidad de la LHD (ver flujograma 2).

Las potenciales donantes deberán llenar un formulario de identificación, el que debe ser almacenado conforme a lo establecido en el Título II del Decreto 41 del 2012, Tratamiento de Fichas Clínicas. Este formulario deberá contener una sección de "Preguntas iniciales de tamizaje" y una sección referente a "Determinación de riesgos para la provisión de LH segura" (ver cuadro 1).



Cuadro 1.

Preguntas iniciales de tamizaje.

¿Es fumadora o utiliza con frecuencia terapia de reemplazo de la nicotina (parche de nicotina)?

¿Consume alcohol más de una vez a la semana?

¿Utiliza algún medicamento de forma permanente?

¿Utiliza o ha utilizado recientemente algún tipo de droga (marihuana, cocaína, crack, etc.)?

¿Ha tenido resultado positivo para HIV 1, Hepatitis B o C o Sífilis?

Preguntas respecto a determinación de riesgos para la provisión de LH segura:

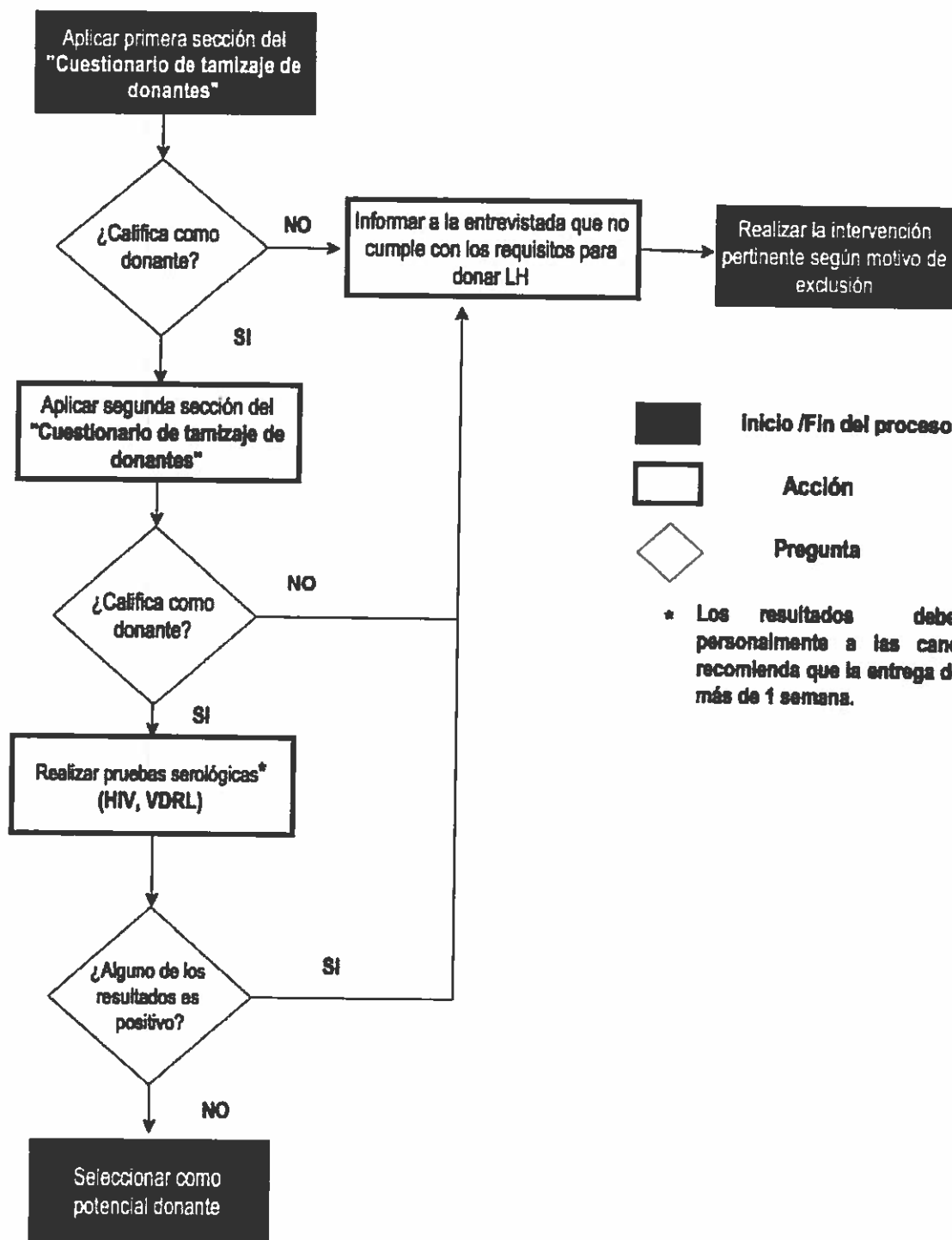
¿Ha tenido exposición reciente a infección (incluyendo HIV 1 y 2, hepatitis B o C, HTLV I o II, sífilis, herpes) u otro tipo de infección aguda o crónica?

¿Ha tenido intervención médica reciente con isótopos radioactivos, quimioterapia u otra de naturaleza similar?



Handwritten signature or initials.

Figura 2. Flujograma para la selección de donantes de leche humana.



Adaptado de: National Institute for Health and Clinical Excellence. Donor breast milk banks. The operation of donor breast milk bank services. NICE clinical guideline 93. 2010 ³⁸.



Extracción de la leche humana.

Al momento de realizar la extracción de LH, se debe capacitar a las donantes respecto a la adecuada técnica de extracción de esta, para ello se deben entregar las siguientes indicaciones generales:

1. Requisitos de higiene y vestuario – Antes de la extracción:

- Uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- No usar perfume o cremas hidratantes en la región de las mamas.
- Retirar joyas de las manos, cuello y muñecas (anillos, collares o pulseras).
- Usar ropa cómoda, holgada, que facilite el proceso de extracción de leche.
- Amarrarse el cabello antes de iniciar el proceso de extracción.

Si la extracción se realiza en el Hospital/Clinica, el vestuario a utilizar por la donante será:

- Gorro
- Mascarilla
- Delantal esterilizado o desechable sobre el torso desnudo.

2. Requisitos de higiene de la donante durante el proceso de extracción de leche humana.

- Lavado de manos y antebrazos hasta los codos, con agua y jabón líquido de preferencia sin olor.
- Lavado de mamas sólo con agua.
- Secado de manos, antebrazos y mamas con papel absorbente desechable.
- Evitar morderse las uñas, frotar los ojos o tocar el rostro con las manos posterior a la higienización.
- No usar equipos tecnológicos tales como celulares, radios u otros, al momento de la extracción de la leche, para evitar contaminación cruzada.

Además, el BLH debe contar con personal capacitado en los procesos de extracción de la LM de forma manual o por extracción mecánica. Este personal es el que estará encargado de entregar a la donante todas las instrucciones para la extracción y almacenamiento de la LM hasta su entrega al BLH y de ser necesario, supervisar el proceso en forma inicial. Se recomienda hacer la entrega de un Kit de extracción y almacenamiento de la LHE a la donante, el cual contendrá los elementos mínimos para facilitar una adecuada extracción de LH (bomba de extracción manual o eléctrica, envases esterilizados o bolsas de extracción para el almacenamiento de la LH) ⁴.



Almacenamiento de la leche humana extraída.

La LH que se extrajo la donante en su hogar, debe ser almacenada en recipientes limpios y esterilizados (o bolsas de extracción), los que serán entregados por el BLH. El embalaje o contenedor utilizado debe ser de vidrio estéril, preferiblemente con boca ancha y apto para autoclave (tanto el contenedor como la tapa) o bolsa pre esterilizada para LM con cierre de seguridad y apta para congelador. Esta bolsa debe ser fabricada con material sin Bisfenol-A (BPA). Cada recipiente de almacenamiento deberá estar rotulado con el nombre de la donante y fecha de extracción.

La LHE podrá ser almacenada en el refrigerador del hogar de la donante por un período máximo de 72 horas. En caso de que la donante cuente con congelador (refrigerador de 1 puerta), la LHE podrá ser almacenada durante un periodo máximo de 14 días y en caso de contar con un freezer de un refrigerador de dos puertas, podrá almacenarse hasta 3 meses.

Transporte de la leche humana donada hacia el Banco de leche humana.

Los frascos de LH deben ser transportados manteniendo en todo momento la cadena de frío. El BLH deberá proveer un sistema adecuado para el transporte, el que debe ser del tipo "caja térmica", con termómetro anexo en el interior de la misma. Las temperaturas límites en el interior del recipiente deben ser: Para LH refrigerada, máximo de 5°C y para LH congelada, máximo de -1°C.

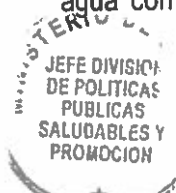
Los envases deben ser transportados en la posición vertical y el interior de la caja debe contener hielo reciclable. La caja térmica debe ser climatizada con el hielo reciclable al menos 30 minutos antes de acondicionar los recipientes. Utilizar la proporción de 3 litros de hielo reciclable para cada litro de LHE. Todos los envases de hielo reciclable deben ser higienizados, así como la caja térmica, luego de su utilización. Durante el transporte, la caja térmica deberá ser mantenida fuera del alcance directo de la luz solar hasta su llegada al BLH²⁵.

Recepción de la leche humana donada.

1. Recepción de la leche humana donada extraída en el hogar de la donante.

El personal técnico o profesional que recibe la LHD debe realizar los siguientes pasos:

1. Verificar y registrar la temperatura de transporte de la LHD.
2. Utilizar guantes no estériles y extraer los frascos o bolsas de leche, verificar su integridad y rotular cada envase de acuerdo al sistema de rotulación y trazabilidad desarrollado a nivel local (la información mínima a registrar en el rótulo es: **identificación de la donante y fecha de extracción de la LH**).
3. En caso de que la LH recibida esté congelada, retirar todo el hielo de la parte externa del envase bajo agua corriente, protegiendo la tapa del envase. Secarlo con papel toalla y desinfectar con alcohol



70°GL por fricción al menos por 15 segundos, cubriendo toda la superficie externa del envase con la tapa cerrada ²⁵.

4. Guardar la LH recibida en un congelador exclusivo para LH no pasteurizada. Esta debe ser almacenada a -18 ° C.
5. Registrar el ingreso de la LH no pasteurizada en una "Planilla de control de stock de LH no pasteurizada".

Se recomienda mantener gavetas o separación física entre la leche de diferentes donantes.

1.b Recepción de la leche humana donada extraída en el establecimiento de salud.

El personal técnico o profesional que recibe la LHD debe realizar los siguientes pasos:

1. Utilizar guantes no estériles y verificar que cada envase cuente con la identificación de la donante en su rótulo y fecha de extracción.
2. Lavar el envase bajo agua corriente, protegiendo la tapa del envase. Secarlo con papel toalla y desinfectar con alcohol 70°GL por fricción al menos por 15 segundos, cubriendo toda la superficie externa del envase con la tapa cerrada ²⁵.

Procesamiento preliminar de la leche humana donada.

El profesional del BLH que procesa la LH, debe utilizar delantal, mascarilla gorro y guantes no estériles, durante este procedimiento para velar por su seguridad.

Las acciones a realizar son:

1. En caso de que la LHD a procesar esté congelada, esta debe descongelarse en Baño María con agua caliente, no hirviendo y bajo agitación continua. No se debe hervir ya que el calor excesivo destruye enzimas y proteínas ⁶. El descongelamiento se puede realizar también en refrigerador, trasladando la LH desde el congelador. Refrigerar la LH congelada durante 24 horas.
2. Verificar que cada envase cuente con la identificación de la donante en su rótulo y fecha de extracción.
3. Anotar el retiro de la LH no pasteurizada almacenada en la "Planilla de control de stock de LH no pasteurizada".
4. Una vez descongelado, enjuague la parte externa del envase bajo agua corriente, protegiendo la tapa del envase. Secarlo con papel toalla²⁵.
5. Posteriormente los envases deben pasar por el proceso de pre selección, clasificación y trasvasije.



Handwritten signature or initials.

Proceso de pre selección, clasificación y trasvasije.

En esta etapa, ocurre el traspaso de la LHD desde el envase original hacia los frascos estériles y estandarizados del BLH en los que se pasteurizará, los que deben estar debidamente rotulados. Este proceso debe ser realizado en ambiente estéril, utilizando para esto un mechero de Bunsen o una campana de flujo laminar.

Los frascos deben contener volúmenes estándares establecidos por el BLH para su proceso de pasteurización. La clasificación de la LH deberá ser realizada de acuerdo a su período de extracción: calostro, LH de transición, LH madura.

La leche de una donante puede ser mezclada y homogenizada en forma aséptica previo a la distribución en los frascos de pasteurización. **No deberán ser mezclados en el mismo frasco LH provenientes de distintas donantes.**

Controles pre pasteurización de la leche humana donada.

1. Control fisico-químico

La LH deberá ser analizada en relación a sus características físicas y químicas principales y todo este proceso deberá ser realizado por un miembro del equipo de BLH habilitado para la detección de defectos en la LH, con el objetivo de determinar probables alteraciones que caractericen la LHD como inadecuada para el consumo:

Color: El color de la LH puede variar de acuerdo a distintos factores. Se consideran colores anormales el rojo y verde oscuro, para su correcta discriminación se recomiendan utilizar los patrones de referencia en el Anexo 3 para resolver dudas ²⁵.

Olor no característico (defecto): Derivado de las alteraciones en la composición de la LHE, así como por la incorporación de sustancias químicas volátiles – provenientes del medio externo o resultante del crecimiento microbiano indeseable. La LHE será considerada como inadecuada para el consumo, cuando se detecte la presencia de defectos asociados a los olores: jabón de coco, pescado, remedio, cloro, plástico, goma. En situaciones de conflicto, se pueden utilizar patrones de referencia para resolver dudas (anexo 4).

Se recomienda realizar periódicamente pruebas de estandarización de los evaluadores, utilizando los patrones descritos en el Anexo 5 ²⁵.

Suciedades: La presencia de suciedad deberá ser verificada en el momento del trasvasije de la leche. El técnico responsable del procesamiento deberá advertir la presencia de cualquier cuerpo extraño. Son considerados ejemplos de suciedades comúnmente encontradas en la LH: piel, pelos, restos de otros alimentos, fragmento de uñas, insectos, pedazos de papel, vidrio, etc. **Todo el contenido del frasco en que se encontró la suciedad deberá ser eliminado de manera apropiada.** Serán considerados productos aceptables, las LHD que no presenten suciedades durante el control de calidad ²⁵.



2. Control de acidez

Previo a la pasteurización, se debe realizar el control de acidez de la LH trasvasijada de cada una de las donantes, debido a que la acidez está directamente relacionada con la proliferación bacteriana. Para ello, se debe tomar una muestra del pool de LH de cada donante (homogeneizado de toda la LHD por una misma madre en un periodo determinado de tiempo, por ejemplo, el último mes). Sin embargo, en caso de contar con los recursos necesarios, se recomienda previo a realizar el pool de LH de cada donante, tomar una muestra de cada uno de los frascos donados; como una forma de evitar la contaminación del total de la LHD por una madre, en caso de que uno de sus frascos se encuentre contaminado.

El procedimiento indicado es el de "Acidez titulable por Método Dornic", en la cual la acidez de la LH se clasifica como "original" cuando es propia de sus constituyentes y fluctúa entre 1 y 4 °D; "desarrollada" cuando hay presencia de ácido láctico secundario a crecimiento bacteriano. Una acidez mayor o igual a 8 °D descalifica el producto para consumo humano ²⁵.

La distinción entre acidez original y desarrollada no se hace importante en el momento de la evaluación, interesando el resultado de la acidez total. Los procedimientos para la determinación de la acidez se encuentran en el anexo 6 ²⁵.

Pasteurización

Si bien existen diferentes métodos de pasteurización, se exigirá que el BLH realice aquella conocida como "Pasteurización Holder", el cual requiere calentar la LH a 62,5°C por 30 minutos ²⁵. En caso de que el BLH pueda acceder a un método de pasteurización de alta temperatura y corta duración, este también se considerará como adecuado.

La pasteurización de la LH deberá realizarse utilizando un baño maría de acero inoxidable, con garantía de estabilidad de 0,1°C en el rango de temperatura de trabajo (hasta 64°C). Deberá contar con sistema de agitación continua, bomba para homogeneización de la temperatura del agua, además de canastillos para la introducción de los frascos en el pasteurizador. El control del binomio tiempo x temperatura deberá ser verificado por controlador digital y *timer*.

Para el proceso de pasteurización, cada BLH deberá desarrollar una curva de temperatura para cada volumen que será utilizado en los baños de pasteurización (100 cc, 150 cc, 200 cc, 400 cc, etc). En el Anexo 7 se encuentran las indicaciones de los procedimientos necesarios para desarrollar una curva de temperatura (curva de pre-calentamiento) la que debe considerar las indicaciones del fabricante del equipo de pasteurización ²⁵.

Antes de ser iniciado el proceso, toda la superficie del pasteurizador debe ser desinfectada con alcohol 70° GL, así como las superficies de trabajo (mesones). El baño maría debe ser llenado con agua destilada y calibrado para llegar a una temperatura de 62,5°C. Se debe aguardar la estabilización de la temperatura, la que será monitoreada con termómetro externo, además del termómetro del baño maría. Deberán ser observadas las indicaciones del fabricante para identificar el punto de estabilización de este. Cargar el baño maría con los frascos que serán pasteurizados (se recomienda que la carga responda a la máxima cantidad de frascos que este soporta). Todos los frascos deberán tener las mismas especificaciones



técnicas y volumen de LH, además de presentar la misma temperatura al momento de ser colocados en el baño maría. Los frascos deben estar cerrados con $\frac{1}{4}$ de vuelta, debido a la expansión de volumen y aire que puede ocurrir. El tiempo total del proceso de pasteurización dependerá de la curva de temperatura que fue desarrollada. Alcanzados los 62,5 °C en el punto medio al interior del frasco, se inicia el proceso de pasteurización de la LH, el que debe considerarse a partir de este momento 30 minutos. Para tal efecto, considerar la presencia de un frasco trazador (el que debe contener LH que no será utilizada) para el control constante de la temperatura.

Concluido el tiempo de pasteurización de la LH (30 minutos), los frascos deberán ser cerrados completamente e inmediatamente enfriados a 5°C en menos de 10 minutos por intermedio de un enfriador o a través de la inmersión de los frascos en un recipiente con agua potable y hielo.

Durante el proceso de la pasteurización se monitorizará la temperatura del agua del pasteurizador y del frasco trazador cada 5 minutos con su debido registro. Esta no deberá variar en más de 0,5°C una vez alcanzada la temperatura de pasteurización (62,5°C). Cabe señalar, que existen equipos automatizados donde no se requiere esta frecuencia de monitoreo, en caso de contar con estos equipos, realizar los controles correspondientes de acuerdo a las especificaciones técnicas de este.

Es importante considerar que el pasteurizador debe ser recalibrado después de 30 ciclos o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Cada lote de pasteurización debe ser identificado con un número correlativo o codificación determinada por los procedimientos internos del BLH.

Sistema de control de calidad post-pasteurización.

1. Análisis del contenido nutricional

Para cada frasco de LHP (o para el pool de LH de la misma donante) se determinará al menos el porcentaje de grasa y el aporte de kcal/litro, a través de la "Técnica del crematocrito" ²⁵ (Anexo 8) o por medio del uso de un equipo que entrega directamente la energía, medida por el crematocrito. También pueden emplearse analizadores de macronutrientes de leche, los cuales permiten, además, la determinación de la cantidad de proteínas. Cada frasco debe ser rotulado de acuerdo a su aporte nutricional o registrarse este aporte en una planilla.

2. Control microbiológico

Se exigirá realizar como mínimo un control microbiológico cualitativo en Agar sangre a todos los lotes (batch) de LHP, con el objeto de descartar aquellos lotes que presenten cultivo positivo³⁹. Otros análisis microbiológicos que se pueden realizar en forma opcional, para determinar calidad microbiológica de la leche y según las capacidades analíticas del lugar son: Recuento *Aerobios Mesófilos*, recuento de *Enterobacterias* y recuento de *Staphylococcus Aureus*.

La LH en espera del resultado microbiológico deberá congelarse o refrigerarse en un lugar claramente separado de la LH no pasteurizada y de la LHP autorizada para su uso.



3. Trazabilidad

Este proceso debe considerar la implementación de un sistema de información que debe contener los siguientes registros:

En relación a la donante: Ficha de identificación de la donante con su respectivo número de identificación, consentimiento informado, historia médica relevante, resultados de las pruebas serológicas.

Para cada muestra previa a la pasteurización: Número de identificación de la donante, pruebas realizadas, resultados de los controles físico –químicos.

Para cada muestra posterior a la pasteurización: Número de identificación de la donante, resultado del cultivo en agar sangre y fecha de pasteurización.

En relación al receptor: Nombre, número de la ficha clínica, fecha de nacimiento y fecha de administración.

Otros registros: La unidad responsable de recibir la LHP (SEDILE) deberá informar al BLH las condiciones en las cuales la LHP fue recibida para su utilización final, para ello se sugiere contar con un **"Formulario de recepción de la LHP"**.

Se recomienda que los registros de trazabilidad, entendidos como la información completa sobre cada una de las LHD que ingirió un receptor, sean conservados por un mínimo de 5 años.

En el anexo 9 se encuentran ejemplos de formularios utilizados en un BLH.

Almacenamiento

El BLH deberá poseer un **"Formulario de registro de entrada y salida de las LHD"** en el área de almacenamiento. Deberá inventariar y verificar periódicamente los productos almacenados, registrando y tomando acción frente a la "No conformidad" encontrada, además de retirar del stock y dar el tratamiento definido por su sistema de calidad a los productos inadecuados para el consumo.

Es esencial respetar el límite máximo de almacenamiento de los frascos, utilizando la **"Norma FIFO"** (First In, First Off: los productos deben ser liberados de acuerdo a su antigüedad). Las condiciones de almacenamiento de la LHP solamente se aplican al producto que fue sometido a un correcto procesamiento previo.

Toda LH almacenada deberá estar rotulada. El BLH deberá disponer de un sistema de control de stock que permita identificar con seguridad los diferentes tipos de producto, dando énfasis especial a la distinción entre LHD sin pasteurizar, LHP aguardando liberación para consumo (aquella que aún no cuenta con los resultados del cultivo en agar sangre) y LHP liberada para el consumo (cultivo en agar sangre negativo).

No está permitido el almacenamiento de la LHP en conjunto con la LH cruda o cualquier otro tipo de alimento.



La LHP debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura de - 18 °C (hasta -10°C). Bajo las condiciones descritas anteriormente, el período máximo de almacenamiento es de 6 meses.

Proceso de distribución de la leche humana pasteurizada.

Una vez descongelada, la LHP liberada, deberá ser consumida lo más rápido posible, no permitiendo un nuevo enfriamiento o congelamiento. Si el frasco descongelado de LHP no ha sido abierto, puede mantenerse refrigerado (4°C de forma permanente) hasta por 4 días ²⁰, sin embargo, cuando no se logra esta temperatura de forma permanente, se recomienda utilizar la LHP refrigerada antes de 72 horas.

La LHP deberá ser solicitada al BLH por el profesional de salud autorizado para dicho fin (médico, nutricionista). Para ello podrá considerar aspectos como: Tipo de LH (calostro, de transición o madura) o aporte nutricional (densidad calórica, aporte de proteínas en el caso de contar con un equipo de análisis de macronutrientes).

Toda la LHP y fraccionada debe contar con una identificación mínima (número de registro del frasco de LHP, nombre del receptor). Durante el fraccionamiento de la LHP destinada al consumo, se debe cautelar la seguridad del producto que será trasvasiado al frasco o mamadera que será ofrecido al niño³⁹. Los embalajes y materiales que entren en contacto directo con la LHP deben estar obligatoriamente esterilizados.

El descongelamiento del producto para distribución podrá ser realizado con baño maria termoregulado, de acuerdo con las curvas de calentamiento previamente establecidas, obedeciendo a la razón volumen x tiempo.

Con el objetivo de preservar la calidad del producto en el momento del consumo, la manipulación de la LH en ambiente hospitalario debe resguardar el cumplimiento las recomendaciones para este fin.



Capítulo V: Consideraciones finales

La implementación de los BLH a nivel mundial, han permitido que los recién nacidos y lactantes con alta vulnerabilidad nutricional que no pueden acceder a la leche de su propia madre, se beneficien de las propiedades inmunoprotectoras y nutricionales de la leche humana, gracias a la donación de esta; transformándose la implementación de BLH en una de las estrategias más importantes de la salud pública para el apoyo de la lactancia materna.

El contar con una Norma Técnica disminuye los riesgos asociados a los procesos intrínsecos de implementación y funcionamiento de un BLH, garantizando la entrega de un producto seguro y de alta calidad, que cumpla con los mayores estándares de calidad.

Los BLH deben participar activamente en la promoción de la lactancia materna y la donación de leche humana, haciendo énfasis en la importancia y beneficios de la leche materna. Cabe destacar que la donación de leche humana no está asociada a ninguna remuneración directa o indirecta; es de manera voluntaria y altruista.

La implementación de un BLH deberá contar con la aprobación de la autoridad competente, previa a la presentación de un proyecto basado en este protocolo. La fiscalización del funcionamiento de un BLH está a cargo de la autoridad competente y debe estar basada en el cumplimiento de esta norma, como mínimo.

El desafío país para garantizar la provisión adecuada de LHP que supla la demanda, principalmente de aquellos establecimientos de salud que cuentan con Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, implica conformar una red de BLH distribuida a lo largo del territorio nacional. A su vez, es necesario contar con profesionales y técnicos con los conocimientos necesarios para la implementación y funcionamientos de los BLH, de acuerdo a lo establecido en la presente norma.

La comunidad tiene la obligación ética de fortalecer la red de BLH a nivel nacional estableciendo un sistema colaborativo entre organizaciones gubernamentales, no gubernamentales, la comunidad de los profesionales de la salud con el fin de asegurar la provisión de LH segura y de alta calidad a los lactantes que lo requieran.



Bibliografía

1. Uauy, R. & Koletzko, S. in *Atención Nutricional de Lactantes Prematuros: Bases Científicas y Lineamientos Prácticos* (eds. Koletzko, B., Poindexter, B. & Uauy, R.) 19–26 (Karger, 2014). doi:10.1159/isbn.978-3-318-02641-2
2. WHO. *Global strategy for infant and young child feeding*. (2003). at <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42590/1/9241562218.pdf?ua=1&ua=1>>
3. UNICEF. *INNOCENTI DECLARATION. On the Protection, Promotion and Support of Breastfeeding*. (1990). at <<http://www.unicef.org/programme/breastfeeding/innocenti.htm>>
4. PATH. *Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework*. (2013). at <https://www.path.org/publications/files/MCHN_strengthen_hmb_frame_Jan2016.pdf>
5. PAHO. *Beyond survival: Integrated delivery care practices for long-term maternal and infant nutrition, health and development*. (2007). at <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CA_beyond_survival.pdf?ua=1>
6. Ministerio de Salud. *Manual de Lactancia Materna*. (2010). at <http://www.crececontigo.gob.cl/wp-content/uploads/2009/11/manual_lactancia_materna.pdf>
7. Strain, H., Becerra, C., Castillo, C., Leyton, B. & Santander, S. *Norma Técnica para la supervisión de niños y niñas de 0 a 9 años en la Atención Primaria de Salud*. (2014). at <[http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/2014_Norma T%C3%A9cnica para la supervisi%C3%B3n de ni%C3%B1os y ni%C3%B1as de 0 a 9 en APS_web\(1\).pdf](http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/2014_Norma_T%C3%A9cnica%20para%20la%20supervisi%C3%B3n%20de%20ni%C3%B1os%20y%20ni%C3%B1as%20de%200%20a%209%20en%20APS_web(1).pdf)>
8. Kantorowska, A. *et al.* Impact of Donor Milk Availability on Breast Milk Use and Necrotizing Enterocolitis Rates. *Pediatrics* 137, e20153123 (2016).
9. Boyd, C., Quigley, M. & Brocklehurst, P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* 92, F169–F175 (2007).
10. Corpeleijn, W. *et al.* Intake of own mother's milk during the first days of life is associated with decreased morbidity and mortality in very low birth weight infants during the first 60 days of life. *Neonatology* 102, 276–81 (2012).
11. WHO. *Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low- and middle-income countries*. (2011). at <http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9789241548366.pdf?ua=1>



12. IBERBLH. Programa IberBLH. (2016). at http://www.iberblh.org/index.php?option=com_content&view=article&id=47&Itemid=27
13. Mohd-Taufek, 1 *et al.* The effect of pasteurization on trace elements in donor breast milk. *J Perinatol Epub ahead*, (2016).
14. Peila, C. *et al.* Effects of Holder pasteurization on the protein profile of human milk. *Ital J Pediatr* 7, 42:36 (2016).
15. Gomes, F. *et al.* Effect of pasteurisation on the concentrations of vitamin D compounds in donor breastmilk. *Int J Food Sci Nutr* 67, 16–19 (2016).
16. Borgo, L., Coelho Araújo, W., Conceição, M., Sabioni Resck, I. & Mendonça, M. Are fat acids of human milk impacted by pasteurization and freezing? *Nutr Hosp* 31, 386–93 (2014).
17. Ewaschuk, J., Unger, S., Harvey, S., O'Connor, D. & Field, C. Effect of pasteurization on immune components of milk: implications for feeding preterm infants. *Appl Physiol Nutr Metab.* 36, 175–82 (2011).
18. Bloom, B. Safety of donor milk: a brief report. *J Perinatol* 36, 392–393 (2016).
19. Dewitte, C. *et al.* Contamination of human milk with aerobic flora: Evaluation of losses for a human milk bank. *Arch Pediatr* 22, 461–7 (2015).
20. Vickers, A., Starks-Solis, S., Hill, D. & Newburg, D. Pasteurized Donor Human Milk Maintains Microbiological Purity for 4 Days at 4°C. *J Hum Lact* 31, 401–5 (2015).
21. Landers, S. Updegrave K. Bacteriological screening of donor human milk before and after Holder pasteurization. *Breastfeed Med.* 5, 117–21 (2010).
22. Williams, T., Nair, H., Simpson, J. & Embleton, N. Use of Donor Human Milk and Maternal Breastfeeding Rates: A Systematic Review. *J Hum Lact* 32, 212–20 (2016).
23. Arslanoglu, S. *et al.* Amendment to 2010 Italian guidelines for the establishment and operation of a donor human milkbank. *J Biol Regul Homeost Agents* 26, 61–4 (2012).
24. Hartmann, B., Pang, W., Keil, A., Hartmann, P. & Simmer, K. Australian Neonatal Clinical Care Unit. Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Hum Dev* 83, 667–73 (2007).
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, B. *Banco de Leite Humano: Funcionamento, Prevenção e Controle*



- de Riscos. 189 (2008). at <<http://www.redeblh.fiocruz.br/media/blhanv2008.pdf>>
26. Orloff, S., Wallingford, J. & McDougal, J. Inactivation of Human Immunodeficiency Virus Type I in Human Milk: Effects of Intrinsic Factors in Human Milk and of Pasteurization. *J Hum Lact.* **9**, 13–7 (1993).
 27. Jeffery, B., Webber, L., Mokhondo, K. & Erasmus, D. Determination of the effectiveness of inactivation of human immunodeficiency virus by Pretoria pasteurization. *J Trop Pediatr.* **47**, 345–9 (2001).
 28. Terpstra, F. *et al.* Antimicrobial and antiviral effect of high-temperature short-time (HTST) pasteurization applied to human milk. *Breastfeed Med.* **23**, 27–3 (2007).
 29. Hamprecht K, Maschmann J, Müller D, Dietz K, Besenthal I, Goelz R, Middeldorp JM, Speer CP, Jahn G. Cytomegalovirus (CMV) inactivation in breast milk: reassessment of pasteurization and freeze-thawing. *Pediatr Res.* 2004 Oct;56(4):529-35. Epub 2004 Aug 4
 30. Schlegel A, Immelmann A, Kempf C. Virus inactivation of plasma-derived proteins by pasteurization in the presence of guanidine hydrochloride. *Transfusion.* 2001;41:382–9.
 31. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. *Reglamento Sanitario de los Alimentos DTO. N° 977/96 (D.OF. 13.05.97).* (1997). at <<http://www.minsal.cl/portal/url/item/d61a26b0e9043de4e0400101650149c0.pdf>>
 32. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *CODIGO SANITARIO DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 725 DE 1967.* Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar/?idNorma=5595&idParte=0>
 33. Ministerio de Salud. *Norma General Técnica N° 0141 del 2012 Norma Conjunta de Prevención de la Transmisión Vertical del VIH y Sífilis.* (2012). at <<http://web.minsal.cl/portal/url/item/d84c1b1497766e48e040010164010137.pdf>>
 34. Minsal. • *Resolución Exenta N°305 del 12.06.2015. Modifica Párrafo Norma Prevención Transmisión Vertical de VIH y Sífilis, aprobada por Resolución Exenta n° 394 de 2012.* (2015).
 35. Minsal. *Orientación Técnica para Servicios Dietéticos de Leche (Sedile) y Central de Fórmulas Enterales (Cefe).* 53–63 (2010). at <<http://web.minsal.cl/portal/url/item/981995bf3d45eff0e04001011e0158ef.pdf>>
 36. Minsal. *APRUEBA REGLAMENTO SOBRE CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BASICAS EN LOS LUGARES DE TRABAJO.* (1999). at <<http://bcn.cl/1uuj6>>
 37. ISP. *GUIA DE BIOSEGURIDAD PARA LABORATORIOS CLINICOS.* (2013). at <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Manual_Bioseguridad_ISPCH.pdf>



38. National Institute for Health and Clinical Excellence. *Donor breast milk banks. The operation of donor breast milk bank services. NICE clinical guideline 93.* (2010). at <https://www.nice.org.uk/guidance/cg93/evidence/full-guideline-243964189>
39. France, A. des L. de. *No Decision dated 3 december 2007 defining the good practice rules envisaged in paragraph 3 of article L.2323-1 of the public health code. NOR: SJSM07220155. Lactariumns de France. Association des Lactariums de France.* 18 (2007). at http://sdp.perinat-france.org/ADLF/files/lactarium_guide_bonnes_pratiques_5_janvier_2008_traduction_anglais.pdf



Anexos

Anexo 1. Terminología

Almacenamiento de la leche humana donada: Conjunto de operaciones que aseguren la conservación de la leche materna extraída.

Banco de leche humana (BLH): Servicio especializado, responsable de la ejecución de actividades de recolección de la producción láctea de las donantes, de su procesamiento, control de calidad y distribución.

Baño María para deshielo de Leche Humana Extraída (LHE): Equipo termoregulado con controlador de temperatura microprocesado, regulado a 40°C en acero inoxidable, estructura en monobloque, cubeta con cantos redondeados, pulida térmicamente, drenaje de agua con salida inferior y descarga lateral, resistencia blindada en acero inoxidable y estabilizada a 0,5°C.

Bomba de extracción eléctrica: Bomba de extracción de leche humana activada por energía eléctrica.

Buenas prácticas de manipulación de la leche humana extraída: Procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la leche humana extraída desde su recolección hasta su utilización.

Cadena de frío: Condición de conservación bajo frío, en la cual los productos refrigerados o congelados deben ser mantenidos, desde la recolección hasta su consumo, bajo control y registro.

Conformidad de la leche humana donada: Cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos de acuerdo a este protocolo.

Conservación de la leche humana donada: Conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características químicas, fisico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana extraída.

Contenedor de transporte: Caja de material aislante, con unidades refrigerantes que conserva la temperatura bajo 8°C, y es exclusiva para el transporte de la leche humana.

Control de calidad: Conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos establecidos de acuerdo a este protocolo.

Crematocrito: Técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido energético de la leche humana extraída.

Cultivo en agar sangre: Cultivo post pasteurización para confirmar ausencia de microorganismos.

Descongelamiento: Proceso controlado que permite transferir calor al producto congelado en cantidad suficiente para producir un cambio de fase sólida a fase líquida, manteniendo el producto frío.



Desinfección: Proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos de objetos inanimados y superficies, con excepción de esporas bacterianas, pudiendo ser de bajo, medio o alto nivel.

Donante de leche humana: Mujer sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo, que dona voluntariamente el excedente.

Esterilización: Proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana, o sea, bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus.

Evento adverso grave: Cualquier episodio clínico desfavorable que resulte en muerte, riesgo de muerte, hospitalización o prolongación de una hospitalización pre-existente, incapacidad significativa persistente o permanente o un episodio clínico significativo.

Fraccionamiento de la leche pasteurizada: Producción de alícuotas de la leche humana extraída para consumo de acuerdo con la prescripción médica y/o de nutricionista.

Indicadores del Banco de Leche Humana: Medidas y parámetros utilizados para evaluar la eficiencia del Banco de Leche Humana.

Leche de su propia madre: Aquella que es extraída de la madre para el mantenimiento de la lactancia y/o alimentación de su propio hijo.

Leche Humana (LH): Secreción láctica producida por nodrizas.

Leche Humana Donada Cruda (LHC): Leche humana extraída que no recibió tratamiento térmico de pasteurización.

Leche Humana Extraída (LHE): Leche humana obtenida por medio del procedimiento de aspiración con bomba.

Leche Humana Donada Pasteurizada (LHP): Leche humana extraída y sometida al tratamiento térmico de pasteurización.

Leche Humana calostro: Se produce durante los primeros 3 a 4 días después del parto. Es un líquido amarillento y espeso, de alta densidad y poco volumen. En los 3 primeros días postparto el volumen producido es de 2 a 20 ml por mamada, siendo esto suficiente para satisfacer las necesidades del recién nacido.

Leche Humana de transición: Es la leche que se produce entre el 4º y el 15º día postparto. Entre el 4º y el 6º día se produce un aumento brusco en la producción de leche (bajada de la leche), la que sigue aumentando hasta alcanzar un notable, aproximadamente 600 a 700 ml/día, entre los 15 a 30 días postparto.



Leche humana madura: Se produce después de los 30 días postparto. El volumen promedio de leche madura producida por una mujer es de 700 a 900 ml/día durante los 6 primeros meses postparto, y aproximadamente 500 ml/día en el segundo semestre.

Lote (batch): Corresponde a la carga total de leche humana a pasteurizar por ciclo de pasteurización.

Microbiota de la leche humana donada: Microorganismos presentes en la leche humana extraída.

No conformidad de la leche humana donada: No cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana donada establecidos de acuerdo a este protocolo.

Off-flavor: características organolépticas no-conforme con el aroma original de la leche humana extraída.

Pasteurizador para leche humana: Equipo termoregulado con controlador de temperatura microprocesado, en acero inoxidable, estructura en monobloque, cubeta con cantos redondeados, pulida y aislada térmicamente, con gavetas removibles, drenaje de agua con salida inferior y descarga lateral, resistencia blindada en acero inoxidable, controlador digital con sistema de control de tiempo y temperatura de pasteurización, sistema de circulación de agua por bomba de demanda, sensibilidad de $0,1^{\circ}\text{C}$, potencia mínima de 3500 watts.

Pasteurización de la leche humana donada: Tratamiento térmico por el cual la leche humana extraída debe ser sometida para inactivar su microbiota.

Registro trazador: Planilla manual/electrónica que describe el proceso de manejo de la leche desde su extracción, entrega al banco, almacenamiento, pasteurización, control y distribución.

Rótulo: Identificación impresa o escrita aplicada sobre el frasco o jeringa con información del producto acondicionado. La leche humana pasteurizada queda fraccionada y rotulada de acuerdo a D (donante: n° y 3 letras) P (pasteurización: número).

Trasvasije de leche humana donada: Operación de transferencia de la leche humana donada desde el embalaje/recipiente en que fue dispuesta después de la extracción hacia el embalaje/recipiente en que será pasteurizada.

Unidades refrigerantes: Unidades previamente congeladas para el transporte de leche humana.

Valor biológico de la leche humana: Características inmunobiológicas, nutricionales y organolépticas de la leche humana.

Valor nutricional: Determinación de macronutrientes de leche humana: Kilocalorías, proteínas, grasa, lactosa por 100 mL de leche.



Anexo 2. Disposiciones reglamentarias

DS 977/1996 Aprueba Reglamento Sanitario de los alimentos.

TITULO I

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Párrafo I

De los establecimientos de alimentos

ARTÍCULO 5.- Establecimientos de alimentos son los recintos en los cuales se producen, elaboran, preservan, envasan, almacenan, distribuyen, expenden y consumen alimentos y aditivos alimentarios.

ARTÍCULO 11.- Desde el inicio de su funcionamiento, el interesado deberá aplicar las prácticas generales de higiene en la manipulación incluyendo el cultivo, la recolección, la preparación, la elaboración, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la venta de alimentos, con objeto de garantizar un producto inocuo y sano.



Código Sanitario/Decreto con fuerza de ley n° 725 de 1967.

Artículo 18°.- La leche de la madre es de propiedad exclusiva de su hijo y, en consecuencia, está obligada a amamantarlo por sí misma, salvo que por indicación médica se resuelva lo contrario.

La madre no podrá amamantar niños ajenos mientras el propio lo requiera, a menos que medie autorización médica.

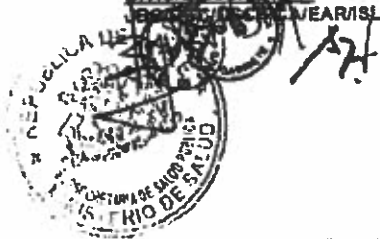


Resolución Exenta que modifica norma técnica aprobada por Resolución Exenta 394 de 2012.



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL
DE ENFERMEDADES
DIVISIÓN DE ENFERMEDADES
INFECCIOSAS Y PARASITARIAS

MODIFICA NORMATIVA GENERAL TÉCNICA N° 141,
NORMA CONJUNTA DE PREVENCIÓN DE LA
TRANSMISIÓN VERTICAL DEL VIH Y SÍFILIS,
APROBADA POR RESOLUCIÓN EXENTA N°
394 DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD.



EXENTA N° 305

SANTIAGO, 12 JUN. 2015

VISTO: lo dispuesto en los artículos 4° y 9° del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud; en el decreto N° 136 de 2004 del Ministerio de Salud y en la resolución N° 1.600 de 2008 de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

- La conveniencia de permitir la entrega de leche proveniente de bancos de leche, dicto la siguiente,

RESOLUCION:

1°.- MODIFÍCASE el texto de la Norma General Técnica N° 141, Norma Conjunta de Prevención de la Transmisión Vertical de VIH y Sífilis, aprobada por Resolución Exenta N° 394, de 2012, del Ministerio de Salud, en la forma que a continuación se indica.

SUSTITÚYESE en el punto VIII.3 Lactancia Materna, el punto segundo del cuadro resumen por el siguiente:

• "Prohibir SIEMPRE la lactancia materna exclusiva o mixta en madres VIH (+) y la alimentación por nodrizas."

2°.- El documento de la norma general técnica con la modificación que se aprueba en virtud de este acto administrativo, visado por el Subsecretario de Salud Pública, se mantendrá en poder del Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades.

Todas las copias de la norma en referencia deberán guardar estricta concordancia con el texto original.

3°.- REMÍTASE un ejemplar del texto de la Norma General Técnica N° 141, Norma Conjunta de Prevención de la Transmisión Vertical de VIH y Sífilis, a los Servicios de Salud del país.



4°.- DERÓGASE la resolución exenta N° 201 de 2015, del Ministerio de Salud, que no completó su tramitación.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete de la Ministra de Salud
 - Subsecretaría de Salud Pública
 - División Prevención y control de Enfermedades
 - Depto. Programa control VIH
 - División Jurídica
 - Oficina de Partes
- 20/5 /15



Decreto 20 del 28-04-2012. Aprueba Reglamento de Laboratorios clínicos

Párrafo 1°. De la instalación, funcionamiento y cierre.

Artículo 3°.- El Director Técnico será el responsable ante la Autoridad Sanitaria de la gestión y aseguramiento de la calidad de los procedimientos que se efectúen en el establecimiento, de su funcionamiento y operación acorde a las regulaciones que rigen la materia.

Artículo 4°.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud, en cuyo territorio de competencia se encuentre ubicado el establecimiento, autorizar la instalación, funcionamiento, modificación o traslado de los Laboratorios Clínicos, como asimismo, realizar inspecciones periódicas y fiscalización de su funcionamiento.

Artículo 6°.- La autorización de instalación y funcionamiento tendrá una vigencia de tres años, plazo que se entenderá automática y sucesivamente prorrogado por periodos iguales mientras no sean expresamente dejados sin efecto de conformidad a la ley.

Artículo 7°.- La modificación de cualquiera de los elementos, circunstancias o antecedentes proporcionados a la Secretaría Regional Ministerial de Salud para la obtención de la autorización sanitaria, señalados en las letras c), d), e), g) h) e i) del artículo 5° de este reglamento, deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria. Todas las demás modificaciones que se consideren para las letras a), b) y f) del mismo artículo 5°, deberán ser comunicadas en forma previa a su ocurrencia a dicha Autoridad Sanitaria para los efectos del artículo 4° de este reglamento.

Artículo 8°.- El propietario o representante legal o el Director Técnico de un Laboratorio Clínico deberá comunicar al Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, el cierre definitivo o temporal del establecimiento, como asimismo, su reapertura en caso de ser temporal. La Autoridad Sanitaria deberá realizar una visita de inspección si dicho cierre temporal supera los 60 días. Transcurrido un año desde el aviso del cierre temporal, la Autoridad Sanitaria adoptará las medidas necesarias para revocar su autorización de instalación y funcionamiento, previa notificación, si el interesado no se manifestare en contrario.



Párrafo 2°. De los requisitos que deben reunir sus instalaciones

Artículo 11°.- Todo laboratorio deberá contar con:

- a) Sistema eléctrico adecuado para el funcionamiento de los equipos, según criterios especificados por el fabricante y/o proveedor.
- b) Un sistema apropiado de eliminación de gases y otras emanaciones, de acuerdo a la normativa vigente.
- c) Un sistema de eliminación de residuos de acuerdo a la normativa vigente, en concordancia con el programa de control y prevención de las infecciones asociadas a la atención de salud.
- d) Un sistema adecuado de protección contra incendios de acuerdo a las condiciones de riesgo del establecimiento.
- e) Las diferentes dependencias deberán tener sistemas de iluminación, ventilación, temperatura ambiente y mobiliario adecuados para las necesidades de las personas y el funcionamiento de los equipos.
- f) Cada sector de procesamiento deberá contar con lavamanos y mesones de trabajo con superficie lisa, lavable y resistente a la humedad.
- g) Los pisos, muros, puertas de los recintos en que se desarrolle trabajo clínico serán lavables, igual requisito deberá cumplir los servicios higiénicos.
- h) Un sistema que garantice la continuidad del servicio eléctrico, en lo que sea pertinente, en caso de cortes de suministro.

Artículo 12°.- Los Laboratorios Clínicos donde se efectúen análisis que requieran instalaciones o insumos que impliquen riesgos físicos, químicos y biológicos, deberán cumplir, además, con la reglamentación vigente sobre la materia.

Artículo 23°.- Los Laboratorios Clínicos deberán diseñar sistemas de control interno para verificar que la calidad alcanzada es la especificada y deberán participar en programas de control externo de calidad de la etapa analítica, de las áreas de laboratorio en las que otorguen prestaciones y que se encuentren disponibles.



Decreto 41 del 15-12-2012. Aprueba Reglamento sobre fichas clínicas

Título II

Almacenamiento y protección

Artículo 8º.- Las fichas clínicas, cualquiera sea su soporte, deben almacenarse en un archivo o repositorio que garantice que los registros son completos y asegure el acceso oportuno, la conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.

I. Fichas en soporte electrónico:

- a) La información debe respaldarse en cada proceso de incorporación de los documentos.
- b) Habrá una copia de seguridad en el lugar de operación de los sistemas de información y otra en un centro de almacenamiento de datos electrónicos que tenga un estricto control de acceso, registro de entrada y salida de respaldos.
- c) Medidas de seguridad y barreras de protección frente a accesos no autorizados.
- d) Sustitución de la información por la versión más reciente que se disponga, en el menor tiempo posible, en casos de alteración no programada.
- e) Programas que permitan la restauración del servicio en el menor tiempo posible en los casos que deje de operar.

II. Fichas en soporte papel:

- a) Archivo único y centralizado con fichas ordenadas con características que permitan su ubicación expedita.
- b) Mantenimiento, conservación y reposición de carátulas en casos de deterioros.
- c) Control de extravíos y omisiones de documentos.
- d) Archivo ordenado con orden secuencial por números de fichas o letras.
- e) Sistema de constancia de solicitudes de acceso a las fichas.
- f) Registro de entrada y salida de las fichas con indicación del destinatario responsable y fechas de pedido y de devolución.



ML

Título III

Administración, acceso y eliminación

Artículo 9º.- Las fichas clínicas deberán gestionarse en una forma centralizada que asegure el acceso controlado a las mismas de solo aquellas personas que puedan tomar conocimiento de sus registros y consignar nuevos datos en ella y que asegure la confidencialidad de su información. Este sistema debe llevar registro de las fechas y personas que han accedido a las fichas.

Deberán existir medidas de seguridad para evitar los accesos de quienes no estén directamente relacionados con la atención de salud del titular de la ficha, incluido el personal de salud y administrativo del prestador.

Artículo 10.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior y de lo previsto en el N° 5 del artículo 4º del decreto con fuerza de ley N°1 de 2005, del Ministerio de Salud y en el artículo 47 del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N°725 de 1967, del mismo Ministerio, la información contenida en las fichas o copia de la misma podrá ser entregada, en forma total o parcial, a las siguientes personas a su solicitud expresa, las cuales deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la reserva y confidencialidad de los datos obtenidos y su empleo exclusivo en los fines para los que se solicitaron:

- a) Al titular, su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
- b) A terceros debidamente autorizados por el titular mediante poder notarial simple.
- c) A los tribunales de justicia cuando la información de la ficha se relacione con las causas que estén conociendo.
- d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados defensores, previa autorización del juez competente, cuando la información en ellas contenida se relacione directamente con las investigaciones y defensas de que se trate.

Artículo 11.- Las fichas clínicas deben ser conservadas en condiciones que garanticen el adecuado acceso a las mismas, que se establece conforme a este reglamento, durante el plazo mínimo de quince años contados desde el último ingreso de información que experimenten.

Artículo 12.- Transcurrido el plazo de conservación de las fichas clínicas, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo anterior, el prestador podrá eliminarlas a través de los medios, propios o ajenos, necesarios y que aseguren la confidencialidad de la información y efectiva destrucción.

Los prestadores deberán levantar un acta en la que se dejará constancia de todo lo obrado y se registrará, al menos, el nombre del paciente y el número identificador de las fichas clínicas. Los prestadores institucionales públicos deberán autorizar la eliminación de las fichas clínicas a través de la correspondiente resolución y los prestadores privados, tanto individuales como institucionales, deberán protocolizar dicha acta ante notario.



La responsabilidad del prestador respecto a la conservación y reserva de la ficha clínica, cesará una vez que dicho instrumento se encuentre totalmente eliminado, sin perjuicio de su obligación de mantener reserva permanente sobre su contenido, conforme a lo establecido en el artículo 7º de la ley N° 19.628.



Anexo 3. Patrones de referencia para la determinación del color de la leche humana donada.

Los patrones de referencia para el color de la LH se destinan a auxiliar a los evaluadores a llegar a una concordancia en la detección de una alteración específica de la coloración.

Coloración normal: El color blanco de la leche resulta de la dispersión de la luz reflejada por los glóbulos de grasa y por las partículas coloidales de caseína y de fosfato de calcio. La homogeneización hace que la leche sea más blanca, por la mayor dispersión de la luz. El color amarillento proviene del pigmento caroteno, que es liposoluble. Otras variaciones de la coloración consideradas normales son derivadas de la presencia de pigmentos hidrosolubles como por ejemplo o verde intenso derivado de la presencia de Riboflavina, la cual refleja la dieta de la madre.

Coloración anormal: Colores anormales pueden resultar de desarrollo microbiano, como el color rojo, causado por la bacteria *Serratia marcescens*, y el color verde oscuro, por bacterias del género *Pseudomonas*; también puede haber contaminación por sangre. En ambos casos esa leche debe ser descartada para consumo. La coloración de la leche por pigmentos puede ser variable. Para que la LH en este caso sea considerada apta para consumo, es preciso que se tenga conocimiento a respecto de la dieta de la donante, lo que en la mayoría de las veces es difícil. En caso que la pigmentación observada no pueda asociarse a la dieta de la madre, esta debe ser descartada.



Anexo 4. Patrones de Referencia para la determinación de Olor no Característico (defecto)

Los patrones de referencia para olor no característico (defecto) de la LH son tentativos, dinámicos y vienen siendo desarrollados para ser utilizados como guía para las descripciones cualitativas. Estos patrones se destinan para auxiliar a los evaluadores a llegar a una concordancia en la detección de un defecto específico.

Agua exenta de olor: Agua destilada, desionizada y tratada en filtro de carbón activado.

Solución patrón cloro: Diluir hipoclorito de sodio en agua exenta de olor, de modo de obtener soluciones con concentración de cloro activo en el intervalo de 0,5mg/L a 1,5mg/L. Determinar la concentración de cloro libre.

Solución patrón pez: Diluir 1g de condimento a base de extracto de pez seco en frasco Erlenmeyer con tapa y adicionar 200ml de agua exenta de olor. Preparar en el momento del uso.

Solución stock remedio: Diluir 0,5g de fenol en balón volumétrico de 1000ml con agua exenta de olor. Esta solución puede ser utilizada en la preparación de los patrones requeridos por tiempo indeterminado, si es almacenada bajo refrigeración. Preparar soluciones para test en el intervalo de 0,05mg/L a 0,50mg/L, utilizando en la dilución agua exenta de cloro.

Solución-stock plástico: Diluir 1g de metil-meta-acrilato en balón volumétrico de 1000ml con agua exenta de olor. Esta solución puede ser utilizada en la preparación de los patrones requeridos por tiempo indeterminado, si es almacenada bajo refrigeración. Preparar soluciones para test en el intervalo de 0,25mg/L a 1,5mg/L.

Solución patrón goma: Hervir manguera de goma en 200ml de agua exenta de olor. Dejar en reposo una noche. Remover la manguera. Transferir para frasco Erlenmeyer de 500ml con tapa. Diluir si fuese necesario.

Solución patrón jabón de coco: Adicionar 20g de jabón de coco en Erlenmeyer con tapa y adicionar 200ml de agua exenta de olor. Agitar. Diluir si fuera necesario.



Anexo 5. Pruebas de estandarización para evaluadores

Ensayo

Principio

La determinación del "Olor no característico (defecto)" debe ser realizada preferentemente por dos funcionarios del BLH habilitados para sentir el olor de la LHE. El resultado final debe reflejar el consenso de las percepciones individuales. En situaciones de conflicto, se puede utilizar patrones de referencia para resolver dudas.

1. Selección del Evaluador.

El evaluador debe ser un funcionario del BLH habilitado para ejercer funciones relacionadas al procesamiento y control de calidad de la LHE. Se debe considerar que el evaluador no padezca enfermedades respiratorias o alérgicas y que no utilice medicamentos que afecten la sensibilidad olfativa.

2. Equipamientos y utensilios necesarios para el desarrollo de las pruebas de estandarización de los evaluadores.

Los equipamientos y utensilios necesarios para realizar la estandarización se encuentran a continuación:

- Baño María con termostato regulable.
- Pipetas graduadas de diversos volúmenes.
- Pipetas volumétricas de diversos volúmenes.
- Probeta.
- Termómetro.
- Sistema de destilación de agua dotado de carbón activado.
- Erlenmeyer de 500ml con tapa de vidrio esmerilado.
- Balanza con precisión de 0,1mg.

Para que no se produzcan interferencias durante las pruebas, los equipos y utensilios deben tener las siguientes características:



- No usar gomas, tapa de corcho o plástico, o cualquier otro material que interfiera con la prueba.
- Usar materiales de vidrio exentos de olor, reservándolos exclusivamente para este análisis.
- El material de vidrio debe ser lavado con detergente sin olor, con solución de ácido clorhídrico 1:1 diluido en agua exenta de olor.

3. Entrenamiento

Antes de la prueba, los evaluadores no deben fumar, comer o beber por 30 minutos antes de la determinación. Además, no deben usar perfume, colonia o lavarse las manos con jabón.

El entrenamiento debe ser conducido con un número mínimo de dos técnicos entrenados. En la fase de entrenamiento, el instructor debe preparar los patrones y orientar al entrenado en relación a las características del olfato y la descripción de las impresiones y sensaciones asociadas a este.

a. Aplicación de Test de diferenciación

Durante el transcurso del entrenamiento, se recomienda que sean aplicados algunos *tests* diferenciados en las primeras sesiones para no cansar al analista. El "Test de diferenciación de olor" debe ser realizado en dos fases:

- Fase 1 – Una muestra de agua exenta de olor y una muestra de agua clorada;
- Fase 2 – Una muestra de agua exenta y tres muestras de agua clorada.

En la fase 1 el analista identifica cuál es el agua clorada y cuál es la exenta. En la fase 2, este identifica cuál de las cuatro muestras es la diferente.

b. Aplicación de Test de ordenación

Para la realización de este test se debe preparar un mismo patrón de olor en diferentes intensidades – cuatro diluciones diferentes son recomendadas. Los analistas deben reconocer el olor y ordenar en escala creciente, según la intensidad.

El entrenamiento en el reconocimiento del olor puede ser iniciado a partir de la primera sesión, siempre limitando el número de patrones testados e incluyendo un intervalo de descanso entre las muestras, para



no fatigar al entrenado. Inicialmente, las descripciones de cada entrenado pueden ser diferentes para un mismo patrón.

El trabajo del instructor es hacer que los entrenados lleguen a un consenso. Cuando los entrenados ya han identificado los diferentes olores, se puede iniciar el entrenamiento en la intensidad de los olores y atribución de valores según la tabla de intensidad.

4. Determinación de defectos

Para esta prueba se deben seguir los siguientes pasos:

- Asegurar el fondo del frasco con LHE fluida y agitar vigorosamente.
- En mechero de Bunsen, trabajando con rigor microbiológico, remover la tapa del frasco y aspirar.
- Relatar las impresiones de los defectos de los frascos de LHE.

Nota: Debido al riesgo biológico, se sugiere que el entrenado no aspire directamente sobre el frasco y saque los gases volátiles, moviendo rápidamente las manos en el sentido del frasco y en dirección a la nariz.

5. Resultados

Independiente de la intensidad, si fueren reconocidos los olores abajo relacionados, la LHE será considerada inapropiada para el consumo debido a la presencia de los siguientes defectos:

- Jabón de coco
- Pescado
- Remedio
- Cloro
- Plástico
- Goma.



Anexo 6. Acidez titulable por Método Dornic

Definiciones

- **Acidímetro:** Equipamiento calibrado en fracciones de 0,01ml, utilizado para la titulación de la LHE.
- **Grado Dornic (°D):** Es la unidad de valor del índice de acidez, cuando la solución de hidróxido de sodio utilizada tiene normalidad igual a N/9.
- **Índice de Acidez:** Es el número de mililitros de hidróxido de sodio necesarios para neutralizar el ácido láctico presente en 1ml de muestra.
- **Microbiota Primaria:** Aquella derivada de la contaminación natural del interior de las mamas.
- **Microbiota Secundaria:** Aquella que se origina a partir de agentes externos, tales como utensilios, equipamientos y de la manipulación inadecuada.
- **Solución Indicadora:** Solución hidroalcohólica de fenolftaleína 1% p/v neutralizada, utilizada para indicar el punto final de la determinación de la acidez.

Reactivos

Los siguientes reactivos serán utilizados:

- Solución patrón de hidróxido de sodio N/9.
- Solución indicadora de fenolftaleína hidroalcohólica a 1% p/v en alcohol de 95°GL neutralizada.

Ensayo

Equipamientos y Utensilios

- Pipetador automático para análisis cuantitativa
- Pipetas volumétricas de 1ml
- Estante para soporte de tubos de ensayo, revestido en PVC
- Microbureta graduada al centésimo o acidímetro con escala de 0,01ml



- Cajas isotérmicas revestidas en PVC
- Agitador tipo vortex
- Frasco cuenta gotas
- Hielo reciclable
- Tubos de ensayo (10 x 100mm) o placas de Petri transparente o blanca.

Determinación de la Acidez

1. Tras la homogeneización manual, extraer con pipeta 4ml de leche a ser analizada y transferir ese volumen a un tubo de ensayo de 10 x 100mm. Proceder de la misma forma para cada nuevo frasco de leche descongelada.
2. Extraer con pipeta cuantitativamente 3 alícuotas de 1ml de la muestra recolectada en el paso 1 e introducir en el interior de tubos de ensayo con capacidad para 5ml. Antes de extraer con pipeta cada alícuota, homogeneizar cuidadosamente el tubo que contiene la muestra de leche humana extraída a ser analizada.
3. Adicionar a la alícuota de 1ml de leche humana a ser titulada, 1 gota de la solución indicadora de fenolftaleína.
4. Proceder a la titulación de la alícuota de LHE con NaOH N/9, gota a gota. Durante toda la titulación, el tubo de ensayo conteniendo la leche debe ser permanentemente agitado, con auxilio de movimientos leves, para evitar la incorporación de aire al producto.
5. Interrumpir el procedimiento cuando hubiera el viraje del indicador, que pasa a asumir coloración róseo-clara. Este se considera el contraste de color necesario para la determinación de los °D.
6. Proceder a la lectura en ese momento.



Resultados

- Cada 0,01ml de hidróxido de sodio N/9 utilizado corresponde a 1 °D. Si en un ensayo se utilizan 0,04ml de solución, aquella muestra posee Acidez Titulable igual a 4 °D.
- El valor final de la acidez Dornic corresponde a la media aritmética de los tres valores obtenidos en el test individual de cada muestra.
- Cuando el titulante no presente concentración exacta N/9, considerar el valor del factor de corrección.
- Se considera normal para la acidez de la leche humana cualquier valor situado en el intervalo de 1 a 8 °D, inclusive.



Anexo 7. Curva de pre-calentamiento ²⁵.

El tiempo de procesamiento de la LH corresponde a la sumatoria del tiempo de pre-calentamiento gastado para ocurrir la letalidad térmica (30 minutos) y el tiempo de enfriamiento.

El tiempo de procesamiento dependerá del volumen y del número de frascos utilizados en el lote de pasteurización.

1. Regular el baño María a la temperatura de tratamiento (65°C) y esperar que este se estabilice.
2. Cargar el baño María con la capacidad máxima de frascos soportada.
3. Los frascos deberán contener el mismo volumen de LHE.
4. El frasco que ocupe la posición central en el baño María deberá contener un termómetro para medir la temperatura de la leche y funcionará como control (frasco trazador).
5. El bulbo del termómetro deberá estar posicionado en el punto frío del frasco, que se sitúa en la parte central, a una altura equivalente a 2/3 de la columna de líquido, medido desde la superficie hacia el fondo.
6. Iniciar la marcación del tiempo inmediatamente después de cargar el baño María con todos los frascos. El tiempo final de pre-calentamiento será determinado cuando la temperatura final del frasco control alcance 62,5 °C.
7. Los frascos deberán ser agitados (agitación automatizada en el mismo pasteurizador) en intervalos regulares de acuerdo a las especificaciones técnicas del equipo.
8. Repetir el proceso dos veces más. Con estos 3 valores encontrados, determinar el tiempo de pre-calentamiento medio para el volumen en cuestión.
9. Repetir el proceso para cada volumen estandarizado a pasteurizar en la rutina del BLH, con el objetivo de construir una tabla de pre-calentamiento para los diferentes volúmenes practicados.
10. Iniciar la medición del tiempo de la letalidad térmica (30 minutos) a partir del momento en que la temperatura de la LH alcanza la marca de 62,5°C.



11. Transcurridos los 30 minutos relativos a la letalidad térmica, promover de manera rápida el enfriamiento de los frascos hasta que la LH alcance una temperatura igual o inferior a los 5°C (esta temperatura debe alcanzarse en un lapso inferior a 10 minutos). El proceso de enfriamiento debe realizarse inmediatamente extraídos los frascos del pasteurizador.



Handwritten initials

Anexo 8. Determinación del contenido nutricional por crematocrito

Estudios acerca de la proporcionalidad de los constituyentes de la LH permitieron establecer la relación matemática entre crema, suero, grasa y contenido energético. Para esta determinación se sugiere utilizar la técnica del crematocrito, indicada a continuación.

1. Los frascos con la LHE y descongelada deben ser homogenizados a través de agitación (manual o con vórtex)
2. Tras la homogeneización del frasco que contiene la LHE, extraer con pipeta 1ml de LH a ser analizada y transferir ese volumen a un tubo de ensayo de 5ml.
3. Disponer las muestras de 1ml en estante revestido de PVC y calentar en baño María a 40°C durante 10 minutos.
4. Una vez transcurrido el tiempo descrito anteriormente, extraer de forma independiente, 3 alícuotas de 75 microlitros, con auxilio de tubo microcapilar, de cada una de las muestras de LHE.
5. Cerrar una de las extremidades del capilar.
6. Disponer los capilares en la centrífuga, posicionando las extremidades cerradas en la dirección centrífuga (para fuera).
7. Posicionar los capilares siempre dos a dos, en diagonal, de modo de equilibrar el plato de la centrífuga.
8. Centrifugar por 15 minutos, observando la velocidad que el fabricante de la centrífuga indica para la realización del test de microhematocrito.
9. Proceder a la lectura tras la centrifugación.
10. Lectura: Dos columnas podrán ser observadas. En la parte superior queda la columna de crema y en la inferior la columna de suero.

11. Resultados:

Tenor de Crema: $\text{Columna de Crema (mm)} \times 100 \div \text{Columna Total (mm)} = \% \text{ de Crema}$

Tenor de Grasa: $(\% \text{ de crema} - 0,59) \div 1,46 = \% \text{ de Grasa}$

Contenido Energético Total: $(\% \text{ de crema} \times 66,8 + 290) = \text{Kcal/litro}$

Como para cada frasco de leche evaluado se recogieron tres alícuotas en capilar, el valor final corresponde a la media aritmética encontrada. Actualmente existen pequeños equipos que realizan la centrifugación, la lectura y el cálculo, que pueden ser igualmente utilizados.



Anexo 9. Formularios para registros y trazabilidad en el Banco de Leche Materna.

Formulario diario de no conformidad (pre-pasteurización)

DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS SEGÚN ACIDEZ IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS TESTEADAS													
ID FRASCO	FECHA	Grados Dornic											TÉCNICO
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	≥ 10		

Nota: Repetir el análisis para las muestras con valores de Dornic que se encuentren entre 8° y 9°.



Handwritten signature or initials.

Formulario registro resultado crematocrito

		DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS KCAL/LITRO				
		IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS TESTEADAS				
ID FRASCO	FECHA	<500	500-600	600-700	700-800	≥ 800

Handwritten signature

MINISTERIO
 JEFE DIV.
 DE POLIT.
 PUBLIC.
 SALUDAS
 PROMO'

Modelo de ficha para ingreso de las donantes



COMPLEJO ASISTENCIAL DR. SÓTERO DEL RÍO
AVENIDA CONCHA Y TORO #3459 PUENTE ALTO
SERVICIO DE RECIEN NACIDOS



COMPLEJO ASISTENCIAL
DR. SÓTERO DEL RÍO
JUNTOS PARA UNA MEJOR SALUD

8.2 Encuesta Potenciales Dadoras.

Banco de Leche Humana.

Unidad de Neonatología. Hospital Sótero del Río.

TODOS LOS DATOS SON CONFIDENCIALES

1.-Datos generales.

Fecha: _____

Nombre Donante: _____ Edad Donante: _____

RUT: _____ Teléfonos de contacto: _____

Domicilio: _____ Comuna: _____

¿Está amamantando actualmente a su hijo/a? SI NO

Fecha parto: ___/___/___ Edad de su hijo _____ Sexo del lactante (V/M) ___

Peso al nacer (g) _____ Edad gestacional _____ Control sano SI NO

Estado nutritivo actual (del hijo) _____ (o Peso) _____

Talla _____ Peso _____ IMC _____ de la madre

¿Cuánta leche adicional podría extraerse diariamente para donar? _____

¿Tiene leche congelada que podría donar? ¿Cuanta? ___ ml ¿desde qué fecha? _____

2.-Hábitos personales

SI NO

¿Está tomando alguna medicación en este momento?

Consumo de fármacos o sustancias farmacológicamente activas

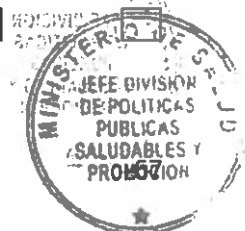
(productos de homeopatía o similares) _____

¿Es usted fumadora habitual (más de 5 diarios) o está con tratamiento sustitutivo de nicotina?

¿Ha bebido alcohol durante la lactancia (más de 3 vasos por semana)? _____

¿Lleva una dieta vegetariana estricta sin suplemento de vitaminas? _____

¿Está usando o ha usado recientemente drogas como: pasta base, Anfetaminas, cocaína, LSD y/o marihuana? _____



Handwritten signature



¿Se ha realizado un piercing, tatuaje o prácticas de acupuntura en los últimos cuatro meses antes de la donación de la leche? _____

¿Ha estado expuesta a contaminantes que puedan pasar a la leche materna (Ej: ¿pesticidas)? _____

¿Ha tenido más de una pareja sin protección en el último año? _____

3.-Antecedentes médicos

¿Tiene examen de VIH? Fecha _____ Resultado _____ SI NO

¿Ha recibido una transfusión de sangre o hemoderivados o ha sido trasplantada?

¿En los últimos cuatro meses antes de la donación? _____

¿Ha tenido en alguna ocasión algún problema de salud relacionado con:
 enfermedades hematológicas, cáncer o diabetes insulino dependiente? _____

¿Le han efectuado algún procedimiento de cirugía mayor en los últimos 4 meses?



Handwritten initials

4.-Antecedentes gestacionales

Embarazos previos SI NO Cuántos: _____

Lactancias previas SI NO Duración lact exclusiva _____ Duración lact total _____

Complicaciones en el embarazo SI NO Cuáles: _____

Puede donar _____ Excluida de donación _____

Exámenes de VIH, Fecha _____ resultado _____

Nueva toma VIH Fecha _____ resultado _____

VDRL Fecha _____ resultado _____

COMENTARIOS/OBSERVACIONES:

Responsable de la encuesta: _____

Nombre, firma y RUN del profesional médico que habilita a la donante, para ejercer como tal:

Firma: _____

Fecha: _____



Handwritten signature or initials.

۱۱

۱۱

