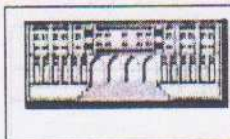


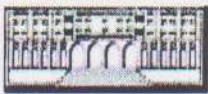


INDICE

I.	INTRODUCCION.....	-4-
II.	CONTENIDO.....	-5-
	CAPITULO I: EDIFICIO.....	-5-
	A. Alrededores y ubicación.....	-6-
	B. Instalaciones Físicas del Área del Banco de Leche Materna.....	-6-
	1. Diseño.....	-6-
	2. Pisos.....	-7-
	3. Paredes.....	-7-
	4. Techos.....	-7-
	5. Ventanas.....	-8-
	6. Puertas.....	-8-
	7. Iluminación.....	-8-
	8. Ventilación.....	-8-
	9. Instalaciones Sanitarias.....	-8-
	10. Tuberías.....	-9-
	11. Drenajes.....	-9-
	12. Instalaciones sanitarias y estación de lavado de manos.....	-11-
	12.1. Servicios Sanitarios.....	-11-
	12.2. Estación de lavado de manos.....	-14-
	CAPITULO II: Programa de limpieza y desinfección.....	-17-
	A. Especificaciones para la limpieza y desinfección de superficies.....	-19-
	1. Pisos.....	-19-
	2. Paredes recubiertas por azulejo.....	-20-
	3. Mesas recubiertas con azulejo.....	-21-
	4. Paredes.....	-21-
	5. Techos.....	-22-
	6. Ventanas y bloques de vidrio.....	-22-
	7. Puertas.....	-22-
	8. Lavaderos.....	-23-
	9. Mobiliario de oficina.....	-23-
	10. Contenedor de Basura.....	-24-
	B. Especificaciones para la limpieza y desinfección de equipo.....	-25-
	1. Refrigeradores – Congeladores.....	-25-
	2. Baño de María.....	-25-
	3. Microcentrífugas.....	-26-
	C. Especificaciones para la limpieza y desinfección de utensilios... ..	-27-
	1. Utensilios en contacto directo con la leche materna.....	-27-



D.	Recomendaciones Generales.....	-31-
E.	Productos de limpieza y desinfección.....	-31-
CAPITULO III: Manejo de desechos sólidos.....		-32-
1.	Tipos de desechos.....	-33-
2.	Recipientes para desechos.....	-34-
3.	Extracción y eliminación de desechos.....	-34-
CAPITULO IV: Control de Plagas.....		-35-
1.	Medidas.....	-36-
2.	Acciones.....	-37-
2.2.	Plan de monitoreo, verificación y registro.....	-37-
CAPITULO V: Mantenimiento preventivo para Equipos.....		-39-
CAPITULO VI: Personal.....		-45-
A.	Consideraciones Generales.....	-46-
1.	Higiene Personal.....	-46-
1.1.	Evaluación y registro de la higiene personal.....	-48-
2.	Capacitación del personal.....	-49-
3.	Control de Enfermedades.....	-50-
4.	Visitantes.....	-52-
CAPITULO VII: Control en el proceso.....		-53-
A.	Control y registro de la potabilidad del agua.....	-54-
B.	Control y Registro del Proceso.....	-56-
1.	Selección de donadoras.....	-57-
2.	Extracción de la leche materna.....	-58-
3.	Registro y etiquetado de la leche materna extraída...	-58-
4.	Almacenamiento previo.....	-59-
5.	Selección de la leche almacenada.....	-61-
6.	Reenvasado de la leche extraída.....	-67-
7.	Pasteurización.....	-67-
8.	Análisis microbiológico de la leche.....	-69-
9.	Congelamiento.....	-71-
10.	Despacho.....	-71-
CAPITULO VIII: Documentación.....		-73-
III.	Bibliografía.....	-77-



I. INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas a los bancos de leche materna, buscan evitar la contaminación en los procesos de recolección, procesamiento y almacenamiento de la leche materna donada. Garantizar que toda la leche materna pasteurizada destinada a la alimentación de niños que por alguna razón no pueden ser amamantados por sus madres, cumpla con los criterios de inocuidad necesarios para minimizar los riesgos de transmisión de agentes infecciosos.

El banco de leche materna es un establecimiento de producción que debe asegurar que la leche materna donada se obtenga y procese adecuadamente, para obtener un producto inocuo.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el banco de leche materna garantizan que la leche materna procesada es apta para uso humano con un alto grado de seguridad en cuanto a la calidad física, química y microbiológica.

A continuación se detalla por capítulos el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Banco de Leche Materna del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, San Felipe de Jesús Antigua Guatemala.



II. CONTENIDO

CAPITULO I: EDIFICIO



A. Alrededores y ubicación

Los alrededores del banco de leche que procesa leche materna se deben mantener en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de la misma. Las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios incluyen el almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del banco de leche, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores. Los patios y lugares de estacionamiento se deben mantener limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación. Se les debe dar un adecuado mantenimiento a los drenajes para evitar contaminación e infestación.

El banco de leche debe estar situado en una zona libre de contaminación física, química y biológica y de actividades varias que constituyan una amenaza grave de contaminación para la leche materna. Debe de estar delimitado por paredes de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben estar pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación con polvo. Debe estar libre de olores desagradables y no expuesto a inundaciones.

B. Instalaciones Físicas del Área del Banco de Leche

1. Diseño

El diseño de las instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento del banco de leche deben poseer un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito del manejo de la leche materna, protección del producto final pasteurizado, y contra la contaminación cruzada. Debe estar protegido del ambiente exterior mediante paredes, que impidan la entrada de animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.

Debe existir un área específica para vestidores que incluya muebles adecuados para guardar implementos de uso personal, así como un área designada para ingerir alimentos.

Se debe disponer de instalaciones separadas para almacenar la leche donada y la que ya ha sido pasteurizada. Así como un lugar específico para almacenar productos de limpieza y sustancias peligrosas.



A. Alrededores y ubicación

Los alrededores del banco de leche que procesa leche materna se deben mantener en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de la misma. Las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios incluyen el almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del banco de leche, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores. Los patios y lugares de estacionamiento se deben mantener limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación. Se les debe dar un adecuado mantenimiento a los drenajes para evitar contaminación e infestación.

El banco de leche debe estar situado en una zona libre de contaminación física, química y biológica y de actividades varias que constituyan una amenaza grave de contaminación para la leche materna. Debe de estar delimitado por paredes de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben estar pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación con polvo. Debe estar libre de olores desagradables y no expuesto a inundaciones.

B. Instalaciones Físicas del Área del Banco de Leche

1. Diseño

El diseño de las instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento del banco de leche deben poseer un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito del manejo de la leche materna, protección del producto final pasteurizado, y contra la contaminación cruzada. Debe estar protegido del ambiente exterior mediante paredes, que impidan la entrada de animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.

Debe existir un área específica para vestidores que incluya muebles adecuados para guardar implementos de uso personal, así como un área designada para ingerir alimentos.

Se debe disponer de instalaciones separadas para almacenar la leche donada y la que ya ha sido pasteurizada. Así como un lugar específico para almacenar productos de limpieza y sustancias peligrosas.



Para poder ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos, se debe contar con los planos o croquis de la planta física.

El espacio debe ser suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita realizar la limpieza en forma adecuada.

Se debe considerar que todos los materiales de construcción deben ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada a la leche materna. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.

2. Pisos

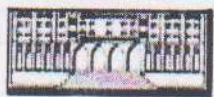
Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección. No deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación. Deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos cuando sea pertinente.

3. Paredes

Las paredes exteriores pueden ser contruidas de concreto, ladrillo o block de concreto y de estructuras prefabricadas de diversos materiales. Mientras que las paredes interiores en particular en las áreas de proceso deben ser contruidos o revestidos con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas. Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros. Se recomienda que las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos tengan curvatura sanitaria.

4. Techos

Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.



5. Ventanas

Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar. Los quicios de las ventanas ubicadas en el área de producción deben ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.

6. Puertas

Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado. Cuando comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

7. Iluminación

Todo el banco de leche materna debe estar iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de la leche materna. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recepción de la leche materna, almacenamiento, pasteurización y manejo de la leche, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

8. Ventilación

Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. La dirección de la corriente de aire no deben ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

9. Instalaciones Sanitarias

En las instalaciones sanitarias se debe disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable, ésta debe ajustarse a lo especificado en la normativa específica de Guatemala. Debe contar con instalaciones apropiadas para su



almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable. El vapor de agua que entre en contacto directo con la leche o con superficies que estén en contacto con ella, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud. El sistema de abastecimiento de agua no potable para uso del sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos deben ser independiente. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber peligro de reflujo hacia ellos.

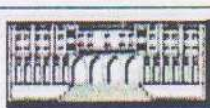
10. Tuberías

La tubería debe ser de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que lleve a través del banco de leche la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren. Se debe contar con un transporte adecuado de aguas negras o aguas servidas del banco de leche. Se debe de proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos. Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación. Se debe prevenir que no exista un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

11. Drenajes

Para el manejo y disposición de desechos líquidos, debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de la leche materna o del abastecimiento de agua potable, además deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia el banco de leche.

Se debe verificar que estén en buenas condiciones las instalaciones físicas que incluyen el diseño, pisos, paredes, techos, ventanas y puertas, iluminación, ventilación, así como el abastecimiento de agua, la tubería y los drenajes. Cuando el jefe de servicio realice la inspección debe documentarlo en el registro No.1, "Registro Control de Instalaciones Físicas".



Registro No. 1
Registro control de Instalaciones Físicas
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE BETHANCOURT
Registro control de Instalaciones Físicas

RC- IF

Versión: 1

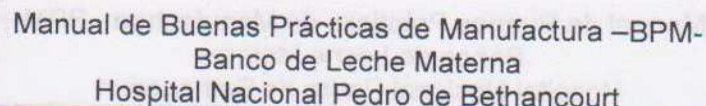
Página 1 de 1

Fecha: _____

Instalación Física	Especificación	Observación
Diseño	Tamaño y construcción del edificio	
	Protección contra el ambiente exterior	
	Área de vestidores y para ingerir alimentos	
	Materiales de construcción	
Pisos	Material impermeable y de fácil limpieza	
	Sin grietas ni uniones	
Paredes	Paredes exteriores	
	Paredes del área de proceso interiores revestidas de azulejo	
Techos	Sin acumulación de suciedad	
Ventanas y puertas	Ventanas en buen estado	
	Quicios de ventanas	
	Puestas en buen estado	
Iluminación	Iluminación adecuada	
	Lámparas en buen estado y protegidas	
	Ausencia de cables colgantes	
Ventilación	Ventilación adecuada	
Abastecimiento de agua	Suficiente agua potable	
Tuberías	Tamaño y diseño	
	Tuberías separadas	
Drenajes	Sistemas e instalaciones de desagüe	

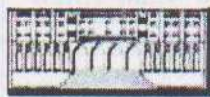
Responsable: _____ Supervisor: _____

FUENTE: Primaria

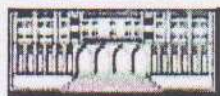


El banco de leche debe disponer de un servicio sanitario por cada veinte hombres o fracción de veinte y uno por cada quince mujeres o fracción de quince. Estos deben ser accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan con instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos y basureros.

Los servicios sanitarios que utiliza el personal del banco de leche están ubicados dentro del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt. Aún cuando el proceso de limpieza y desinfección este a cargo de dicha institución, el encargado designado por parte del banco de leche debe supervisar una vez diaria el estado en que se encuentran los sanitarios. Debe documentar la situación encontrada el formato No 2, "Registro para el control de servicios sanitarios". De presentarse algún problema, se procede a notificar al jefe inmediato del banco de leche, quien debe informar a las autoridades del Hospital que están a cargo de la limpieza y el mantenimiento.



Registro No. 2
Registro para el control de servicios sanitarios
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE
BETHANCOURT
Registro para el control de servicios sanitarios
Hombres y Mujeres

RC- SS

Versión: 1

Página 1 de 2

Mes: _____

Año: _____

Registro para el control de Servicio Sanitario: **HOMBRES**

Día	Hora	Limpieza general	Papel Higiénico	Jabón de manos	Toallas desechables	Basurero	Observaciones	Firma Responsable
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								

Supervisor: _____



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE
BETHANCOURT
Registro para el control de servicios sanitarios
Hombres y Mujeres

RC- SS

Versión: 1

Página 2 de 2

Mes: _____

Año: _____

Registro para el control de Servicio Sanitario: **MUJERES**

Día	Hora	Limpieza general	Papel Higiénico	Jabón de manos	Toallas desechables	Basurero	Observaciones	Firma Responsable
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								

Supervisor: _____

FUENTE: Primaria



12.2. Estación de lavado de manos

Deben existir estaciones de lavado de manos, las cuales deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos preferiblemente no accionados manualmente y abastecidos de agua potable. El jabón debe ser líquido antiséptico y estar colocado en su correspondiente dispensador. Proveer toallas de papel o secadores de aire y un basurero de pedal para depositar la basura. Los pasos para lavado de manos son:

- a. Retirar y guardar objetos personales: anillos, relojes, cadenas, pulseras y similares.
- b. Abrir la llave del agua, mojar manos y antebrazos sin tocar la superficie del lavamanos.
- c. Aplicar en la palma de la mano la cantidad adecuada de jabón para lavar manos y antebrazos.
- d. Enjabonar manos restregando entre si.
- e. Restregar con la palma de la mano derecha el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
- f. Entrelazar los dedos y restregar los espacios interdigitales.
- g. Restregar el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, con movimiento de vaivén y viceversa.
- h. Restregar el pulgar derecho con la palma de la mano izquierda con movimiento circular y viceversa.
- i. Tomar cepillo de uñas, restregar uñas de ambas manos.
- j. Restregar antebrazo derecho con la palma de la mano y el puño de la mano izquierda con movimientos circulares por lo menos por 20 segundos.
- k. Desaguar el jabón en sentido de los dedos hacia los antebrazos.
- l. Secar las manos y antebrazos con toalla de papel desechable empezando por las manos y siguiendo con los antebrazos.
- m. Cerrar la llave utilizando la toalla de papel desechable en caso que el lavamanos se accione manualmente y descartar.











En cada estación de lavado de manos deben colocarse rótulos que indiquen cual es el procedimiento correcto para realizar el lavado de manos, ver tabla No. 1:

Tabla No. 1

Tabla de lavado de manos

Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

Tabla de lavado de Manos	
 1. Enjuagar las manos con agua tibia.	 2. Aplicar una cantidad generosa de jabón, enjabonar hasta que haga espuma.
 3. Frotar vigorosamente las manos, muñecas, áreas entre los dedos y codos por 20 segundos. Emplear el cepillo de uñas.	 4. Enjuagar completamente con agua tibia.
 5. Secar las manos con una toalla individual desechable.	 6. Para evitar que las manos se vuelvan a contaminar, use papel toalla desechable cuando toque superficies del lavamanos.
 7. El desinfectante de manos, se aplica solo después de que las manos han sido lavadas y secadas apropiadamente.	 8. De usar guantes, estos deben de colocarse después de que las manos han sido lavadas y secadas.

FUENTE: Primaria



Las personas que laboran en el banco de leche deben realizar prácticas de higiene de asepsia de manos y antebrazos antes de manipular la leche materna o ingresar al área de procesamiento y poder orientar a las madres donadoras a que lo realicen de una manera adecuada.

El conserje del banco de leche es responsable de verificar que no falten los insumos necesarios en la estación de lavado de manos, estén disponibles guantes, gorros, mascarillas y cubrecalzado descartables y batas limpias. Los insumos los debe solicitar una vez por semana al departamento de suministros del Hospital. Se debe llevar el registro No. 3, "Registro para el control de estos suministros en la estación de lavado de manos".

Registro No. 3

Registro para el control de suministros en la estación de lavado de manos
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

		BANCO DE LECHE MATERNA HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE BETHANCOURT Registro para el control de suministros de lavado de manos				RC- SLM
						Versión: 1
						Página 1 de 1
Año: _____ Mes: _____						
Día	Hora	Jabón de manos	Toallas de papel desechables	Basurero con bolsa	Observaciones	Responsable
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

Supervisor: _____

FUENTE: Primaria



CAPITULO II:

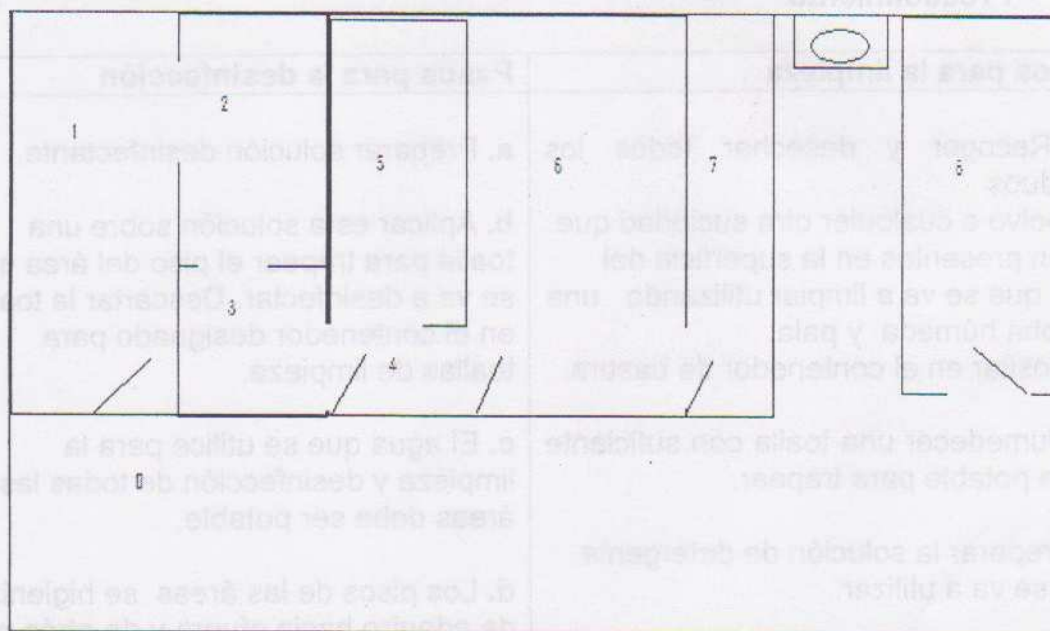
Programa de limpieza y desinfección



La limpieza constituye el núcleo de todas las acciones para los cuidados de higiene, debiendo realizarse en forma planificada, organizada y dirigida para reducir la contaminación física, química y biológica de la leche materna procesada en el banco de leche materna. Por lo tanto las acciones de limpieza y desinfección están dirigidas a las superficies de contacto directo con la leche materna como equipo y utensilios y de no contacto directo como las instalaciones del banco de leche.

En la figura No.1 se muestran las áreas del banco de leche materna, donde primero debe realizarse la limpieza y luego la desinfección de las superficies.

Figura No. 1
Croquis del Banco de Leche Materna
Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
San Felipe de Jesús Antigua Guatemala
2008



- | | |
|----|-------------------------------|
| 0. | Vestíbulo |
| 1. | Recepción |
| 2. | Almacenamiento previo |
| 3. | Área de lavado de manos |
| 4. | Corredor |
| 5. | Área de deshielo e incubación |
| 6. | Área de proceso |
| 7. | Almacenamiento final |
| 8. | Bodega |

FUENTE: Primaria



A. Especificaciones para la limpieza y desinfección de superficies

1. Pisos

1.1. Especificaciones

Áreas	Vestíbulo, recepción, almacenamiento previo, estación de lavado de manos, corredor, deshielo e incubación, proceso, almacenamiento final, bodega
Limpiadores utilizados	Detergente sin olor
Desinfectantes utilizados	Cloro
Equipo utilizado	Escobas, pala, trapeadores, toallas
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	2 veces diarias

1.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
<p>a. Recoger y desechar todos los residuos de polvo o cualquier otra suciedad que estén presentes en la superficie del piso que se va a limpiar utilizando una escoba húmeda y pala. Depositar en el contenedor de basura.</p> <p>b. Humedecer una toalla con suficiente agua potable para trapear.</p> <p>c. Preparar la solución de detergente que se va a utilizar.</p> <p>d. Trapear en una sola dirección las superficies del piso a limpiar, restregando para eliminar toda la suciedad no visible. Descartar las toallas en el contenedor designado para toallas de limpieza.</p> <p>e. Utilizar toallas específicas para cada área, para evitar contaminación cruzada. Cambiar a diario las toallas.</p>	<p>a. Preparar solución desinfectante.</p> <p>b. Aplicar esta solución sobre una toalla para trapear el piso del área que se va a desinfectar. Descartar la toalla en el contenedor designado para toallas de limpieza.</p> <p>c. El agua que se utilice para la limpieza y desinfección de todas las áreas debe ser potable.</p> <p>d. Los pisos de las áreas se higienizan de adentro hacia afuera y de atrás para adelante. Así como las uniones entre el piso y la pared se limpian y desinfectan de arriba abajo y en una sola dirección.</p>



2. Paredes recubiertas por azulejo

2.1. Especificaciones

Áreas	Proceso
Limpiadores utilizados	Detergente sin olor
Desinfectantes utilizados	Cloro
Equipo utilizado	Cepillo, toallas
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	2 veces diarias

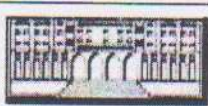
2.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
<p>a. Humedecer un cepillo con detergente, restregar con suficiente agua potable y detergente las superficies de la pared recubierta por azulejo.</p> <p>b. Lavar con abundante agua y detergente el cepillo, sumergir en solución desinfectante y dejar secar.</p>	<p>a. Preparar solución desinfectante</p> <p>b. Aplicar esta solución sobre una toalla; pasar sobre las superficies de la pared recubierta por azulejo que se van a desinfectar.</p> <p>c. Descartar la toalla en la cubeta designada para toallas de limpieza.</p>

3. Mesas cubiertas por azulejo

3.1. Especificaciones

Áreas	Proceso
Limpiadores utilizados	Detergente sin olor
Desinfectantes utilizados	Alcohol: dilución 95%
Equipo utilizado	Cepillo, toallas
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	Antes y después de manipular la leche materna



3.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
<p>a. Humedecer un cepillo con detergente, restregar con suficiente agua potable y detergente las superficies de las mesas recubiertas por azulejo.</p> <p>b. Lavar con abundante agua y detergente el cepillo, sumergir en solución desinfectante y dejar secar.</p>	<p>a. Aplicar alcohol al 95 % sobre una toalla, pasar sobre las superficies de la mesa recubierta por azulejo que se van a desinfectar.</p> <p>c. Descartar la toalla en la cubeta designada para toallas de limpieza.</p>

4. Paredes

4.1. Especificaciones

Áreas	Vestíbulo, recepción, almacenamiento previo, estación de lavado de manos, corredor, deshielo e incubación, proceso, almacenamiento final, bodega
Equipo utilizado	Paño húmedo
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	1 vez por semana

4.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza
<p>a. Con un paño húmedo remover el polvo de la superficie de las paredes. Las paredes se limpian en una sola dirección de arriba abajo.</p>

5. Techos

5.1. Especificaciones

Áreas	Recepción, almacenamiento previo, estación de lavado de manos, proceso, almacenamiento final
Equipo utilizado	Cepillo de mango largo, paño húmedo.
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	1 vez por semana



5.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza

- a. Con un cepillo de mango largo y un paño húmedo restregar la superficie del techo en forma unidireccional.

6. Ventanas y blocks de vidrio

6.1. Especificaciones

Áreas	Recepción, corredor, proceso y bodega
Limpiadores utilizados	Detergente
Desinfectantes utilizados	Alcohol: dilución 95%
Equipo utilizado	Cepillo, toallas, papel desechable
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	2 veces por semana

6.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
<ol style="list-style-type: none">a. Humedecer un cepillo con detergente, restregar los quicios de las ventanasb. Humedecer una toalla desechable con suficiente agua potable y detergente, pasar sobre la superficie de las ventanas y bloques de vidrio.	<ol style="list-style-type: none">a. Aplicar alcohol 95 % sobre una toalla de papel desechable, pasar sobre las superficies de las ventanas y blocks de vidrio.

7. Puertas

7.1. Especificaciones

Áreas	Recepción, almacenamiento previo, estación de lavado de manos, proceso, almacenamiento final y bodega
Desinfectante utilizado	Alcohol: dilución 95%
Equipo utilizado	Paño húmedo
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	1 vez diaria



7.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza

- Pasar un paño húmedo sobre las superficies en una sola dirección de arriba abajo.
- Humedecer paño con alcohol y desinfectar las manecillas de las puertas.

8. Lavaderos

8.1. Especificaciones

Áreas	Estación de lavado de manos, deshielo e incubación, proceso.
Limpiadores utilizados	Detergente
Desinfectantes utilizados	Cloro
Equipo utilizado	Cepillo
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	2 veces diarias

8.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
a. Humedecer un cepillo con detergente, restregar con suficiente agua potable las superficies de los lavaderos.	a. Aplicar cloro sobre una las superficies de los lavaderos.

9. Mobiliario de oficina

9.1. Especificaciones

Áreas	Vestíbulo, recepción, estación de lavado de manos.
Equipo utilizado	Paño húmedo
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	1 vez diaria



9.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza

- a. Pasar sobre las superficies del mobiliario un paño húmedo en una sola dirección y de arriba abajo.

10. Contenedor de Basura

10.1. Especificaciones

Equipo	Contenedor de basura
Limpiadores utilizados	Detergente sin olor
Desinfectantes utilizados	Cloro
Equipo utilizado	Cepillo de cerdas duras
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	3 veces a la semana

10.1. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
<ol style="list-style-type: none">a. Retirar la bolsa de basura.b. Remover completamente toda la basura del recipiente.c. Realizar limpieza con detergente y abundante agua.	<ol style="list-style-type: none">a. Aplicar solución desinfectante.b. Dejar secar al aire.c. Colocar bolsa de desechos correspondiente.



B. Especificaciones para la limpieza y desinfección de equipo

1. Refrigeradores – Congeladores

1.1. Especificaciones

Equipo	Refrigeradores – Congeladores
Limpiadores utilizados	Detergente neutro
Desinfectantes utilizados	Alcohol isopropílico al 70%
Equipo utilizado	Paño
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	Superficie externa; 1 vez diaria Superficie interna: 1 vez semanal

1.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
a. Humedecer un paño con agua y detergente, remover el polvo de todas las superficies exteriores.	a. Humedecer un paño con alcohol isopropílico al 70%, desinfectar todas las superficies en una sola dirección de arriba abajo.

2. Baño de María

2.1. Especificaciones

Equipo	Baño de María – Pasteurización, Enfriador Rápido y Deshielo.
Limpiadores utilizados	Detergente neutro
Desinfectantes utilizados	Alcohol isopropílico al 70%
Equipo utilizado	Esponja, Paño
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	1 vez por semana



2.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
<p>a. Desconectar el equipo del tomacorriente.</p> <p>b. Proceder a drenar el agua por la manguera de desagüe.</p> <p>c. Lavar con una esponja o paño suave con jabón neutro, inodoro e incoloro y retirar con abundante agua limpia.</p>	<p>a. Desinfectar con un paño empapado de alcohol isopropílico al 70%.</p> <p>b. Se debe dejar secar completamente antes de agregar agua desionizada hasta el nivel correspondiente.</p> <p>c. Se debe asegurar que el nivel de agua sea mayor al nivel de leche de los frascos a procesar.</p>

3. Microcentrífugas

3.1. Especificaciones

Equipo	Microcentrífugas
Limpiadores utilizados	Detergente neutro
Desinfectantes utilizados	Alcohol isopropílico al 70%
Equipo utilizado	Esponja, Paño
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	1 vez diaria

3.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
<p>a. Desconectar el equipo del tomacorriente.</p> <p>b. Remover el polvo con un paño humedecido.</p> <p>c. Limpiar con una esponja y jabón neutro incoloro e inodoro, retirar con un paño humedecido.</p>	<p>a. Desinfectar con un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70%.</p>



C. Especificaciones para la limpieza y desinfección de utensilios

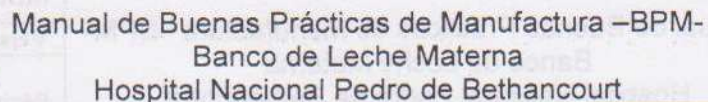
1. Utensilios en contacto directo con la leche materna

1.1. Especificaciones

Utensilios	Frascos de Vidrio, Pachas, Pipetas, tubos de Ensayo, Recipiente colector del Tiraleches
Limpiadores utilizados	Detergente sin olor
Desinfectantes utilizados	Esterilización por medio de autoclave
Equipo utilizado	Cepillo tipo gusano de cerdas duras, autoclave, canastas de acero inoxidable.
Responsable	Conserje del banco de leche
Frecuencia	1 vez diaria

1.2. Procedimiento

Pasos para la limpieza	Pasos para la desinfección
<p>a. Remover restos de leche y partículas visibles con abundante agua de todas las piezas del equipo.</p> <p>b. Sumergir en solución de detergente neutro por unos minutos.</p> <p>c. Emplear un cepillo tipo gusano de cerdas duras y detergente neutro para realizar la limpieza.</p> <p>d. Eliminar con abundante agua limpia para garantizar que no queden restos de jabón o detergente.</p> <p>e. Este procedimiento se lleva a cabo en la pila específica o el lavatrastos destinado para este fin.</p>	<p>a. El equipo debe ser llevado en canastas de acero inoxidable al servicio de alimentación del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt.</p> <p>b. Los frascos y las tapaderas deben ser esterilizados en la autoclave a 121 Grados Celsius por 15 minutos.</p> <p>c. El empaque que se recomienda utilizar es papel grado quirúrgico o papel crepado. Los empaques deben identificarse, en la etiqueta se debe anotar el tipo de equipo o utensilio, la fecha de esterilización, fecha de vencimiento del proceso y el nombre de la persona responsable.</p> <p>d. Finalizado el tiempo de esterilización, el equipo debe trasladarse al banco de leche materna para ser almacenado en condiciones adecuadas, evitando la manipulación innecesaria.</p>



Los procedimientos de limpieza deben ser verificados por el funcionario designado por el banco de leche. Se debe documentar el estado general de limpieza de las instalaciones internas y los alrededores del banco de leche. Para ello se debe llenar el registro No. 4, "Limpieza de áreas".



Registro No. 4
Limpieza de áreas
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE BETHANCOURT
Registro para el control de limpieza de áreas

RC- LA

Versión: 1

Página 1 de 1

Mes: _____ Año: _____

Día	Alrededores			Vestíbulo	Almacenamiento previo	Estación de lavado de manos	Producción	Almacenamiento Final	Observa- ciones/ Firma
	Basura	Maleza	Agua estancada						
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

Supervisor: _____

FUENTE: Primaria



Para garantizar la efectividad de las operaciones de limpieza, se recomienda una vez por semana realizar muestreos de las superficies de las áreas y llevar un control del ambiente. Así mismo realizar un cultivo de manos de las personas que laboran en el banco de leche. Se pueden realizar hisopados y colocar medios de agar para monitorear el crecimiento bacteriano. Los resultados de los análisis deben documentarse en el formato No. 5, "Muestreo de superficies".

Registro No. 5

Muestreo de superficies

Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE
BETHANCOURT
Registro para el control de muestreo de superficies

RC- MS

Versión: 1

Página 1 de 1

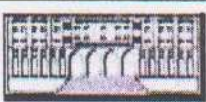
Día: _____
Año: _____

Mes: _____

Superficie/Ambiente	Resultado	Medidas correctivas	Observaciones	Responsable

Supervisor: _____

FUENTE: Primaria



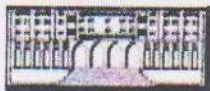
D. Recomendaciones Generales

1. Tomar en cuenta que los productos de limpieza y desinfección deben usarse de manera que no contaminen la superficie de los equipos y/o a la leche materna.
2. Todos los productos de limpieza y desinfección deben almacenarse en un lugar específico en la bodega, fuera del área de proceso de la leche materna.
3. Todos los productos de limpieza y desinfección deben estar rotulados y contenidos en recipientes que sólo contengan este tipo de productos.
4. Los cepillos y escobas no deben mantenerse directamente sobre el piso, éstos y otros artículos que se utilicen en labores de limpieza deben tenerse suspendidos en el aire o sobre una superficie limpia cuando no estén en uso.

E. Productos de limpieza y desinfección

1. Especificaciones

Producto	Características Físicas	Utilidad	Presentación	Especificaciones
Detergente	Polvo	Limpieza de áreas, equipo y utensilios	1 lb	No ingerir, evitar contacto con ojos y mucosas
Alcohol 95%	Solución líquida	Desinfección de áreas, equipo y utensilios	1 galón	No ingerir
Acohol 70%	Solución líquida	Desinfección de áreas, equipo y utensilios	1 galón	No ingerir
Cloro 10%	Solución líquida Amarillenta	Desinfección de áreas, equipo y utensilios	1 galón	Corrosivo, no ingerir, evitar contacto con ojos y mucosas.
Jabón Antibacterial Líquido Clorexidina + Pantenol	Solución líquida	Asepsia de manos	1 galón	No ingerir, evitar contacto con ojos y mucosas



CAPITULO III: Manejo de desechos sólidos



1. Tipos de desechos

Descartar los desechos que provienen del banco de leche materna adecuadamente, evitan la contaminación durante todo el proceso que se lleva a cabo para obtener el producto final inocuo. Según las normas internacionales de clasificación de desechos, estos pueden ser desechos comunes, desechos Bio-infecciosos y desechos punzocortantes. Se recomienda utilizar una bolsa o recipiente de color específico según el tipo de desecho.

Los desechos que se producen en el banco de leche materna se pueden clasificar como se muestra en la tabla No. 2:

Tabla No. 2
Clasificación de desechos
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

Tipo de desecho	Comunes	Bio Infeccioso	Punzocortantes
Color de la bolsa forma de descartar	Bolsa Negra	Bolsa Roja	Recipiente especifico de plástico rígido
Desechos	<ul style="list-style-type: none">- Envoltorio de guantes- Papel- Toallas de papel desechables usadas para el secado de manos	<ul style="list-style-type: none">- Guantes- Mascarillas- Gorros- Botas- Batas descartables- Cualquier material no punzocortante contaminado con leche materna y/o secreciones- Leche materna	<ul style="list-style-type: none">- Capilares utilizados para la prueba de crematocrito- Capilares rotos- Palillos de madera

FUENTE: M. Soto et al. (2008)



2. Recipientes para desechos

La cantidad y distribución de recipientes para descartar los diferentes tipos de desechos producidos en el banco de leche materna se muestran en la tabla No. 3:

Tabla No. 3

Cantidad y distribución de recipientes de desechos por área
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

Área de recepción de donantes	Área de lavado de manos – estación de sanitización	Área de procesamiento de la leche materna
1 recipiente bolsa negra 1 recipiente bolsa roja	1 recipiente bolsa negra 1 recipiente bolsa roja	1 recipiente bolsa negra 1 recipiente bolsa roja 1 recipiente rígido para punzocortantes

FUENTE: M. Soto et al. (2008)

3. Extracción y eliminación de desechos

La extracción de desechos debe realizarse dos veces diarias utilizando guantes y bata apropiada. Se debe colocar siempre la bolsa o recipiente adecuado nuevamente.

Los desechos deben de recolectarse y trasladarse a los centros de acopio del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt por el personal de limpieza. La disposición final de los diferentes tipos de desechos se realizará de acuerdo al programa y normas establecidas por el Hospital en cuanto al de manejo de desechos.



CAPITULO IV: Control de Plagas



Las plagas constituyen una seria amenaza para garantizar la inocuidad de la leche materna que se procesa en el banco de leche. Se consideran plagas a los roedores: ratas y ratones; insectos voladores: moscas y mosquito; insectos rastreros: cucarachas y hormigas y taladores: gorgojos y termitas. Todas las áreas del banco de leche deben mantenerse libres de plagas.

1. Medidas

Las plagas pueden entrar al banco de leche de diferentes formas, por lo que debe mantenerse una constante vigilancia para detectar a tiempo su presencia. Las formas habituales de entrada son: en las cajas o empaques provenientes de proveedores con infestación de plagas, a través de puertas, ventanas, ductos y sifones desprotegidos.

Con el propósito de evitar que las plagas entren al banco de leche es necesario mantener el entorno limpio y libre de acumulación de equipo en desuso, malezas, charcos y depósitos de basura. Colocar cedazo en caso necesario en puertas, ventanas, ductos de ventilación y otras aberturas que pueden ser puerta de entrada. Así mismo colocar rejillas contra las ratas en desagües, sifones y conductos que comuniquen al banco de leche materna con el exterior.

Se debe realizar una rutina de saneamiento adecuada con el propósito de evitar que las plagas obtengan refugio y alimento. El plan de saneamiento debe abordar entre otros la eliminación de todos los posibles criaderos en el entorno de las instalaciones del banco de leche, ejecutar un plan de mantenimiento local, sellando fisuras, grietas y otros sitios que puedan servir como escondite.

En la bodega es indispensable que se almacenen los suministros y cajas sobre estibas dejando espacios para poder inspeccionar el espacio físico. La bodega debe mantenerse limpia libre de desechos.

Con el fin de asegurarse que cualquier plaga que entre pueda ser destruida, es conveniente tener en cuenta algunos conceptos cuando se plantea la necesidad de emplear productos químicos: plaguicidas.

Los productos que se empleen deben tener registro sanitario y ser avalados por las autoridades de salud. La eliminación de plagas debe ser ejecutada por personas debidamente calificadas y autorizadas. Cualquier tratamiento químico que se realice debe garantizar la no contaminación de la leche materna. Es por ello que no se permite el uso de insecticidas residuales dentro del banco de leche.

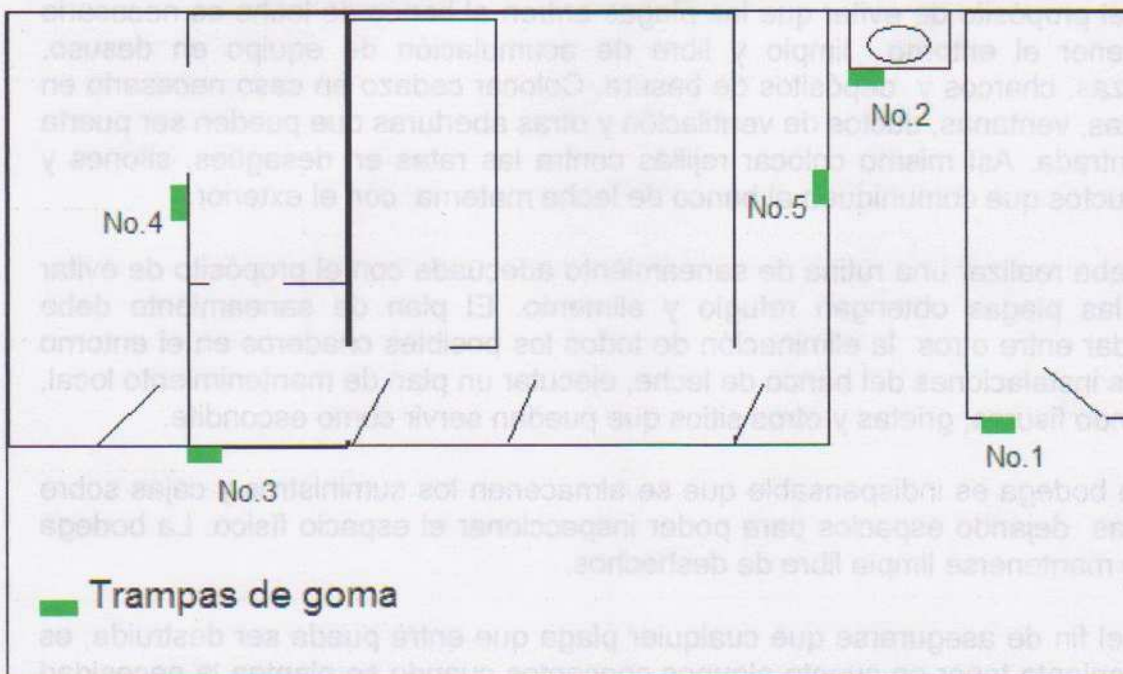


2. Acciones

Para evitar la entrada y proliferación de roedores a las instalaciones del banco de leche materna se recomienda la colocación de trampas de goma.

En la figura No. 2 se visualiza la localización de trampas de goma para el control de roedores. Las trampas de goma deben estar siempre numeradas y colocarse bajo la señal que indique la localización de la trampa física.

Figura No. 2
Localización de trampas de goma
Banco de Leche Materna
Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



FUENTE: Primaria

2.2. Plan de monitoreo, verificación y registro.

La persona encargada de mantenimiento y saneamiento debe verificar las trampas de goma diariamente al realizar la limpieza del banco de leche. La persona designada por el equipo de inocuidad debe verificar cada 15 días el estado de las trampas de goma, reemplazarlas en caso necesario. La situación encontrada se documenta en el registro No. 6, "Registro para el control de roedores". En la casilla de observaciones, se debe especificar por ejemplo: si se



encontró indicios de roedores, alguna trampa fue reemplazada por deterioro o si se atraparon roedores. El número de trampas puede variar, disminuir o aumentar según la situación.

Registro No. 6

Registro para el control de roedores

Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE
BETHANCOURT
Registro para el control de roedores

RC- R

Versión: 1

Página 1 de 1

Año: _____ Mes: _____

Fecha	No. Trampa	Observaciones	Responsable
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		

Supervisor: _____




FUENTE: Primaria



CAPITULO V: Mantenimiento preventivo y calibración de Equipos



A. Equipo

Baño de María	<ol style="list-style-type: none">1. Una vez por semana desconectar el equipo del tomacorriente.2. Proceder a drenar el agua por la manguera de desagüe.3. Realizar proceso para limpieza y desinfección adecuada.4. Se debe dejar secar completamente antes de agregar agua desionizada hasta el nivel correspondiente. Se debe asegurar que el nivel de agua sea mayor al nivel de leche materna de los frascos a procesar. <p>Contacto directo para mantenimiento y repuestos: www.emeequipment.com.br</p>		
Imagen	Pasteurizador	Enfriador Rápido	Deshielo
			
Calibración	<ol style="list-style-type: none">1. Calibración del Baño de María:<ol style="list-style-type: none">a. Se enciende el Baño y se estabiliza a 64° centígrados.b. Se coloca 1 frasco con leche (puede ser de bote o vaca) con tapadera perforado y se inserta un termómetro corregido cuidando que no toque el fondo del frasco, sino que permanezca más o menos 1 cm arriba del fondo.c. Se espera para que la temperatura de la leche llegue a 62.5° centígrados.d. Si la temperatura no llega a este valor se aumenta en 1 grado la temperatura del Baño.e. Se espera para observar si la temperatura dentro del frasco con leche llega a 62.5° centígrados.f. Si la temperatura se pasa de este valor se disminuye en ½ grado la temperatura del Baño y se vuelve a observar.g. Se prosigue de esta forma hasta lograr que la temperatura dentro de la leche sea de 62.5° centígrados.h. Al lograr este objetivo se anota la temperatura a la que se reguló el Baño para lograr el 62.5° centígrados en la leche.i. A esta temperatura se deberá regular siempre el Baño para lograr el 62.5° indicado para la pasteurización de la leche.		



Calibración


2. Cálculo de la curva de penetración de calor o Cálculo del tiempo de precalentamiento:


- a. Agregar agua desionizada al Baño de María considerando que el volumen de agua debe quedar arriba del volumen de leche de los frascos.
- b. Colocar el Baño de María a la temperatura establecida según la calibración anterior.
- c. Esperar 5 minutos para que se estabilice la temperatura.
- d. Colocar los frascos conteniendo el volumen de leche, el tipo y el número de frascos que se utilizará siempre, cuidando que la tapadera esté $\frac{1}{4}$ abierta.
- e. Anotar la hora y la temperatura de la leche cada minuto para observar el tiempo necesario para llegar a los 62.5 centígrados necesarios.
- f. Cada 5 minutos se deben agitar los frascos sin sacarlos del Baño de María para homogenizarlos.
- g. El tiempo necesario para lograr esta temperatura es el TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO.
- h. Realizar el mismo proceso otras dos veces y calcular la media de tiempo.
- i. El tiempo debe ser máximo de 15 minutos, es el que se debe esperar para luego iniciar el tiempo de 30 minutos de pasteurización.
- j. Cada 30 ciclos de pasteurización se debe calcular de nuevo el tiempo de precalentamiento del Baño.
- k. Se deberán repetir los pasos anteriores para diferentes volúmenes utilizados rutinariamente en el banco de leche, con el fin de construir una tabla de precalentamiento para los diferentes volúmenes de leche.

3. Cálculo del tiempo de enfriamiento


- a. Se utilizan los frascos que se usaron para el cálculo del tiempo de precalentamiento.
- b. Se prepara el Baño de enfriamiento conteniendo agua desionizada más el 20% de alcohol al 95%.
- c. Se enciende el Baño para lograr la temperatura de 0° a menos 5° centígrados.
- d. Luego de la pasteurización se colocan los frascos en recipiente conteniendo agua a temperatura ambiente para equilibrar.
- e. Luego se colocan los frascos en el enfriador y se verifica la temperatura del agua cada cinco minutos para calcular el tiempo en que disminuye la temperatura a 0 ° centígrados.



Microcentrifuga	<p>Desconectar equipo diariamente del tomacorriente cuando este en desuso. Realizar proceso de limpieza y desinfección adecuado.</p> <p>En caso de que algún capilar se rompiera dentro de la microcentrifuga, realizar los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Colocarse guantes gruesos.2. Retirar con cuidado los capilares que no se rompieron.3. Agregar alcohol isopropílico al 70% sobre el derrame, esperar por lo menos un minuto.4. Retirar los residuos con una escoba pequeña.5. Descartar los restos del capilar en el recipiente adecuado para desechos punzocortantes.6. Limpiar con un paño y alcohol al 70% todo el equipo.
Imagen	

Refrigeradores – Congeladores	<p>Realizar proceso de limpieza y desinfección adecuada.</p> <p>Evitar fluctuaciones de temperatura al mantener las puertas abiertas por tiempos prolongados.</p>
Imagen	



Aire Acondicionado	Realizar proceso de limpieza y desinfección adecuada. Verificar la temperatura. Para efectuar el mantenimiento apropiado del equipo se deben seguir las instrucciones contenidas en el manual del fabricante.
Imagen	

Incubadora	Realizar proceso de limpieza y desinfección adecuada.
Imagen	



Termómetro

1. Calibración de Termómetros

- Se debe contar en el laboratorio con un termómetro certificado para poder calcular del factor de corrección.
- En el Baño de María encendido y estabilizado a 65° centígrados se coloca el termómetro certificado y el que se quiere corregir.
- Se anota la temperatura que indica el termómetro certificado y la temperatura que indica el termómetro a corregir.
- Se calcula el factor de corrección con 4 decimales según la siguiente fórmula:

$$FC = T \text{ real} / T \text{ aparente}$$

T real = la temperatura que indica el termómetro certificado

T aparente = la temperatura que indica el termómetro a corregir

- A cada termómetro que se utilizará en el banco de leche se le debe calcular el factor de corrección.
- Cuando se registre la temperatura siempre se debe multiplicar la temperatura que indica cada termómetro por el factor de corrección de cada uno para anotar la temperatura real.
- $T \text{ Real} = T \text{ aparente} \times \text{factor de corrección de cada termómetro.}$

Imagen





CAPITULO VI: Personal



A. Consideraciones Generales

El recurso humano es un factor importante para garantizar la seguridad y calidad de la leche materna procesada, por ello se deben determinar con claridad las responsabilidades y obligaciones con las que se deben cumplir para poder laborar en el banco de leche. Para optar a un cargo dentro del banco de leche materna se deben tomar en cuenta los conocimientos y la experiencia de la persona, así mismo es indispensable que presente un certificado de evaluación médica general.

1. Higiene Personal

La higiene personal es la base fundamental para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo tanto toda persona que entre en contacto o manipule la leche materna debe cumplir las siguientes recomendaciones descritas en la tabla No. 4:

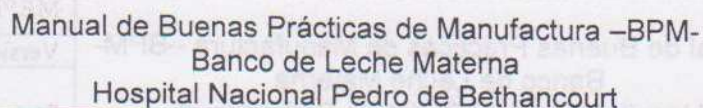
Tabla No. 4
Aspectos y recomendaciones de higiene personal
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

Higiene personal	
Aspecto	Recomendaciones/ Observaciones
Baño corporal	Debe ser diario. Es un factor fundamental para la seguridad de la leche materna. No está permitido ingresar a trabajar si no están aseados.
Uniforme	El uniforme para poder ingresar al área de proceso del banco de leche es: bata de tela y gorro, mascarilla, guates y cubre calzado desechables. Las batas deben lavarse a diario.
Manos	Lavarse las manos antes de ingresar al banco de leche, antes de manipular la leche materna, antes de colocarse los guantes para ingresar al área de proceso, después de usar el baño y en cualquier momento que están sucias o contaminadas.
Uñas	Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes. No usar cosméticos y cremas perfumadas durante las jornadas de trabajo.



Cabellos	Cubrir completamente los cabellos con gorro, barba y bigote recortados.
Hábitos	No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo. No se permiten chicles, dulces u otros objetos en la boca durante el trabajo. Esto solo podrá hacerse en áreas y horarios establecidos.
Objetos	No se permite el uso de joyas, adornos, broches, peinetas, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, así como portar lápices, lapiceros, termómetros, pines u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores del uniforme o detrás de la oreja, estos pueden caer accidentalmente en los recipientes que contienen la leche materna y causar contaminación física.
Salud	Es obligatorio que los empleados notifiquen a sus jefes sobre episodios frecuentes de diarreas, heridas infectadas e infecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y vías respiratorias en general. Evitar toser o estornudar en el área de producción, siempre utilizar mascarilla. Las heridas leves y no infectadas, deben cubrirse con un material sanitario, antes de entrar a la línea de proceso. Las personas con heridas infectadas no podrán entrar en contacto directo con la leche materna. Es conveniente alejarlos del área de proceso.
Ingesta de Alimentos	Los refrigerios y almuerzos solo pueden ser tomados en el área establecida o cafeterías del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt. No se permite que los empleados tomen sus alimentos en lugares diferentes, sentados en el piso o en lugares contaminados.


FUENTE: Primaria



Las autoridades del banco de leche materna deben poner a disposición de todos los empleados el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para que reciban los conocimientos de higiene personal e higiene de procesos de una manera clara y sencilla. Además de la inducción inicial al personal, se le debe facilitar la capacitación continua a través de conferencias, talleres, cursos o cualquier otro mecanismo de participación que se crea conveniente.

Quando las capacitaciones son llevadas a cabo, se registra la actividad en el formato No. 8, "Registro para el control de capacitaciones dirigidas al personal".

Registro para el control de capacitaciones dirigidas al personal
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

	BANCO DE LECHE MATERNA HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE BETHANCOURT		RC- CP
			Versión: 1
	Registro para el control de capacitaciones dirigidas al personal		Pagina 1 de 1

Expositor		
Tema tratado		
Tipo de actividad		
Lugar y fecha		
Participantes	Nombre	Firma

Fecha: _____

Hora: _____

Responsable: _____

Supervisor: _____

FUENTE: Primaria



Los temas que deben tratarse en las capacitaciones periódicas deben incluir las Buenas Prácticas de Manufactura en el banco de leche materna, se pueden incluir temas del programa incluido en la tabla No. 5:

Tabla No. 5
Programa de temas para capacitaciones
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

Programa de capacitación	
Tema	Contenido
BPM generalidades	<ul style="list-style-type: none">• Introducción sobre Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas a la leche materna
BPM en el proceso operativo	<ul style="list-style-type: none">• Selección de donadoras• Extracción de leche materna• Proceso de pasteurización• Almacenamiento de la leche materna congelada• Transporte de leche materna recolectada en los hogares
BPM en aspectos de limpieza y desinfección	<ul style="list-style-type: none">• Importancia de la limpieza y desinfección• Procedimientos de sanitización• Plan de limpieza y desinfección
Recurso Humano	<ul style="list-style-type: none">• Higiene personal• Lavado de manos• Buenas prácticas de higiene• Notificación de signos y síntomas de enfermedad
Documentación	<ul style="list-style-type: none">• Registros• Codificación• Trazabilidad

FUENTE: Primaria

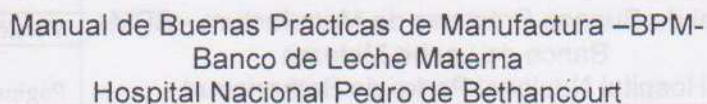
3. Control de Enfermedades

Las personas que laboran dentro del banco de leche materna, deben tener tarjeta de salud y de pulmones vigente. Se deben de realizar exámenes de ser posible, cada seis meses para garantizar la salud del personal.

La vacunación es una medida importante para prevenir enfermedades en el personal. Las vacunas más importantes son contra Difteria, Tétanos, Influenza, Hepatitis A y B. La constancia del esquema de vacunación debe mantenerse en el registro personal de quienes laboran en el banco de leche.



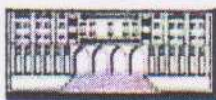
CAPITULO VII: Control en el proceso





Registro No. 11

Registro para el control de cloro residual en el agua de la red de distribución
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE
BETHANCOURT
Registro para el control de cloro en el agua

RC- CI

Versión: 1

Página 1 de 1

Mes: _____

Año: _____

Día	Hora	Concentración de Cloro (ppm) LIMITE 0.5-1.5 ppm	Acción correctiva	Responsable
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

Supervisor: _____

FUENTE: Primaria



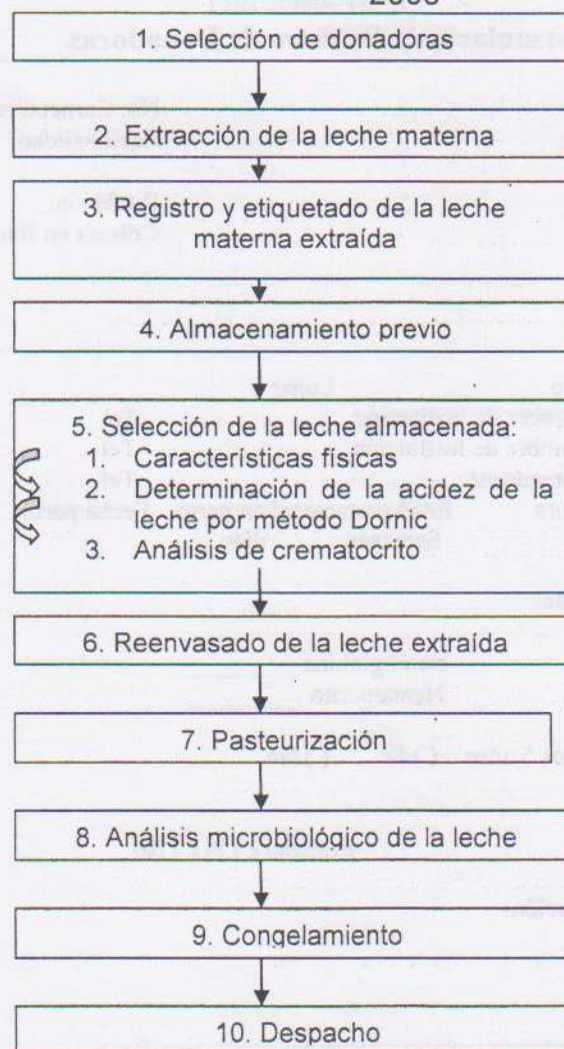
Los análisis microbiológicos se recomiendan realizarlos una vez al mes, para descartar presencia de microorganismos patógenos en el agua. Los análisis fisicoquímicos del agua se deben de realizar una vez por año como mínimo.

B. Control y Registro del Proceso

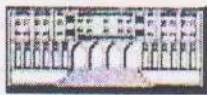
El proceso al que es sometida la leche materna se muestra en el diagrama de flujo

No. 1:

Diagrama de flujo No. 1
Procesamiento de la leche materna
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



Fuente: Primaria



1. Selección de donadoras

El primer paso del proceso es la selección de donadoras, que se realiza en el momento de su contacto con el banco de leche materna. (Ver diagrama de flujo No. 1) El banco de leche materna estableció el proceso de selección de donadoras mediante un formulario de recolección de datos detallado en el registro No. 12 y una entrevista personal.

Registro No. 12

Formulario de registro de donadoras

Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

	BANCO DE LECHE MATERNA HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE BETHANCOURT Formulario de Registro de Donadoras		RC- RD
			Versión: 1
			Página 1 de 1

Datos:

Nombre: _____ No. Carnet o registro _____

Fecha de nacimiento: _____ Nacionalidad: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ Profesión: _____

Colecta domiciliar Si No Colecta en Banco de leche Si

No

Fecha de registro _____

Historia

Control Pre-Natal ☐ Si ☐ No Lugar _____

Parto en Hosp. Público ☐ Nombre de Institución _____ Tel _____

Parto en Hosp. Privado ☐ Nombre de Institución _____ Tel _____

Parto en casa ☐ Comadrona _____ Tel _____

Peso en gestación _____ Altura _____ Edad gestacional en parto _____ Fecha parto _____

Inicial Final Semanas días

Exámenes realizados en prenatal

VDRL HBsAg HIV

☐ Pos ☐ Pos ☐ Pos Hemoglobina _____

☐ Neg ☐ Neg ☐ Neg Hematocrito _____

☐ ND ☐ ND ☐ ND

Transfusión sanguínea en últimos 5 años ☐ Si ☐ No

Historia Actual

Tabaquismo ☐ Si ☐ No Etilismo ☐ Si ☐ No

Uso de medicamentos o Drogas

☐ Usa medicamentos Descripción: _____

☐ Drogas de abuso

Donadora apta ☐ Si ☐ No

Responsable del área médica: _____

Responsable de la selección y registro: _____

FUENTE: Registros Banco de Leche Materna, 2008



En el formulario se toman los datos generales de la madre que se presenta al banco de leche materna, el historial de su embarazo, los resultados de los exámenes de laboratorio prenatales, transfusiones de sangre, datos actuales sobre sus hábitos, consumo de drogas y alcohol.

La selección es realizada por el médico jefe de servicio. El profesional del área médica es el responsable de decidir si la donante llena los requisitos mínimos necesarios para donar leche, según los ítems del formulario de registro.

2. Extracción de la leche materna

Si la madre es apta, el funcionario responsable le indicará la forma correcta de extraer la leche materna para poder recolectarla. (Ver diagrama de flujo No. 1) A la donante se le debe brindar información sobre las buenas prácticas de manipulación de leche humana extraída, que incluyen:

- a. Retirar accesorios como relojes, pulseras, anillos y evitar uso de productos que emanan olores como perfumes y cremas.
- b. Técnica de lavado de manos con agua y jabón, incluyendo el cepillado de uñas. Secar con toallas de papel desechable.
- c. Utilización obligatoria de gorros en el banco de leche materna.
- d. Indicarle el lugar adecuado para realizar la extracción.
- e. Entregarle el material esterilizado adecuadamente para la recolección de la leche extraída.
- f. Indicarle que la extracción puede ser realizada de forma manual o con ayuda de bombas manuales o eléctricas.
- g. Indicarle que debe descartar las primeras gotas de leche colectada, así garantizar un recuento de bacterias bajo.

El banco de leche materna tiene la responsabilidad de mantener envases estériles y etiquetas para las colectas subsecuentes de leche materna.

3. Registro y etiquetado de la leche materna extraída

Cuando la madre entrega el frasco al funcionario del banco de leche materna designado, este debe ser rotulado. (Ver diagrama de flujo No.1) Se debe registrar el nombre completo de la donante, fecha completa que incluye día, mes



y año de la primera extracción de leche, así como número de registro. Se documenta en el registro No. 13, "Registro control de recepción de leche materna donada".

Registro No. 13

Registro control de recepción de leche materna donada
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE BETHANCOURT
Formulario de Registro control de recepción de leche
donada

RC- RLD

Versión: 1

Página 1 de 1

Mes: _____ Año: _____

No.	Nombre de la donante	No. de Registro	Fecha almacenamiento	Responsable

Supervisor: _____

FUENTE: Primaria

4. Almacenamiento previo

Inmediatamente después de la extracción y registro, la leche materna donada debe ser sometida a enfriamiento rápido. La efectiva acción del control se centra en el mantenimiento de bajas temperaturas, conservando el producto en cadena de frío. Por lo tanto se debe asegurar que la temperatura final del almacenamiento previo sea igual o inferior a menos 3 grados Celsius en los congeladores del área de pre-almacenamiento.

Los congeladores deben mantener un termómetro calibrado que indique la temperatura de almacenamiento de la leche materna. El funcionario designado del banco de leche es responsable verificar la temperatura. Se debe anotar el día, hora, temperatura, así como firma del responsable. Los datos se anotan en el registro en el registro No. 14, "Formulario para el control de temperatura".

La leche materna extraída almacenada es procesada dentro de un periodo de 12 horas. Los límites de tiempo para almacenar la leche materna sin procesar son:



en refrigeración a 5 grados Celsius por un máximo de 12 horas, congelada sin procesar a menos 3 grados Celsius por un periodo máximo de 15 días. Fluctuaciones en la temperatura, así como exceder el límite de días de la leche almacenada puede repercutir en la calidad microbiológica, física y química del producto final.

Registro No. 14

Formulario para el control de temperatura
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE
BETHANCOURT

Formulario para control de temperatura

RC- CT

Versión: 1

Página 1 de 1

Equipo: _____ Destinado para

almacenar: _____

Año: _____ Mes: _____

Día	Hora	Temperatura	Observaciones	Acciones Correctivas	Técnico Responsable
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
Total					

Supervisor: _____

FUENTE: Primaria



5. Selección de la leche almacenada

El siguiente paso en el proceso es la selección de la leche materna almacenada. (Ver diagrama de flujo No. 1) Para realizarla se toman en cuenta aspectos que puedan determinar presencia de contaminación física, química y biológica. Durante este proceso intervienen el técnico y el funcionario capacitado designado por el banco de leche materna.

a. Características físicas

a.1. Color

Al iniciar la selección de la leche materna, se debe verificar la integridad del envase. Seguidamente se procede a verificarse el color de la leche para asegurar su calidad.

Tabla No. 5
Selección de la leche materna por color
Banco de Leche Materna
Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

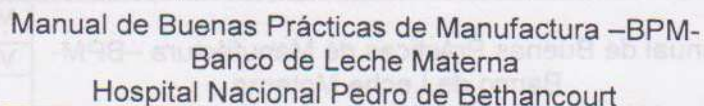
Color	Descripción	Interpretación
Blanco o amarillo suave	Color normal	Aceptable
Anaranjado	Pigmento caroteno	Aceptable
Verdoso	Consumo de vegetales, algas marinas y bebidas deportivas	Aceptable
Rosado, rojizo, café	Contaminación con sangre	Descartar

FUENTE: Primaria

Para evaluar el color se debe pipetear entre 3 a 5 ml de leche materna en el momento del reenvase previo a la pasteurización.

a.2. Off flavor

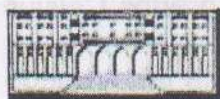
A la mezcla de olor y sabor de la leche humana extraída, se le denomina flavor. Éste debe resultar de los propios constituyentes de la leche. Para la determinación del flavor, el funcionario capacitado debe tener una sensibilidad olfativa que le permita tomar en cuenta si existe una alteración en la composición de la leche humana, puede ser por la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio o por descomposición. Se deben descartar todas las muestras con olor a jabón de coco, yogurt o leche cortada, cloro, plástico, pescado y azufre. Si presenta estas características la muestra no califica para el consumo humano.



Los resultados deben registrarse en un formulario diario de la siguiente forma, como se muestra en el registro No 16, "Distribución de resultados por clase de acidez".



Registro No. 16
Distribución de resultados por clase de acidez
Banco de Leche Materna
Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE
BETHANCOURT
Distribución de resultados por clase de acidez
(Grados Dornic)

RC- RGD

Versión: 1

Página 1 de 1

Mes: _____ Año: _____

Día	Grados Dornic										Responsable
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	>10	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
Total											

Supervisor: _____

FUENTE: Registros Banco de Leche Materna, 2008



c. Crematocrito

El crematocrito es semejante al micro-hematocrito, se utiliza la leche materna en lugar de la sangre. El crematocrito permite establecer las calorías que aportan 1000 ml de leche materna.

Para realizar el análisis de crematocrito se colocan tubos de ensayo con 2 ml de leche en una gradilla revestida de PVC, en Baño de María a 40 grados Celsius por 10 minutos para disolver la grasa.

Se procede a llenar hasta $\frac{3}{4}$ partes del capilar, 3 capilares de cada tubo. Luego se sellan en la parte inferior con plasticina especial para hematocrito y se colocan en micro centrífuga con la parte sellada hacia afuera.

Se debe tener cuidado de anotar las posiciones en que se colocan los capilares. Se centrifuga por 15 minutos a la misma velocidad que el fabricante indica para hematocrito. Trascurrido el tiempo se sacan los capilares de la micro centrífuga y se miden las fases de la leche para calcular el crematocrito.

Con ayuda de una regla milimetrada se miden los milímetros de crema y los milímetros que ocupa la leche en su totalidad.

Se calcula un promedio de los 3 capilares, éste se emplea en las fórmulas de la tabla No. 6 para calcular el porcentaje de crema y contenido calórico (Kcal) de muestra de leche:

Tabla No. 6

Fórmulas para determinar el porcentaje de crema y contenido calórico de la leche humana extraída

Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

Dato	Fórmula
Porcentaje de crema	% de Crema = Crema (mm) X 100 / total (mm)
Porcentaje de grasa	% de grasa = % de crema – 0.59 / 1.46
Calorías por litro	Kcal/litro. = (% crema X 66.8) + 290

FUENTE: Manual Técnico del Banco de Leche Humana Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, 2007

Los resultados obtenidos deben registrarse en el formato No. 17, "Formulario para registro diario de Resultados, Distribución de Resultados por Clasificación de Kcal/litro", donde se detalla el día en que se realizó la prueba y la cantidad de muestras analizadas según rango de calorías por litro.



Registro No. 17

Formulario para registro diario de Resultados

Distribución de Resultados por Clasificación de Kcal/litro

Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE
BETHANCOURT
Distribución de resultados por clasificación de
Kcal/ l

RC- D Kcal

Versión: 1

Página 1 de 1

Mes: _____ Año: _____

Día	Kcal/l					Responsable
	<500	500-600	600-700	700-800	>800	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
Total						

Supervisor: _____

FUENTE: Registros Banco de Leche Materna, 2008



6. Reenvasado de la leche materna extraída

El siguiente paso del proceso es el reenvasado de la leche materna extraída. (Ver diagrama de flujo No.1)

Antes de pasteurizar el producto, se procede a reenvasar la leche humana extraída. Se realiza conforme un patrón en frascos de vidrio de boca ancha, con tapa plástica y con volumen de 50 a 500 ml, aptos para la autoclave.

Se debe proceder en campo de llama que puede ser obtenido con mechero Bunsen. Los frascos y materiales que estarán en contacto con la leche humana deberán ser esterilizados, según lo indica el manual.

Todas las muestras de leche humana acondicionadas deberán ser obligatoriamente rotuladas incluyendo la siguiente información: clasificación en cuanto al tipo de leche: 1. calostro; 2. leche de transición; 3. leche madura o; 4. leche homóloga, número de identificación de la donante, validación del producto, valor de Kcal/litro y grados de Acidez Dornic. Las etiquetas deben ser fijadas de tal manera que puedan ser sustituidas por otras cuando se laven y esterilicen los frascos.

7. Pasteurización

Una vez reenvasada la leche materna se procede a pasteurizar. (Ver diagrama de flujo No.1)

Para proceder a la pasteurización de la leche se debe encender el Baño de María y verificar la temperatura calibrada. Se colocan el número de frascos que se utilizaron para la curva de precalentamiento. Se colocan los frascos en el Baño de María y se espera el tiempo de precalentamiento calculado anteriormente.

En el momento que la temperatura de la leche marque 62.5 grados Celsius iniciar la toma de los 30 minutos de pasteurización. Agitar cada uno de los frascos cada cinco minutos y anotar en el registro No. 18 la temperatura del agua cada 5 minutos durante los 30 minutos de pasteurización.

La temperatura debe permanecer en 62.5 grados Celsius, no se permiten variaciones de temperatura superiores a 0.05 grados Celsius.

Trascurridos los 30 minutos, los frascos se colocan en agua a temperatura ambiente y luego se procede al enfriamiento en Baño de María conteniendo agua desionizada y 20 % de alcohol al 95 %.

Los frascos se dejan en el baño frío el tiempo establecido en la curva de enfriamiento. Luego del tiempo establecido tomar las alícuotas de cada frasco de leche para el control microbiológico.



8. Análisis microbiológico de la leche

La técnica para el análisis microbiológico de la leche procesada en el banco de leche materna, es una modificación específica del método del número más probable, el cual se basa en la detección de coliformes fecales.

Para proceder se rotula un tubo de 10 ml de medio preparado, tubos con 50g/L de Bilis Verde Brillante, por cada frasco a muestrear de leche.

Se inoculan cuatro alícuotas de 1 ml de diferentes puntos del mismo frasco y se agregan al frasco con 10 ml de medio con campanilla de Durham. Se incuban los tubos en incubadora a 36 grados Celsius por 24 horas. Se observa si hay formación de burbuja de gas dentro de la campanilla.

Si no se observa formación de gas se incuban otras 24 horas en las mismas condiciones.

Si a las 24 o 48 horas no se observa formación de gas en la campanilla se procede reportar como coliformes negativo y el frasco puede ser almacenado para su distribución posterior.

Si a las 24 o 48 horas se observa formación de gas en la campanilla se procede a realizar el test confirmatorio para coliformes. Se rotula un tubo con 10 ml de medio de confirmación, 40g/L de Bilis Verde Brillante.

Se inocula una asada de 0.01 mililitros del tubo del test primario en el tubo de confirmación. La alícuota puede tomarse con micro pipeta de 10 microlitros, cuidando que el tip esté estéril.

Se incuba el tubo a 36° centígrados por 24 horas. Si no se observa formación de gas, se incuba el tubo otras 24 horas. Si a las 24 o 48 horas se observa formación de gas se confirma la presencia de coliformes fecales. El frasco de leche debe descartarse inmediatamente.

Si se obtiene un resultado positivo y confirmado para coliformes se debe revisar la manipulación de los frascos de leche y el proceso de pasteurización, ya que si el proceso está controlado no deberían obtenerse resultados positivos.

Después de llevar a cabo los procedimientos, se realiza la documentación de los resultados microbiológicos en el registro No. 19 "Formulario para el registro diario de resultados análisis de coliformes totales".

Registro No. 19

Formulario para el registro diario de resultados análisis de coliformes totales

Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt

2008

[illegible]

Resumen Mensual

Mes: _____ Año: _____

Muestras analizadas	Presencia Coliformes		Ausencia de Coliformes	
	N	%	N	%

Responsible: _____

Supervisor: _____

FUENTE: Registros Banco de Leche Materna, 2008



Es importante realizar inóculos de cepas ATCC para el control de calidad de los medios. Se recomienda *E. Coli* ATCC 25922 como control positivo y *S. aureus* ATCC 25923 como control negativo. Idealmente debe inocularse un control positivo y uno negativo siempre que se realicen los análisis de coliformes. Por los menos deben inocularse los controles siempre que se use un nuevo lote de medios de cultivo.

9. Congelamiento

El congelamiento de la leche materna pasteurizada deberá ser inmediatamente al enfriamiento y toma de muestras para el análisis microbiológico. (Ver diagrama de flujo No.1)

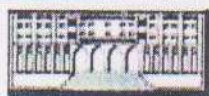
El envase debe mantener las especificaciones anteriores de etiquetado. Se verifica que las tapaderas de los frascos estén completamente cerradas luego del enfriamiento rápido. La leche materna se coloca en los congeladores luego de ser enfriada a 5 grados Celsius o menos. Los congeladores deben mantener una temperatura en torno a los menos 10 grados Celsius, a esta temperatura debe ser almacenada la leche pasteurizada. Bajo estas condiciones el periodo máximo de almacenamiento de leche materna pasteurizada es de 6 meses.

La temperatura debe ser monitoreada y documentada en el registro No. 14 "Formulario para el control de temperatura".

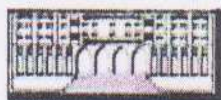
Si por algún motivo existen fluctuaciones de temperatura máximas de menos 4 grados Celsius ocurridas en forma episódica en un período de 24 horas, no descalifican el producto para consumo. Sin embargo fluctuaciones arriba de los límites de menos 4 grados Celsius implican la obligación de destinar el producto para el consumo en un tiempo máximo de 24 horas, siempre que la temperatura no pase los 5 grados Celsius.

10. Despacho

El banco de leche materna debe documentar en el formulario de registro del movimiento de entradas y salidas de leche materna pasteurizada congelada, el producto final. Se emplea para esta finalidad el registro No. 20



Registro No. 20
Formulario para la solicitud de leche materna
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008



BANCO DE LECHE MATERNA
HOSPITAL NACIONAL PEDRO DE
BETHANCOURT
Solicitud de leche materna

RC- LM

Versión: 1

Página 1 de 1

Leche humana pasteurizada liberada por el banco de leche humana

Nombre del paciente: _____ Edad: _____
Tipo de paciente: Prematuro (), Bajo Peso (), A termino ()
Servicio que lo solicita: _____
Kcal requeridas: _____
Volumen total (ml): _____ No. de frascos: _____
Jefe de Servicio: _____ Firma y Sello Medico

Para llenado en el Banco de Leche Materna

No. registro de donante	Volumen (ml)	% de Grasa	Kcal/l	Acidez Titulable °Dornic	Coliformes

Fecha de entrega: _____ Hora de entrega: _____

Entregado por: _____
Nombre y Firma

Recibido por: _____
Nombre y Firma

FUENTE: Registros Banco de Leche Materna, 2008

Se debe dar salida al producto, obedeciendo el orden cronológico de fecha de pasteurización, se aconseja los más antiguos antes de los recientes.

El banco de leche materna puede liberar y distribuir solo aquellos productos que han sido sometidos al correcto procesamiento y control adecuado de calidad. Se debe brindar la orientación a la unidad receptora sobre la manipulación del producto hasta la utilización por el consumidor.



CAPITULO VIII: DOCUMENTACIÓN



La documentación es una parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura que especifica los procesos y operaciones que se llevan a cabo en el banco de leche materna. Permite registrar la información para uso interno y proporciona una vía para realizar auditorías externas.

Los registros que forman parte de la documentación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se enumeran a continuación en la tabla No. 7. El tiempo que los registros deben ser archivados y conservados debe ser establecido.



Tabla No. 7
Registros establecidos
Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt
2008

Registro		Área
RC-IF	Registro control de Instalaciones Físicas	Limpieza
RC-SS	Registro para el control de Servicios Sanitarios, hombres y mujeres	Limpieza
RC-SLM	Registro para el control de suministros en la estación de lavado de manos	Limpieza
RC-LA	Limpieza de áreas	Limpieza
RC- MS	Muestreo de superficies	Limpieza
RC- R	Registro para el control de roedores	Limpieza
RC-HP	Registro para el control de higiene y salud del personal	Personal
RC- CP	Registro para el control de capacitaciones dirigidas al personal	Personal
RC-CE	Registro para el control de enfermedades	Personal
RC-V	Registro para el control de visitantes	Personal
RC-CI	Registro para el control de cloro residual en el agua de la red de distribución	Proceso
RC-RD	Formulario de registro de donadoras	Proceso
RC-RLD	Registro control de recepción de leche materna donada	Proceso
RC-CT	Formulario para el control de temperatura	Proceso
RC-CF	Características físicas de la leche materna	Proceso
RC-RGD	Distribución de resultados por clase de acidez	Proceso
RC-D Kcal	Formulario para registro diario de Resultados Distribución de Resultados por Clasificación de Kcal/litro	Proceso
RC-CTP	Registro para el control de temperatura de los ciclos de pasteurización	Proceso
RC-ACT	Formulario para el registro diario de resultados análisis de coliformes totales	Proceso
RC- LM	Formulario para la solicitud de leche materna	Proceso

FUENTE: Primaria



Los registros deben ser llenados por el funcionario responsable del proceso que se esta llevando a cabo. Se debe colocar la fecha, incluyendo día, mes y año. Completar cada ítem del registro según corresponda. En la casilla de observaciones se debe detallar la situación encontrada, si se presenta un problema o inconveniente. En caso de ser así, se deben anotar las acciones o medidas correctivas que se tomaron. La firma de la persona responsable debe incluirse en el formato.

La secretaria del banco de leche es responsable de archivar los registros en la oficina de una manera ordenada.

A. Trazabilidad

El banco de leche materna cuenta con un sistema de códigos que permiten rastrear las muestras de leche materna donada desde su recolección hasta su entrega.

A cada donadora se le asigna un registro, es un número que la identifica. Se le agrega el número de frasco correlativo. En caso de que el volumen de leche donada exceda las tres onzas provenientes de la misma donadora, se le asigna adicionalmente una letra al número de frasco. Por ejemplo el código D34-F317B, se refiere a la Donadora número 34, frasco de leche numero 317, segunda donación de 3 onzas.

Este código identifica a la muestra de leche materna durante todo el proceso. En caso de ser necesario, se puede retroceder y verificar los datos de la donante y los resultados de los análisis realizados.



III. Bibliografía

1. Código de Salud. (1998). Alimentos, Establecimientos y Expendios de Alimentos. Decreto Numero 90-97. Organismo Legislativo. Congreso de la Republica de Guatemala. Capitulo V. Guatemala, C.A.
2. Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios generales de Higiene de los Alimentos. (2003) CAC/RCP 1-1969, Rev 4.
3. Food and Drug Administration (FDA). (1996). Alimentos y Drogas. Administración de Drogas y Alimentos, Capitulo 1. Departamento de la Salud y Servicios Humanos. Washington D.C. USA.
4. Guimarães, V. Guerra de Almeida, j. & Reis, F. (2004) Normas Tecnicas REDBLH-BR para bancos de Leche Humana. Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana – Instituto Fernandes Figueira , Fundación Oswaldo Cruz, Ministerio de Salud. Brasil.
5. Reglamento Técnico Centroamericano. (2006) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. (COMIECO- 2006)
6. Soto, M.A. y Moreira, R. (2007) Manual Técnico y Funciones banco de Leche Humana Hospital Nacional Pedro de Bethancourt. Guatemala.
7. Soto, M.A. et. al. (2008) Manual de Buenas Practicas de Manufactura Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt La Antigua Guatemala. Guatemala.
8. Soto, M.A. et. al. (2008) Funciones y Procedimientos internos del personal asignado al Banco de Leche Materna Hospital Nacional Pedro de Bethancourt. Guatemala.



Elaborado por:

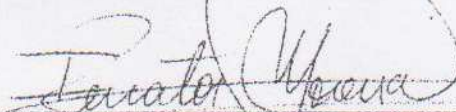


Marion Kolbe

Revisado por:



Dr. Miguel Ángel Soto Galindo
Coordinador General del Banco de Leche Materna
Hospital Nacional Pedro de Bethancourt



Lic. Renata Moreira
Jefe Laboratorio Clínico
Hospital Nacional Pedro de Bethancourt



Dr. Pedro A. Rizzo Castañeda
Jefe Servicio Banco de Leche Materna
Hospital Nacional Pedro de Bethancourt

Aprobado por:



Dr. Miguel Ángel Soto Galindo



Antigua Guatemala, Enero 2009