



**La salud
es de todos**

Minsalud

Lineamientos Técnicos para la Estrategia de Bancos de Leche Humana en Colombia

**Dirección de Promoción y Prevención
Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas**

Marzo 2019



**La salud
es de todos**

Minsalud



**La salud
es de todos**

Minsalud

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

IVÁN DARÍO GONZÁLEZ ORTIZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

DIANA ISABEL CÁRDENAS GAMBOA
Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL
Secretario General

AIDA MILENA GUTIÉRREZ ALVAREZ
Directora de Promoción y Prevención

ELISA MARÍA CADENA GAONA
Subdirectora Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas



La salud
es de todos

Minsalud

DIRECCIÓN TÉCNICA

ELISA MARÍA CADENA GAONA

Subdirectora Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas
Ministerio de Salud y Protección Social

APOYO TÉCNICO

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Claudia Patricia Moreno Barrera
Luz Angela Ochoa Cubillos
Maria Fernanda Cañón Rodríguez
Andrea Constanza Borbón Guevara
Edwin Antonio Cárdenas Villamil

FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ

Kenny Margarita Trujillo Ramírez
Patricia Farías Jiménez
Inés Botero Uribe

TUTORES CURSO PROCESAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD - BANCOS DE LECHE HUMANA

Sofía Loreney Lagos Mendoza
Martha Inés Camargo Garzón
John Alexander Chaparro
Margarita García Salazar

AGRADECIMIENTO INSTITUCIONAL

BANCOS DE LECHE HUMANA

Camino Universitario Distrital Adelita de Char
E.S.E. Clínica de Maternidad Rafael Calvo
Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.
Hospital General de Medellín
Hospital Hernando Moncaleano Perdomo
Hospital Occidente de Kennedy
Hospital Rosario Pumarejo de López E.S.E.
Hospital San Rafael de Facatativá E.S.E.
Hospital San Rafael de Fusagasugá E.S.E.
Hospital Universitario del Valle Evaristo García
Hospital Universitario Departamental de Nariño
Hospital Universitario Erasmo Meoz E.S.E.
Hospital Universitario Fernando Troconis
Hospital Universitario San José de Popayán
Unidad Funcional Zipaquirá – H. U. Samaritana

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Ana Yiby Forero Torres
Jenny Alexandra Hernández Montoya
Maria Isabel Bermúdez Forero

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Katty Alexandra Díaz Roa
William Ferney Montaña Chaparro

FUNDACIÓN ÉXITO

RED GLOBAL DE BANCOS DE LECHE HUMANA

Tabla de Contenido

1. ANTECEDENTES.....	6
2. OBJETIVO DEL DOCUMENTO	8
3. ¿QUÉ ES UN BANCO DE LECHE HUMANA?	8
4. ¿QUIÉNES SE BENEFICIAN CON LOS BANCOS DE LECHE HUMANA EN COLOMBIA?	8
5. ¿QUIÉNES PUEDEN SER DONANTES DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA?	8
6. ¿POR QUÉ LECHE HUMANA DONADA?.....	9
7. PROMOCION DE LA DONACIÓN DE LECHE HUMANA.....	9
8. LECHE HUMANA COMO COMPONENTE ANATÓMICO.....	10
9. ARTICULACIÓN SECTORIAL PARA EL FORTALECIMIENTO DE LOS BLH.....	10
10. ORIENTACIONES TECNICAS Y OPERATIVAS DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA EN COLOMBIA.....	12
10.1. TALENTO HUMANO.....	12
10.2. ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LOS BLH:	13
10.3. SOBRE INFRAESTRUCTURA	16
Instalaciones	16
Condiciones de las instalaciones.....	17
10.4. SOBRE DOTACIÓN E INSUMOS.....	17
10.5. BIOSEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	18
11. PROCESOS DESARROLLADOS EN UN BANCO DE LECHE HUMANA	19
11.1. CAPTACIÓN, SELECCIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO DE USUARIAS	19
11.2. EXTRACCIÓN Y CONSERVACIÓN.....	20
Condiciones de los envases.....	20
11.3. TRANSPORTE	21
11.4. RECEPCIÓN	21
11.5. ALMACENAMIENTO	22
11.6. DESHIELO.....	22
11.7. SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN	22
Verificación de envases.....	23
Verificación de suciedades.....	23
Verificación del color	23
Verificación de “flavor”	24



La salud
es de todos

Minsalud

Determinación de acidez Dornic.....	24
Determinación de crematocrito.....	25
Determinación de periodos de lactancia y edad gestacional de la madre donante.....	25
11.8. REENVASE.....	25
11.9. PASTEURIZACIÓN	25
11.10. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA.....	26
11.11. DISTRIBUCIÓN DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA.....	26
Prescripción de leche humana pasteurizada	26
Selección de los niños receptores de leche humana pasteurizada	27
Criterios para la prescripción	27
Fraccionamiento	28
Entrega de leche humana pasteurizada.....	28
11.12. SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD.....	29
Evaluación Final.....	29
12. MANEJO DE DESECHOS EN EL BLH.....	29
Controles de plagas y manejo del agua	29
13. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS BLH EN COLOMBIA.....	30
14. DEFINICIONES.....	30
15. BIBLIOGRAFIA.....	32
16. ANEXOS	33
ANEXO 1. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCESO Y CONTROL DE CALIDAD DE LECHE HUMANA EN LOS BLH	34
ANEXO 2. INDICADORES.....	61



1. ANTECEDENTES

Los Bancos de Leche Humana (BLH) en Colombia se posicionan como una acción determinante para acoger la Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, la cual invita a la inclusión, a la aplicación del enfoque diferencial, mostrando como las necesidades de alimentación y nutrición de todos los niños y niñas menores de dos años, incluidos los que viven en circunstancias difíciles, como los neonatos enfermos, los hijos de madres con VIH, los lactantes con bajo peso y talla al nacer y los que viven en situaciones de emergencia deben ser suplidas (OMS, Salud de la Madre, el recién nacido, del niño y del adolescente, 2018)

El primero de los BLH funcionó en 1909 en Viena - Austria, a partir de allí se han venido implementando en diferentes países. La estrategia para su desarrollo y crecimiento se ha consolidado a través de la creación de redes de BLH, entre las que se encuentran las establecidas en Norteamérica, Europa y la de Brasil (Machado, Campos Calderón, Montoya Juarez, & Schmidt RioValle, 2015). Esta última, lidera la red más exitosa de BLH, pues se ha posicionado como la estrategia base para mejorar la salud materna e infantil en el país y en la región latinoamericana (Maia, Almeida, Novak, & Silva, 2006).

En 2005 durante el IV congreso brasileño de BLH, Colombia firma la carta de Brasilia I, en este marco se reconoce que los BLH son una estrategia de reducción de la morbilidad infantil porque favorece la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna en las instituciones de salud de mayor complejidad donde se atienden a los recién nacidos más vulnerables. A partir de la firma de este documento, Colombia se vincula a la Red Latinoamericana de BLH y a la cooperación técnica con Brasil. Durante el año 2007 se renueva la colaboración con el propósito de “implementar un Banco de Leche Humana de referencia nacional en el país, por medio de la transferencia de conocimientos técnicos y de la capacitación de profesionales, con miras al establecimiento de bases para una red capaz de fortalecer las acciones de los programas de atención a la salud materna e infantil”. Colaboración que se operacionaliza a través de dos proyectos de cooperación bilateral, firmados en 2008 y en 2013.

En Colombia, los BLH tienen un marco normativo vigente, que se soporta en la Política de Seguridad Alimentaria y Nutricional, el Plan Decenal de Lactancia Materna 2010- 2020, Plan Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional, (PNSAN) 2012-2019, el Plan Decenal de Salud Pública (2012- 2021), Plan Nacional de Desarrollo (2014-2018). Es importante resaltar que la normatividad vigente ha declarado que el sistema debe orientarse hacia el acceso a los servicios de forma oportuna, eficaz y con calidad para lograr preservar, mejorar y promover la salud, incluyendo principios de igualdad, equidad y un abordaje integral y que las acciones que se han acogido para lograr la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.

El propósito común se basa en el compromiso del país para promover, proteger y apoyar la práctica de la lactancia materna como factor protector para la salud y nutrición de los niños y niñas menores de dos años, como lo plantea el Plan Decenal de Lactancia Materna 2010-2020, a través del desarrollo de acciones como:

- Fortalecer las habilidades y competencias para la implementación de la consejería en lactancia materna y prácticas adecuadas en alimentación infantil dirigida a agentes comunitarios, personal de salud y otros actores.
- Implementar y fortalecer la articulación de estrategia Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia – IAMI y Madre Canguro.
- Fortalecer la implementación de estrategias que contribuyan al acceso a la leche materna para niños y niñas recién nacidos en condición de vulnerabilidad, tales como los BLH.



La salud
es de todos

Minsalud

Ahora bien, bajo este marco normativo y la cooperación técnica de Brasil, en 2011 se inauguran oficialmente los dos primeros BLH en Colombia: en el Hospital Federico Lleras Acosta de la ciudad de Ibagué, en el departamento del Tolima y en el Hospital San Rafael de Fusagasugá, del departamento de Cundinamarca.

Con el propósito de avanzar y fortalecer el principio rector de la promoción, protección y apoyo de la lactancia materna y como un accionar trazador le apuesta a la inclusión de otros hospitales de alta complejidad de su red pública para conformar otros BLH, así se incluyen siete instituciones más: el Hospital Universitario del Valle Evaristo García en la ciudad de Cali, la institución de salud Camino Universitario Adelita de Char de la ciudad de Barranquilla, el Hospital Universitario Erasmo Meoz en la ciudad de Cúcuta, el Hospital Universitario Fernando Troconis de Santa Marta, el Hospital Universitario San José en la ciudad de Popayán, el Hospital Civil de Ipiales, el Hospital Caldas en Manizales y el Hospital Universitario de Santander en Bucaramanga. De esta nueva cohorte de instituciones, los hospitales de Ipiales en Nariño, Manizales en Caldas y de Bucaramanga en Santander no continuaron con la implementación de sus Bancos.

En el 2014, de las siete nuevas instituciones incluidas, se inauguran los BLH de: el Hospital Universitario Departamental de Nariño, el Hospital Rosario Pumarejo de López en Valledupar, la Clínica de Maternidad Rafael Calvo de Cartagena, el Hospital General de Medellín, el Hospital de Kennedy en Bogotá y el del Hospital San Rafael de Facatativá del departamento de Cundinamarca. Finalmente, en el año 2016, se incluye la Unidad Funcional de Zipaquirá del Hospital Universitario de la Samaritana del departamento de Cundinamarca.

Al finalizar el año 2018 se cuenta con 15 BLH, trece de ellos en funcionamiento y dos en proceso de implementación, como se observa en la tabla 1.

Tabla 1. Bancos de Leche Humana en Colombia, 2019

Estado	Institución mantenedora	Ubicación
Funcionamiento	Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.	Ibagué, Tolima
	Hospital San Rafael de Fusagasugá E.S.E.	Fusagasugá, Cund.
	Hospital Occidente de Kennedy E.S.E.	Bogotá, DC
	Hospital San Rafael de Facatativá E.S.E.	Facatativá, Cund.
	E.S.E. Clínica de Maternidad Rafael Calvo de Cartagena	Cartagena Distrito
	Hospital Rosario Pumarejo de López E.S.E.	Valledupar, Cesar
	Hospital Universitario Departamental de Nariño	Pasto, Nariño
	Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	Medellín, Antioquia
	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E.	Popayán, Cauca
	Unidad Funcional de Zipaquirá del Hospital Universitario de la Samaritana	Zipaquirá, Cund.
	Hospital Universitario del Valle Evaristo García	Cali, Valle del Cauca
	Hospital Universitario Fernando Troconis	Santa Marta Distrito
	Hospital Universitario Erasmo Meoz E.S.E.	Cúcuta, N de Santander
	Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo E.S.E.	Neiva, Huila
Implementación	Camino Universitario Distrital Adelita de Char	Barranquilla Distrito

El Ministerio de Salud y Protección Social construye la primera versión de los lineamientos nacionales para el funcionamiento, seguimiento, evaluación de los BLH que incluye las condiciones de selección de las Empresas Sociales del Estado (E.S.E.) que cuentan con un BLH, documento que hace parte del acervo documental que actualmente tiene la



estrategia y es actualizado en el presente documento¹. Los lineamientos incluyen tanto el enfoque conceptual de la estrategia como las orientaciones técnicas y operativas que buscan estandarizar los procedimientos para el procesamiento y control de calidad de la leche humana, se basan en los protocolos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, los cuales son actualizados periódicamente y se adoptan a los diferentes contextos de los países que hacen parte de la Red Global de BLH (ANVISA, 2008).

2. OBJETIVO DEL DOCUMENTO

El presente documento establece las orientaciones conceptuales, técnicas y operativas de los Bancos de Leche Humana (BLH) en Colombia, para garantizar la calidad de la leche humana desde la captación, selección y acompañamiento de las familias donantes, hasta su entrega a los niños beneficiarios.

3. ¿QUÉ ES UN BANCO DE LECHE HUMANA?

Es una estrategia institucional que tiene dos objetivos principales; el primero, se dirige a **promover, proteger y apoyar la lactancia humana**; el segundo, mediante el procesamiento, control de calidad y suministro de leche humana pasteurizada busca **garantizar la mejor alimentación, tratamiento y supervivencia neonatal e infantil**, reduciendo las complicaciones asociadas condiciones patológicas y la mortalidad en este grupo de edad.

4. ¿QUIÉNES SE BENEFICIAN CON LOS BANCOS DE LECHE HUMANA EN COLOMBIA?

Con el desarrollo e implementación de la estrategia, se benefician las familias que reciben apoyo por parte del BLH para fortalecer la práctica de lactancia humana, las madres gestantes que reciben orientación sobre beneficios de la lactancia, los binomios madre-hijo a quienes se les realiza consejería y apoyo efectivo para la lactancia en el momento de presentar dudas o dificultades.

Los niños beneficiados con la leche humana pasteurizada son recién nacidos hospitalizados que no tengan disponibilidad de leche de su propia mamá por alguna circunstancia, adicionalmente se encuentren hospitalizados por presentar condiciones de bajo peso al nacer, prematuridad, patologías infecciosas neonatales, patologías gastrointestinales, inmunodeficiencias, alergias a proteínas heterólogas, patologías nutricionales, o aquellos niños y niñas quienes por criterio médico o nutricional lo requieran.

5. ¿QUIÉNES PUEDEN SER DONANTES DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA?

Una mujer donante de leche humana se encuentra en etapa de lactancia, cuenta con adecuadas condiciones de salud, tiene un bebé vivo sano y con buen estado nutricional, cursa con secreción láctea superior a lo que requiere su hijo, no es fumadora, no consume sustancias psicoactivas o medicamentos contraindicados durante la lactancia, no ha recibido transfusiones ni se ha realizado tatuajes durante los 12 meses previos del inicio de la donación.

Es importante que la mujer donante sea informada sobre los beneficios de la donación, además cuente con el apoyo y acompañamiento de su pareja y grupo familiar, lo cual fortalece tanto la lactancia de su propio hijo como los niños beneficiarios de los BLH. La donación de leche humana se caracteriza por ser voluntaria, altruista, gratuita y desinteresada.

¹ El presente documento se construye en el marco de la Alianza Público Privada entre MSPS, Fundación Éxito y Fundación Santa Fe de Bogotá, durante la vigencia 2017-2018.

Debe cumplir con los criterios establecidos en la normatividad colombiana y recomendaciones internacionales relacionadas con la donación de componentes anatómicos.

6. ¿POR QUÉ LECHE HUMANA DONADA?

Se ha demostrado que la lactancia humana tiene el mayor impacto potencial para reducir la mortalidad infantil en comparación con cualquier otra intervención preventiva, sirve como la primera inmunización de los niños, asociándose con menos episodios de diarreas, infección respiratoria aguda y otras enfermedades infecciosas. También se ha concluido que la lactancia exclusiva durante los primeros seis meses de vida tiene un efecto protector contra la obesidad, diabetes tipo I y II, la ocurrencia de alergias, la maloclusión y ciertas enfermedades no transmisibles de aparición tardía (OMS & UNICEF, 2014), además se ha asociado con un aumento de la inteligencia al aumentar del coeficiente intelectual de niños que son amamantados de forma exclusiva (Victora, y otros, 2016) .

El aporte de Leche Humana de BLH reduce a corto plazo la incidencia de Enterocolitis Necrosante, disminuyendo las consecuencias deletéreas, los costos asociados a la estancia hospitalaria y los relacionados con cuidados posteriores (Buckle & Taylor, 2017) (Kantorowska, y otros, 2016) (Quigley & Macguire, 2014) (Larena, y otros, 2015), con una relación directamente proporcional entre la cantidad de leche humana que reciben los niños prematuros y la reducción de la mortalidad. Contar con BLH en las instituciones de salud se asocia a disminución de tiempos de estancia hospitalaria (Assad, Elliott, & Abraham, 2015), así como a la disminución de costos hospitalarios y gasto de bolsillo por las madres (Arnold, 2002) (Parker, Burnham, Wenyang, Philipp, & Merewood, 2014).

Adicionalmente, la disponibilidad de leche donada ha incrementado los índices de lactancia de los niños pretérmino durante su hospitalización en la UCIN (Kantorowska, y otros, 2016) (Parker, Burnham, Wenyang, Philipp, & Merewood, 2014) lo que permite fortalecer la práctica de lactancia materna en las Unidades de Recién Nacidos y la disminución considerable de uso de fórmula láctea en las instituciones donde se cuenta con un BLH (Delfosse, y otros, 2013) (Bertino, 2015). La literatura describe que la leche humana donada es una alternativa que ofrece en el corto plazo resultados similares a los de recién nacidos que son amamantados directamente, el aporte de leche humana donada frente a fórmulas infantiles ha mostrado mejores desenlaces en la salud de los niños (Gormaz, y otros, 2011) (Buckle & Taylor, 2017).

Razones por las cuales la Organización Mundial de la Salud, la Academia Americana de Pediatría y la Sociedad Europea de Gastroenterología y Nutrición pediátrica, recomiendan la leche de su propia madre como la mejor opción de alimentación para los recién nacidos, incluyendo los niños prematuros, y como segunda opción la Leche humana pasteurizada de donante, procesada en un Banco de Leche Humana (OMS, 2011) (AAP, 2012) (Arslanoglu, Corpelejin, & Moro, 2013).

7. PROMOCION DE LA DONACIÓN DE LECHE HUMANA

La donación de leche humana es un acto solidario que va más allá de la recepción de la leche misma para ser procesada, pues involucra tanto el cuidado de la mujer donante como el de su hijo. Se trata de un acto responsable consigo misma, con su propio hijo, con el niño receptor de la leche donada y con su familia. Se enmarca en el carácter voluntario, altruista y desinteresado y no en un beneficio lucrativo.

Cabe insistir que solo se es apta para donar cuando se tiene una adecuada condición de salud tanto de la madre como de su hijo. Por tanto, el alcance incluye fomentar la solidaridad y el autocuidado, con la posibilidad y una visión a futuro que permita considerar a la madre, el hijo, la familia, la donación de otros componentes anatómicos durante los diferentes momentos de curso de vida.



Debe estar articulada con las intervenciones de salud individuales y colectivas plasmadas en la normatividad vigente, que involucra tanto la divulgación de la información relacionada específicamente sobre la leche humana, la promoción, protección y apoyo a la práctica de lactancia como principal objetivo de los BLH; así como as actividades de información y comunicación incluirán el alcance, los beneficios y las condiciones para ser donante. La promoción de la donación corresponde a todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

8. LECHE HUMANA COMO COMPONENTE ANATÓMICO

La Ley 1805 de 2016, el decreto 2493 de 2004, la resolución 5108 de 2015, definen los componentes anatómicos como “los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano”, que pueden tener uso terapéutico en el ámbito clínico, entre ellos se considera la leche humana donada.

En la 70ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en abril de 2017, se definen los productos médicos de origen humano como “todos los materiales biológicos derivados parcial o totalmente del cuerpo humano que se destinan a una aplicación clínica”, considerándolos un tratamiento beneficioso y costo efectivo para afecciones potencialmente debilitantes o mortales, en los cuales se incluye la leche humana utilizada en el tratamiento de lactantes prematuros (OMS, 2016).

Para el presente apartado se adoptan y adaptan los principios desarrollados en dicho documento:

- Responsabilidad compartida de velar por la ética y la efectividad de la obtención, distribución y uso de la leche humana donada, incluye la obligación de elaborar y hacer cumplir reglamentaciones que garanticen al máximo nivel posible de seguridad, calidad y eficacia, dentro y fuera de las fronteras nacionales.
- Debe fomentarse la equidad en la donación, haciendo partícipes a todos los sectores de la sociedad.
- Solo se debe utilizar en situaciones en las que sean útiles desde el punto de vista clínico y en ausencia de tratamientos alternativos y asequibles con una relación riesgo-beneficio similar o más favorable. Para lo cual se requiere de una buena praxis clínica y buena gestión dentro del sistema de salud.
- Solo se deberá obtener la leche donada una vez que el donante haya dado voluntariamente su consentimiento informado.
- Se debe proteger de la explotación a las personas vulnerables y fomentar la equidad en las donaciones. Para lo cual quienes son donantes no obtendrán beneficios ni pérdidas económicas como consecuencias de la donación.
- Las donantes deberán estar protegidas de riesgos físicos y psicosociales en la mayor medida posible.
- Se informará sobre los potenciales riesgos y beneficios del uso de leche humana, también las familias deben ser informadas que se trata de un componente anatómico sin comprometer la confidencialidad de la identidad de la donante.
- La equidad en el acceso a los beneficios de la leche humana donada debe fomentarse mediante esfuerzos continuados por eliminar los obstáculos a dicho acceso.
- Todas las fases de su procesamiento y distribución deben estar sometidas a una completa trazabilidad y sujetas a sistemas de gestión de la calidad y a programas eficaces de alerta y vigilancia.
- La organización y ejecución de actividades relacionadas con el procesamiento de la leche humana, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y escrutables, garantizando al mismo tiempo la protección permanente de la confidencialidad de los donantes y los receptores, y el cumplimiento de la legislación nacional.

9. ARTICULACIÓN PARA EL FORTALECIMIENTO DE LOS BLH

La consolidación, fortalecimiento y proyección de la estrategia nacional de BLH convoca la participación de todos los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, especialmente en el cumplimiento de la promoción, protección y apoyo a la lactancia humana en el marco del cumplimiento del decreto 1397 de 1992 o las normas que lo modifiquen.



La salud
es de todos

Minsalud

Se hace un llamado a la articulación de las intervenciones individuales con las colectivas que hacen parte del plan de beneficios, en el marco del cumplimiento de las Rutas Materno Perinatal y de Promoción y Mantenimiento de la Salud, dando cumplimiento a la Resolución 3280 de 2018. Adicionalmente para el adecuado desarrollo y puesta en marcha de los BLH es fundamental fortalecer el vínculo territorial e institucional en el cumplimiento de los dos objetivos propuestos, actividades que se realizarán en el marco del Plan de Intervenciones Colectivas (Resolución 518 de 2015 o la norma que lo modifique).

Se espera que los BLH aporten al territorio, aseguradores, instituciones de salud en:

- Disminuir índices de mortalidad y morbilidad neonatal e infantil en su área de influencia.
- Disminuir incidencia de nacimiento de niños de bajo y muy bajo peso al nacer.
- Disminuir tasas de desnutrición infantil.
- Mejorar la práctica de lactancia materna a nivel institucional y comunitario.
- Fortalecer redes de apoyo comunitarias.
- Prestar servicios de atención a la población materno-infantil en coordinación con las Unidades de Recién Nacidos de su referencia.
- Apoyar y trabajar coordinadamente con las instituciones que cuenten con Programa Madre Canguro.
- Fortalecer la estrategia Institución Amiga de la Mujer y la Infancia Integral (IAMII).
- Articularse con las IPS de su referencia y apoyar las salas de extracción de leche materna.

Con relación a las Entidades Territoriales Departamentales, Distritales y Municipales, que cuenten con un BLH en su área de influencia, se tiene la posibilidad de complementar de forma integrada y articulada los objetivos, metas e intervenciones de los BLH a través de los Planes Territoriales de Salud. Así como la gestión de los recursos disponibles en el territorio, sectoriales e intersectoriales, para fortalecer los objetivos que les corresponden de acuerdo con la normatividad vigente en pro del fortalecimiento de la lactancia humana.

Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) tienen como misión la garantía del cumplimiento de las mejores prácticas clínicas, individuales, colectivas que deriven en la mejor salud de niños y niñas. Sus redes de atención deben asegurar la promoción de la leche humana como primera opción de alimentación de los niños y niñas hospitalizados, incluyendo las unidades neonatales y los servicios de pediatría.

La coordinación entre BLH e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuentan con salas de extracción de leche materna hospitalarias es fundamental, pues además proteger y asegurar la lactancia de las madres para sus propios hijos, a través de ellas es posible promover la donación de leche humana bajo los principios de calidad, seguridad y disponibilidad, con la posibilidad de recolectar, almacenar y transportar la leche humana donada.

La estrategia IAMII permite desde la gestión institucional mejorar las prácticas para la población materna e infantil en los diferentes servicios desde la calidad, la integralidad, la continuidad y la calidez como un atributo propio; su implementación en las instituciones del área de influencia se ven potenciadas por el BLH y viceversa. A través de las acciones de formación y educación que se planean y ejecutan desde la IAMII se fortalecen a los equipos humanos de los BLH, pero también a sus donantes actuales y potenciales, a las familias beneficiarias directas e incluso a los grupos de apoyo comunitario que se convierten en movilizados sociales de la gestión propia del Banco.

Aunque cada Banco de Leche Humana cuenta con un equipo de base propio, es indispensable que todo el personal que atiende población materna e infantil en la institución tenga las competencias para prestar apoyo efectivo a las familias. Este es uno de los puntos clave que articulan las acciones entre las estrategias nacionales para la promoción, protección

y apoyo a la lactancia humana como son IAMII (Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia Integral), el Programa Madre Canguro y las Salas de extracción de Leche Materna hospitalarias.

Por otra parte, es responsabilidad de las Instituciones Prestadoras de Servicios donde se ubica el BLH y aquellas que hacen parte de la red de servicios de salud:

- El diseño y cumplimiento de intervenciones y estrategias para la promoción, protección y apoyo de la lactancia humana, como es la estrategia de Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia Integral (IAMII).
- Fortalecer los BLH desde los planes de desarrollo institucional.
- Articular las relaciones institucionales entre los diferentes servicios con que cuenta la IPS, que permitan potenciar y favorecer las funciones propias de los BLH.
- Apoyar las redes de donantes de leche humana y los grupos de apoyo de lactancia humana.

Lo anterior se soporta desde la gestión coordinada entre el MSPS, Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), actuando como entidades de referencia nacional en Salud Pública, tanto como apoyo técnico a los BLH, como desde la Inspección, vigilancia y control bajo la concepción de gestión del riesgo y garantía de la calidad.

10. ORIENTACIONES TECNICAS Y OPERATIVAS DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA EN COLOMBIA

10.1. TALENTO HUMANO

Se debe contar con personal debidamente capacitado y cualificado, cuyo número de personas se establece de acuerdo con las actividades realizadas, el volumen de leche recolectado y procesado por mes, para poder cumplir con los objetivos de los BLH.

Es de competencia directa de la gerencia/ dirección de la IPS donde se ubica el BLH, asignar el equipo base y definir el alcance de las responsabilidades de su cargo, haciendo una distribución justa y equitativa de las cargas horarias que les permita cumplir con calidad y eficiencia los objetivos. Se requiere que esa designación esté debidamente documentada a través de los mecanismos con los que cuente la institución (descripciones de cargo, contratos de trabajo, memorandos de delegación de funciones, entre otros). Así mismo cada equipo de BLH debe construir las guías operativas y mapas de procesos que les son específicos.

El equipo de base encargado del BLH estará conformado por profesionales en medicina, nutrición y enfermería, apoyados por personal técnico en enfermería (mínimo cuatro auxiliares). Es ideal contar con el apoyo de profesionales que laboren en otros servicios y áreas institucionales, v.gr. química farmacéutica, bacteriología, microbiología, psicología, trabajo social, fonoaudiología, terapias física, ocupacional, fonoaudiología, entre otros.

El talento humano encargado de acompañar y apoyar a las familias donantes debe acreditar formación teórica y experiencia práctica en consejería en lactancia materna y alimentación complementaria, cuyas competencias son indispensables y necesarias para ser desarrolladas en todos los momentos de encuentro individual y colectivo. Adicionalmente, quienes realicen y apoyen procesamiento de leche humana, deben contar con formación teórica y práctica en procesamiento y control de calidad de la leche humana.

Se debe establecer *un programa de capacitación y cualificación continua del talento humano*, incluye la inducción, reinducción, además permitirá la actualización permanente para realizar correctamente los procedimientos y responsabilidades asignadas al interior del BLH, dejando evidencia de las actividades en la hoja de vida de cada funcionario.



10.2. ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LOS BLH:

El BLH debe estar articulado y trabajar coordinadamente con las demás áreas de la institución hospitalaria donde se encuentra, como son: calidad, epidemiología, mantenimiento, servicios generales, laboratorio clínico, central de esterilización, comunicaciones, entre otras. Igualmente, debe estar en permanente comunicación con los servicios de parto y puerperio, neonatología, gineco-obstetricia, pediatría, plan canguro. En la medida que se fortalezca el apoyo bidireccional entre los diferentes servicios clínicos y de apoyo se aportará a la mejoría de los procesos.

El BLH debe contar con un profesional responsable de la Coordinación técnica y un responsable de la coordinación médica. Quien cumpla con las funciones de la coordinación técnica puede ser así mismo quien ejerza funciones propias del profesional de nutrición, enfermería o medicina del BLH, en caso de no contar con mayor número de profesionales en el equipo humano del banco. Teniendo claro que el profesional responsable de la coordinación técnica no puede ser el mismo coordinador médico, pues este último será quien ejerce funciones de control de calidad y será el encargado de liberar la leche para su distribución. A continuación, se describen las funciones de cada cargo:

1. Coordinador técnico del BLH: Profesional en medicina, enfermería, nutrición, que haga parte del equipo base del BLH, tiene entre otras las siguientes funciones:
 - Coordinar el funcionamiento del BLH, su articulación con los demás servicios a nivel institucional, municipal/distrital, departamental y nacional
 - Coordinar la elaboración y actualización de protocolos del BLH en el marco del manual de procesos y procedimientos vigentes.
 - Realizar el organigrama y asignar tareas específicas de cada persona que labora en el BLH, las cuales deben definirse por escrito.
 - Coordinar las actividades realizadas por cada uno de los profesionales y técnicos que laboran en el BLH.
 - Garantizar y propender que la leche humana donada se recolecte, procese, almacene, distribuya cumpliendo a cabalidad los protocolos y procedimientos definidos.
 - Asegurar el diligenciamiento de los registros durante cada momento del proceso.
 - Asegurar el mantenimiento requerido de instalaciones y equipos, así como su calibración y validaciones de procesos necesarias.
 - Coordinar y desarrollar el plan de mejoramiento del BLH que incluya entre otros aspectos los relacionados con talento humano, instalaciones y equipos.
 - Supervisar los procesos técnicos, administrativos y de gestión de calidad, los registros y la documentación de las actividades del BLH.
 - Mantener al día la documentación de las donantes, el archivo documental físico y electrónico de los procesos y procedimientos realizados en el BLH.
 - Gestionar el sistema de información, realizando análisis mensual de indicadores propios del BLH
 - Establecer y asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas del BLH.
 - Gestionar la articulación de las acciones para la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna a nivel institucional, territorial y nacional.
 - Representar al BLH ante la autoridad sanitaria competente.

2. Coordinador médico del BLH: profesional en medicina general o especializada (neonatología, pediatría o ginecoobstetricia) que hace parte del equipo base del BLH. No puede ser el mismo profesional que ejerza como Coordinador Técnico. Tiene entre otras las siguientes funciones:

- Desarrollar el proceso que garantiza la adecuada evaluación y selección de donantes, así como el seguimiento a la salud tanto de la donante como del hijo de la donante.
- Validar los procesos y procedimiento realizados en el procesamiento y control de calidad de la leche humana del BLH.
- Revisar y definir nuevos procesos y procedimientos a ser implementados para mejorar el desempeño de los BLH.
- Asegurar que la leche humana pasteurizada cumple con la totalidad de especificaciones de calidad y seguridad establecidas para su distribución a los niños receptores.
- Autorizar la liberación y distribución de la leche humana pasteurizada.
- Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas al interior del BLH.
- Realizar consulta médica de patologías relacionadas con la lactancia.
- Apoyar actividades de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y la donación de leche humana.
- Garantizar confiabilidad en el diligenciamiento de los registros del BLH, se encuentren correctamente diligenciados, completos, actualizados y disponibles.
- Identificar y analizar eventos adversos presentados durante la recolección, procesamiento y distribución de leche humana, reportarlos a la entidad competente y realizar el plan de mejoramiento.
- Participar en la implementación del plan de capacitación del equipo del BLH.
- Apoyar en el análisis de indicadores del BLH en relación con los institucionales y territoriales.
- Apoyar en la gestión de conocimiento que derive del BLH y/o favorezca sus procesos y procedimientos.

3. Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad: Profesional de la salud quien cursa con formación en auditoria o gestión de la calidad, con conocimiento sobre calidad y procesamiento de la leche humana, puede hacer parte de la oficina de calidad de la institución. No puede ser quien ejerza como coordinador técnico. Tiene entre otras las siguientes funciones:

- Establecer programas, métodos y procedimientos de auditoria
- Planear las auditorías internas para el BLH
- Revisar y aprobar que protocolos y guías cumplen con estándares de calidad establecidos para los BLH de acuerdo con la normatividad vigente
- Verificar los protocolos y guías institucionales adoptadas al interior del BLH
- Aprobar el proceso de compras institucionales, selección de proveedores, adquisición de insumos y equipos para el BLH de acuerdo con la normatividad vigente.
- Hacer seguimiento semestral a la implementación del plan de mejoramiento del BLH
- Preparar y atender las auditorías externas del BLH
- Auditar la gestión documental del BLH de acuerdo con los lineamientos definidos por la institución.

- Aportar elementos para fortalecer las Buenas Prácticas al interior del BLH.
 - Informar a la coordinación del BLH sobre la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y las necesidades de mejora continua.
4. Profesional en nutrición y dietética: hace parte del equipo base del BLH, puede ser el mismo profesional que ejerza como Coordinador Técnico. Adicionalmente, tiene como funciones no delegables las siguientes, entre otras:
- Realizar valoración y seguimiento al estado nutricional de los niños y niñas beneficiarios del BLH en coordinación con los profesionales clínicos tratantes, bajo los parámetros que establezca el servicio para el seguimiento de los niños hospitalizados.
 - Definir en conjunto con los profesionales tratantes de niños y niñas beneficiarios la leche humana pasteurizada a administrar, de acuerdo con previa clasificación y disponibilidad.
5. Profesional en enfermería: hace parte del equipo base del BLH, puede ser el mismo profesional que ejerza como Coordinador Técnico. Adicionalmente, tiene como funciones no delegables las siguientes, entre otras:
- Acompañamiento familiar y seguimiento clínico a los niños beneficiarios activos y potenciales del BLH.
 - Coordinar las estrategias para la promoción, protección y apoyo a la lactancia humana.
 - Verificar que las intervenciones individuales se realicen utilizando técnicas de consejería.
 - Realizar visitas domiciliarias relacionadas con el proceso de donación de leche humana para el BLH
 - Supervisar las actividades de los técnicos en enfermería.

Sumado a lo anterior, los profesionales que hagan parte del equipo del BLH, se encargarán de:

- Realizar procesamiento y control de calidad de la leche humana en el BLH (exceptuando a quien ejerza como coordinador médico).
 - Apoyar la consulta en lactancia materna utilizando las técnicas de consejería.
 - Desarrollar intervenciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia y a la donación de leche humana.
 - Garantizar que los registros de las actividades que desarrolla sean confiables, estén correctamente diligenciados, completos, actualizados y disponibles para la toma de decisiones oportuna en el BLH.
 - Participar de los protocolos de investigación de acuerdo con las necesidades definidas en el BLH y/o requerimientos de generación de nuevo conocimiento para Colombia.
 - Participar de la implementación del plan de capacitación específico del equipo de BLH, incluyendo sus actualizaciones.
 - Participar del análisis de los indicadores de salud pública de su área de influencia relacionándolos con los resultados obtenidos por el BLH.
 - Definir necesidades de investigación, desarrollo e innovación del BLH.
6. Personal auxiliar de enfermería: Técnico (a) en auxiliar de enfermería que hace parte del equipo del BLH, tiene entre otras, las siguientes funciones:
- Apoyar el procesamiento y control de calidad de la leche humana en el BLH.
 - Garantizar la asepsia durante los procesos y procedimientos realizados en el BLH.



- Realizar los procesos de limpieza y desinfección de las áreas de trabajo del BLH.
- Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y a la donación tanto en el BLH, como en los servicios de la institución de salud como extramuralmente.
- Acompañar las visitas domiciliarias relacionadas con el proceso de donación de leche humana para el BLH.
- Hacer la recepción de los beneficiarios del BLH (posibles y activos) y de las donantes en el BLH.
- Hacer seguimiento a los planes de mejora resultantes del análisis de los eventos adversos que se presenten y sean de la competencia del BLH.

10.3. SOBRE INFRAESTRUCTURA

En la prestación de servicios del Banco de Leche Humana (BLH) donde se recibe, se procesa, se almacena, se reenvasa, se distribuye la leche humana y se brinda atención de asistencia clínica, es indispensable la correlación entre la infraestructura y las funciones propias, cuyo propósito es la minimización de riesgos.

Las instalaciones correspondientes a los BLH deben ser independientes y de uso exclusivo con relación a los demás servicios de la institución donde se ubica, premisa que aplica igualmente a los equipos e insumos necesarios. La organización de los espacios debe obedecer a la disposición del movimiento unidireccional de personas y del procesamiento de la leche humana, evitando el flujo cruzado, facilitando la limpieza, desinfección y mantenimiento, con el fin de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo, suciedad y condiciones, riesgos fisicoquímicos o microbiológicos y se asegure la calidad de la leche humana procesada.

Es fundamental que en la proyección de la organización estructural del BLH se debe realizar el estudio de la ubicación del espacio físico con relación a los demás servicios hospitalarios, de las instalaciones hidráulicas, eléctricas, puntos de iluminación, sistema de emergencia y de temperatura controlada, así como la ubicación de los equipos y la conectividad informática, de acuerdo con la normatividad vigente.

Además, se debe tener en cuenta las características y las dimensiones de los equipos (revisar fichas técnicas anexas al presente documento) para realizar el diseño de los mesones y espacios donde se ubicarán los mismos, teniendo en cuenta la ergonomía y la seguridad en el trabajo.

Instalaciones

Los BLH deben disponer de los siguientes ambientes y áreas para garantizar el debido flujo unidireccional del proceso y la calidad e inocuidad de la leche humana:

- Recepción y registro de donantes
- Vestier
- Sala de extracción
- Recibo de leche humana
- Sala de procesamiento
- Sala de distribución
- Sala de microbiología con acceso independiente de las demás áreas
- Sala de lavado y secado de materiales
- Depósito de materiales

Ambientes que deben ser externos:

- Depósito de elementos de aseo con poceta de uso exclusivo para el BLH y salas de extracción, separados por ambientes limpios y grises.
- Servicio sanitario diferenciado para empleados y para visitantes. Puede ser de uso compartido con otros servicios de la institución.

Otros ambientes que pueden ser de uso compartido con otros servicios de la institución

- Esterilización
- Consultorio
- Sala administrativa
- Sala de educación

Condiciones de las instalaciones

Los BLH responderán en términos de infraestructura a lo definido por normatividad vigente que regule las instituciones de salud, adicionalmente se tendrá en cuenta:

- Ventanas: deben ser de material no absorbente y deben estar construidas de manera que eviten la acumulación de suciedad. Para contrarrestar los rayos del sol, se pueden instalar películas protectoras en los vidrios. No se permite el uso de cortinas ni persianas hacia el interior de los ambientes, por favorecer la acumulación de polvo.
- Puertas: deben ser de material no absorbente y de fácil limpieza, con el uso de burletes para evitar el ingreso de plagas.
- Mesones y superficies de trabajo: deben ir en material liso, no absorbente, no poroso, de fácil limpieza y desinfección.
- Instalaciones eléctricas e iluminación: las lámparas deben estar protegidas y distribuidas de manera uniforme. Debe disponer de sistema eléctrico diferenciado en el área de procesamiento y debe contar con conexión a la planta eléctrica de emergencia en todas las áreas donde se almacene o se procese la leche humana. Es fundamental tener en cuenta el voltaje al cual operan los equipos y su ubicación dentro del BLH y salas de extracción.
- Control de temperatura: se debe garantizar temperatura controlada que asegure la cadena de frío requerida para la conservación de la leche humana, en los ambientes donde se extrae, procesa, almacena y fracciona, por tanto, si se requiere, deben instalarse sistemas de aire acondicionado independientes por ambientes que no interfieran con los procedimientos. Los cuales deben incluirse como parte de los equipos propios del servicio y requieren cumplir con todo lo exigido por la normatividad vigente para equipos de uso en servicios de salud.

10.4. SOBRE DOTACIÓN E INSUMOS

La dotación e insumos requeridos para el funcionamiento de los BLH debe cumplir con los requerimientos de la normatividad vigente. Si el equipo requiere calibración, el BLH deberá verificar que la empresa que realice dicha actividad se encuentre acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC para prestar el servicio de calibración en la variable a medir.



La salud
es de todos

Minsalud

Adicionalmente aquellos que requieran Registro Sanitario, deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y las normas que lo modifiquen, sustituyan o complementen.

Para este proceso de dotación del BLH es necesario que la institución mantenedora construya un plan de adquisiciones en el cual se identifique claramente tanto los ítems a adquirir como las fuentes de financiación previstas para los mismos, los proveedores posibles (quienes deben certificar idoneidad para el proceso, sea importación y/o manufactura local), cronograma detallado donde se pueda identificar la fecha prevista en la cual el BLH se encontrará completamente dotado. El plan definitivo debe tener firma de aprobación de la gerencia/ dirección de la institución mantenedora. Este plan debe mantenerse disponible en el archivo administrativo del BLH.

10.5. BIOSEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

El BLH debe contar con un manual de bioseguridad en el marco de los documentos institucionales, el cual será de obligatorio cumplimiento por las personas que laboran en el BLH. El acceso a las áreas de extracción, procesamiento y control microbiológico está limitado al personal directamente involucrado y que cumpla con los requisitos de bioseguridad para reducir la posibilidad de contaminación de la leche humana pasteurizada.

Los profesionales deben realizar lavado de manos hasta el antebrazo previo al ingreso al BLH. Es obligatorio el uso de Elementos de Protección Personal (EPP) de forma individual para protegerlo de uno o varios riesgos, sirviendo como una barrera que disminuye las consecuencias y la posibilidad de accidentes laborales.

Se debe asegurar:

- Evaluaciones médicas ocupacionales. Todo el personal de los BLH y salas de extracción deben someterse a exámenes médicos de ingreso y de manera periódica programada cada año, al cambiar de trabajo y en el momento del egreso y estar afiliados al sistema general de riesgos laborales.
- Vacunación. Todo el personal de la salud (trabajador de la salud) debe estar sometido a las políticas de salud ocupacional regidas por los comités que manejan la prevención y control de infecciones y la bioseguridad institucional. Todos los funcionarios del BLH deben contar con el carné de vacunación actualizado, o con certificado de anticuerpos específicos de acuerdo con la normatividad vigente.
- Control microbiológico. Teniendo en cuenta que para los BLH y las salas de extracción se considera necesario que el equipo humano que tiene responsabilidades directas sobre el manejo y procesamiento de la leche humana haya recibido capacitación en manipulación de alimentos, con el fin de ganar competencias específicas para su mejor manejo; y considerando que la manipulación de alimentos exige que el equipo humano tenga los exámenes médicos relacionados. La institución de salud, donde funciona el BLH es responsable de garantizar este chequeo periódico, teniendo en cuenta lo descrito en la resolución 2674 de 2013 y demás normatividad vigente.
- Uso de elementos de protección personal acordes con el riesgo que representa el trabajo desempeñado en el servicio del BLH, elementos que se relacionarán y describirán en el manual de bioseguridad institucional.

Al ubicarse al interior de una institución de salud, se les debe dar alcance en la documentación de gestión de calidad y procesos institucionales, de acuerdo con la normatividad vigente, como son el manual de bioseguridad y el manual de medicina laboral y seguridad del trabajo, entre otros.



11. PROCESOS

Los procesos que a continuación se describen hacen referencia a la función de recolección, procesamiento y distribución de la leche humana. Lo referente a las acciones de promoción, protección y el apoyo a la práctica de la lactancia materna podrán ser consultadas en los documentos oficiales que el país ha desarrollado para el tema, incluyendo los dispositivos legales vigentes. Dichos procesos deben estar documentados como parte del Sistema de Garantía de Calidad de la institución de salud en la cual se encuentra el BLH.

A continuación, se describen los pasos que hacen parte del procesamiento de leche humana:

11.1. CAPTACIÓN, SELECCIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO DE USUARIAS

Este procedimiento corresponde a las actividades que se realizan con todas las usuarias, tanto la donante de leche humana, como la mujer lactante que extrae su leche para el mantenimiento de la lactancia y/o para la alimentación de su propio hijo. La captación es una actividad que implica la socialización y difusión a la población general sobre el propósito de los BLH y la promoción de la donación de leche humana.

Una vez son identificadas las posibles donantes, el coordinador médico del BLH realiza la selección, verificando los criterios que se deben cumplir. Son consideradas aptas para donar leche humana las mujeres en periodo de lactancia que:

- Deseen donar su propia leche de forma voluntaria, altruista, desinteresada y gratuita. Para ello, deben firmar el consentimiento informado.
- Cuenten con el apoyo y acompañamiento de su pareja y/o grupo familiar.
- Amamanten o extraigan su leche para su propio hijo.
- Se encuentren en buenas condiciones de salud, lleve hábitos y estilos de vida saludables (no consumo de cigarrillo, sustancias psicoactivas, ni de bebidas alcohólicas).
- Su hijo esté vivo, se encuentre en buen estado de salud y nutrición, cuente con esquema de vacunación completo, asiste periódicamente a sus controles de salud.
- Presenten excedentes de producción láctea, la cual se define como secreción de leche humana superior a lo que requiere su hijo.
- No reciba medicamentos contraindicados durante la lactancia.
- Cuenten con resultados de laboratorio para sífilis, VIH, Hepatitis B negativos, Hemoglobina y hematocrito dentro de límites normales, con vigencia máxima de 6 meses de antigüedad.
- No se ha realizado tatuajes durante los doce meses previos al momento de la donación.
- Se encuentre dispuesta a cumplir con las normas de higiene y los procedimientos para la extracción y conservación de la leche humana extraída.

Tanto la mujer donante, como su hijo recibirán valoración médica, confirmando el cumplimiento de los criterios previos; se acompañará a través de consejería en lactancia materna, con énfasis en la extracción segura de la leche humana, manipulación y conservación. Se realizará entrega de insumos, como son frascos estériles para almacenar la leche humana extraída fuera del BLH, elementos de protección personal (tapabocas, gorro)². Y se establecerá la coordinación del mecanismo de recolección de esta leche en su lugar de preferencia.

² Se sugiere que la frecuencia de entrega de elementos de protección personal y de frascos estériles sea semanal, la cantidad dependerá del volumen de leche extraído.



El BLH debe garantizar el seguimiento semanal a las donantes, sea presencial en el domicilio de la donante o directamente en el BLH, telefónico y/o virtual, para identificar oportunamente cualquier dificultad (de la madre y/o su hijo (a)) que limite la práctica del amamantamiento o la donación. El profesional designado para este procedimiento debe dar apoyo efectivo a la donante.

En caso de que los resultados de la clasificación y/o selección de la leche humana recibida de las donantes presenta no conformidades, la donante recibirá apoyo del talento humano del BLH.

Una donante puede tomar la decisión de interrumpir la donación de la leche en el momento que considere conveniente. De igual forma, el equipo del BLH a través de su coordinador médico podrá tomar la decisión de suspender la recepción y/o recolección de la leche, si se identifican contraindicaciones para la donación.

Las acciones de consejería en lactancia materna y educación a la comunidad son indispensables para lograr posicionar al Banco de Leche Humana como un servicio al que todos pueden aportar y del cual toda la comunidad se beneficia porque allí se tiene la mayor especialización territorial para el fomento y apoyo a la práctica de la lactancia materna. Todas estas acciones permitirán ir construyendo la masa crítica de donantes para el BLH.

11.2. EXTRACCIÓN Y CONSERVACIÓN

La óptima calidad de la leche humana donada es el resultado de la definición y adherencia a buenas prácticas desde la extracción hasta la distribución y entrega. El momento de la extracción de la leche humana es fundamental para evitar contaminación, presencia de suciedades, olores desagradables, lo cual la descalifica para el procesamiento.

Por lo que la madre donante será asesorada por el talento humano del BLH, que conozca la técnica correcta de extracción manual y garantizar que las madres aprendan a extraer su propia leche con cuidado; teniendo en cuenta que cuando la técnica no es la adecuada puede generar traumas y lesiones.

Los ambientes donde se puede realizar la extracción de leche humana para la donación son:

- Domicilio de la donante.
- Salas de extracción hospitalaria (que hagan parte de una red coordinada por el BLH).
- En el BLH.

Las mujeres podrán utilizar tanto la extracción manual como la realizada con ayuda de diferentes tipos de extractores, asegurando siempre asepsia y antisepsia de los elementos utilizados durante el procedimiento. En caso de presentar heridas o lesiones durante proceso de extracción debe ser atendida y asesorada por los profesionales del BLH.

Para asegurar calidad e inocuidad de la leche, en todos los ambientes donde se realice la extracción se debe garantizar el rigor higiénico y sanitario por parte de la donante. Inicia con el lavado de manos de acuerdo con la técnica validada y dirigida por el BLH, las uñas deben estar cortas y sin esmalte, cabello recogido, adicionalmente se deben utilizar los elementos de protección personal (gorro, tapabocas).

La leche se debe recoger en los frascos estériles entregados por el BLH, siguiendo las instrucciones de envasado, rotulado y almacenamiento definidas en el Manual de procedimientos que hace parte del presente documento.

Condiciones de los envases

El tipo de envase empleado para recolectar la leche humana influye en el tiempo de almacenamiento, cuyas características son:

- Sea de fácil limpieza y desinfección, para lo cual es fundamental que sea de boca ancha, de superficie lisa.



- Resista a procesos de lavado, desinfección y esterilización.
- Resista oscilaciones de temperatura entre -25°C a $+128^{\circ}\text{C}$.
- Sea químicamente inerte e inocuo para la leche humana. Por lo que debe ser de vidrio, construidos preferiblemente con borosilicato.
- Presente un sellado perfecto que impida derrames o el contacto con el medio externo.
- No permita migración indeseable con la leche envasada manteniendo su valor biológico.

La donante debe identificar el frasco, el rotulado de los envases de leche humana debe asegurar la trazabilidad del producto, por tanto, debe especificar la identificación de la donante con el nombre completo y la fecha de la primera recolección.

11.3. TRANSPORTE

Cuando la extracción de la leche humana ocurre en un lugar externo al BLH, como el domicilio de la donante, o cuando la leche pasteurizada es enviada del BLH a otra institución, requiere transportarse bajo condiciones que minimicen riesgos de deterioro, contaminación, daño químico, que aseguren la inocuidad de la leche humana.

La forma de transportarla será en termos o cajas isotérmicas cerradas, el BLH debe monitorizar la cadena de frío, asegurando temperatura menor de -3°C durante el tiempo que dure el recorrido hasta el destino final. Es fundamental establecer que el tiempo máximo que dure la leche recolectada entre la salida del congelador y la entrega en la recepción del BLH, es de seis (6) horas, tiempo que también debe ser respetado para el transporte de leche humana pasteurizada hasta el servicio de recepción, si se trata de una institución de salud diferente a donde se ubica el BLH.

El vehículo para transporte de leche humana debe garantizar la inocuidad y calidad del producto cumpliendo con las siguientes indicaciones:

- Estar limpio.
- Exento de vectores y plagas.
- El conductor debe conocer la importancia del procedimiento de transporte de leche humana.
- En todos los momentos de transporte asistirá una persona que hace parte del equipo base del BLH.
- Ser adaptado para transportar el recipiente isotérmico que preserve las características de la leche humana y garantice el mantenimiento de la cadena de frío.
- Durante los momentos de uso debe ser exclusivo para el transporte de la leche humana.

11.4. RECEPCIÓN

La recepción de la leche humana se realizará en las instalaciones del BLH, por uno de los miembros del equipo base, quien debe verificar:

- Condiciones de limpieza y desinfección de la cava o embalaje de transporte.
- Temperatura de las cajas isotérmicas cerradas sea igual o menor a -3°C , registrando el dato de la temperatura de ingreso al BLH en el formato correspondiente.
- Cumplimiento de condiciones de cada uno de los frascos recibidos: ser de vidrio en borosilicato y con tapa rosca plástica, integridad de los envases, sin deterioro ni fisuras.
- La leche se encuentre congelada.
- El rótulo cuente con la información requerida: nombre de la donante, fecha y hora de la primera extracción.
- La fecha de la primera extracción no sea mayor a 15 días de la fecha de recepción.



Posterior a la verificación de los puntos anteriores, cada frasco se debe higienizar con alcohol al 70%, como se describe en la sección correspondiente del manual de procedimientos.

Sólo se recibirá leche humana refrigerada, bajo estricta cadena de frío, cuando esta leche ha sido extraída en ambiente propio del BLH y será destinada para el propio hijo de la madre usuaria en un tiempo máximo de 12 horas después de la extracción.

11.5. ALMACENAMIENTO

El almacenamiento tiene como propósito conservar apropiadamente la leche humana bajo condiciones estrictas de temperatura y durante el tiempo que garantice la composición e inocuidad. Para lo cual requiere áreas identificadas, con capacidad suficiente, ser ordenada y de fácil identificación, bajo estrictas condiciones de limpieza. A cada frasco de leche recibida, se debe asignar tiempo de almacenamiento máximo con fecha de expiración.

Con relación a las temperaturas y los tiempos se tendrá en cuenta:

- La leche humana donada sin pasteurizar debe ser almacenada bajo congelamiento. La temperatura más alta permitida es de -3°C , el tiempo máximo serán 15 días luego de la fecha de la extracción.
- Si la leche va a ser destinada para el consumo del propio hijo, será refrigerada a una temperatura máxima de 5°C , por un tiempo no mayor a 12 horas luego de la extracción.

La conservación de la leche humana implica resguardar y asegurar la cadena de frío, con el objeto de limitar el crecimiento de microorganismos y retrasar procesos de degradación de componentes propios de la leche, como lipólisis y proteólisis. Para ello, al finalizar cada momento de extracción, el frasco de recolección debidamente rotulado, inmediatamente se cierra y se ubica en la parte posterior del congelador de la nevera del domicilio de la donante.

11.6. DESHIELO

Para poder realizar selección y clasificación de la leche humana, es necesario su paso de fase sólida a líquida. Para ello, se requiere el deshielo, el cual se trata de un proceso controlado que busca transferir calor a la leche congelada, sin que la temperatura de la leche exceda los 5°C . Se realiza bajo técnica de “baño de maría” como se describe en el capítulo anexo correspondiente del manual de procedimientos.

11.7. SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN

Una vez descongelada la leche humana que se va a procesar, se aplican criterios de selección para descartar la leche no apta para ser sometida a pasteurización. Los procesos que hacen parte de la selección se realizan por análisis sensorial y requieren la competencia de un analista capacitado.

La selección comprende la verificación de:

- Verificación de los envases
- Verificación de suciedades
- Verificación del color
- Verificación del flavor (olor-aroma)

- Determinación del grado de acidez a través del método Dornic.

La clasificación aportará la información necesaria para determinar las características de la leche a pasteurizar, comprende:

- Determinación del grado de acidez a través del método Dornic.
- Determinación del crematocrito o contenido energético.
- Determinación de periodo de lactancia
- Edad gestacional de la madre donante

Verificación de envases

En párrafos previos se describieron las condiciones de los envases en los cuales se recolecta la leche humana, de no cumplirse se aumenta el riesgo de contaminación química o microbiológica.

Durante este paso se observarán las características del envase y se descartará la leche en aquellos que presenten:

- Deterioro en su superficie
- Si presenta fisuras
- Se observa sucio
- Cierre no adecuado
- No se encuentra debidamente rotulado.

Cuando el envase presente deterioro que no sea posible solucionar, será descartado y no se continuará un uso posterior.

Verificación de suciedades

La presencia de suciedades en la leche humana donada se relaciona con mayor posibilidad de contaminación microbiológica, por tanto, se considera impropia para su consumo. Se realiza mediante la observación del frasco con leche humana donada previamente descongelada. La identificación de puntos, cuerpo extraño o partículas suspendidas al observar la leche puede corresponder a pelos, cabellos, restos de otros alimentos, fragmento de uña, insectos, pedazos de papel, vidrio, etc.

Los estándares de referencia para la suciedad de la leche humana determinan como aceptable la leche que no contenga cuerpos extraños en el momento de su evaluación. Por tanto, ante cualquier presencia de suciedad será descartado el contenido total del frasco en el que se identifica.

Verificación del color

El color de la leche humana puede variar de acuerdo con sus constituyentes, la preponderancia de una de sus fracciones (emulsión, solución y suspensión), o con los periodos de la lactancia en el que se encuentre la donante. El calostro generalmente varía del amarillo al anaranjado, la leche de transición presenta características cromáticas que van desde el amarillo hacia un blanco azulado.

Son considerados productos aceptables, por tanto, válidos para ser pasteurizadas, las que presenten coloración que varíe del blanco al amarillo más intenso, incluyendo colores verde o azul.



Las tonalidades que van del rojo al marrón dan información sobre contaminación de la leche por sangre, esto puede ocurrir por descarga capilar o por fisuras en el pezón. En estos casos la leche se descartará para ser pasteurizada y se tratará de una no conformidad.

En caso de que la leche se haya extraído para ser administrada al propio hijo y presente tonalidades marrones a rojizas, no la convierten como impropia para el consumo del propio hijo de la usuaria, pero se reitera que si lo invalida para la donación.

Verificación de “*flavor*”

El “*flavor*” es una característica organoléptica que mezcla la percepción de olor. La leche humana presenta dos tipos de *flavor*, el primario resultante de los propios constituyentes de la leche humana y el secundario debido a alteración en la composición de la leche humana por sustancias que provienen del ambiente externo o por el crecimiento de microorganismos de la microbiota secundaria de la leche. Se denomina “*off flavor*” al “*flavor*” secundario.

El “*off flavor*” se encuentra cuando los microorganismos lipolíticos promueven el desarrollo de rancio hidrolítico y oxidativo, produciendo un fuerte olor fácilmente perceptible en su fase inicial, similar al jabón de coco. Así mismo, la presencia de proteolíticos confiere un aroma a pescado y/o huevo en fase de descomposición.

También se presenta “*off flavor*” si se percibe olor a cloro, plástico, goma o medicamento, son explicados por la capacidad de adsorción de la lactosa a olores que se encuentren en el ambiente. En caso de encontrarse también se consideran como no conformidades para el consumo de la leche humana.

Se determina a través de la percepción olfativa del examinador, es fundamental que la leche no sea manipulada en ambientes que presenten olores activos, además quien la manipula (incluyendo el examinador) debe evitar el uso de perfumes y cosméticos. Por tanto, la presencia de “*off flavor*” con percepción de olores a pescado, huevo, jabón de coco, cloro, plástico, goma o medicamento, descalifica esta leche para ser utilizada para el consumo.

Determinación de acidez Dornic

Como consecuencia de su propia composición, la leche humana presenta un pH ligeramente ácido pero similar a la neutralidad, entre 6,5 y 6,9 con una mínima cantidad de ácido láctico. Propiedades aportadas por la presencia de micelas de caseína, fosfatos, citratos, proteínas del suero.

La acidez es una propiedad relevante en términos de calidad de la leche humana. Se trata de una medida indirecta de contaminación bacteriana, siendo directamente proporcional la cantidad de ácido láctico en la leche en relación con el número de colonias bacterianas presentes. También es un marcador nutricional, entre mayor cantidad de ácido láctico menor es la biodisponibilidad de calcio y fósforo.

Este parámetro se determina por método de acidez titulable, con una solución de hidróxido de sodio N/9, denominada solución Dornic; donde cada 0,01ml gastado para neutralizar 1ml de leche humana extraída corresponde a un grado Dornic (°D). La leche humana recién extraída, presentará valores entre 1,0 y 4,0°D al encontrarse con escasa o ninguna cantidad de ácido láctico; a medida que progresa el crecimiento bacteriano aumenta también la producción de ácido láctico y la consecuente elevación de la medición en grados Dornic.

Como criterio de selección el rango permitido es de 0 a 8°D, valores de acidez superiores a 8,0°D descalifican el producto para el consumo.

Como criterio de clasificación, entre menor valor de grados Dornic se relaciona con mayor biodisponibilidad de micronutrientes, en especial calcio y fósforo.



Determinación de crematocrito

El crematorito es un método que permite estimar el contenido energético a partir de la proporción de lípidos presente en la leche humana. Método descrito por Lucas et al (1978), en el cual se centrifuga una alícuota de leche humana, a partir de la columna de crema se determina la cantidad de kilocalorías que presenta la leche seleccionada.

Este dato, además de correlacionarse directamente con el contenido lipídico y calórico de la leche, estima la fracción predominante (solución, suspensión o emulsión) de la leche evaluada. Recordando que la fracción solución con menor contenido graso tiene mayor cantidad de inmunoglobulinas y sustancias inmunomoduladoras, la fracción suspensión cuenta con mayor contenido de micelas de caseína ligadas a moléculas de calcio y fosforo, la fracción emulsión es la que presenta mayor contenido graso.

Determinación de periodos de lactancia y edad gestacional de la madre donante

Para determinar la clasificación de la leche humana extraída se tienen en cuenta la edad gestacional al momento del parto (pretérmino o a término), la fecha de parto registrada en la historia clínica de la donante, lo que permitirá definir si se trata de calostro, leche de transición o leche madura, y la fecha de la primera extracción de la leche.

Tabla 2. CLASIFICACIÓN DE LA LECHE HUMANA SEGÚN PERIODOS DE LACTANCIA Y EDAD GESTACIONAL

CLASIFICACIÓN	PERIODO
Calostro	Menos de siete días después del parto
Leche de transición	Siete a catorce días después del parto
Leche madura	Más de catorce días después del parto
Leche de madre de prematuro	Edad gestacional inferior a 37 semanas

Conocer las características bioquímicas de cada una de las ellas dará más información para poder seleccionar la leche adecuada de acuerdo con las condiciones de los niños receptores.

11.8. REENVASE

El Reenvase implica transferir de un recipiente a otro la leche ya seleccionada y clasificada, con el fin de darle uniformidad a los volúmenes y tipos de envase. Se realiza previo a la pasteurización, bajo condiciones estériles en cabina de flujo laminar o campo de llama, tal y como se describe en el manual de procedimientos.

11.9. PASTEURIZACIÓN

Se trata del tratamiento térmico al que se somete la leche humana, la cual alcanza 62,5°C por 30 minutos. No busca la esterilización de la leche humana extraída, pero si una letalidad que garantice la inactividad del 100% de los microorganismos patógenos que pudiesen estar presentes, ya sea por contaminación primaria o secundaria. Adopta como referencia la inactividad térmica del microorganismo más termorresistente, la *Coxiella burnetti*. Una vez observado el binomio temperatura de inactividad y tiempo de exposición capaz de desactivar ese microorganismo, se puede asegurar que los demás patógenos también estarán térmicamente inactivos.



Terminados los 30 minutos de letalidad térmica, la leche se somete a enfriamiento hasta alcanzar rápidamente una temperatura de 5°C.

Este proceso es capaz de asegurar la calidad microbiológica de la leche humana extraída, minimizando el riesgo microbiológico, necesario en el manejo de los niños prematuros.

La leche humana extraída en el BLH por las madres para sus propios hijos no requiere pasteurización, será entregada al servicio donde se encuentre el niño hospitalizado bajo las condiciones descritas en distribución, fraccionamiento y entrega de este documento. Servicio quien se encargará de asegurar las condiciones de calidad y la entrega oportuna de la misma. Las medidas referentes a su manipulación y transporte deben tener en cuenta lo definido en este documento y el consumo tendrá que ser inmediatamente tras la recolección o hasta máximo en 12 horas bajo condiciones de refrigeración.

11.10. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA

El control microbiológico de la leche humana es el proceso mediante el cual se busca la presencia de coliformes totales como indicador de calidad, por ser un método de cultivo simple, económicamente viable y seguro que minimiza la posibilidad de resultados falsos negativos.

A partir del procedimiento clásico para detección de coliformes totales, Novak y Almeida desarrollaron una metodología alternativa que consiste en la inoculación de cuatro alícuotas de 1 ml cada una, de leche humana extraída pasteurizada, pipeteadas de forma independiente insertadas en tubos con 10 ml de caldo verde brillante, al 5% (p/v) con tubos de Durham en su interior. Después de la inoculación e incubación a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, la presencia de gas al interior del tubo de Durham caracteriza el resultado positivo.

11.11. DISTRIBUCIÓN DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA

Una vez la leche humana pasteurizada ha superado los procesos de selección, control microbiológico y se asegure que se descarten las no conformidades, estará lista para ser liberada y posteriormente distribuida. Es fundamental asegurar que se haya completado de forma satisfactoria las disposiciones descritas en este documento, así como la autorización por parte del coordinador médico, quien será el responsable de validarla como apta para el consumo por los niños receptores.

La distribución incluye tanto la selección como la entrega de la leche humana custodiada por el BLH al servicio donde se encuentra el o los niños receptores. La cual será coherente con la prescripción médica y nutricional, bajo criterios de prioridad de selección de los niños receptores, así como de necesidades del receptor.

Prescripción de leche humana pasteurizada

El proceso de prescripción de leche humana pasteurizada para los receptores debe ser responsabilidad del profesional médico tratante, quien realizar la solicitud del producto al BLH.

El suministro de leche humana pasteurizada queda condicionado a la obligatoriedad de la inscripción del receptor en el BLH con el objeto de asegurar la trazabilidad de la leche humana pasteurizada, registrando en la ficha de datos del receptor:

- Identificación del receptor.
- Prescripción de necesidades nutricionales y correlación con condiciones clínicas del receptor por parte del profesional médico y nutricionista tratante.
- Frecuencia de ingesta.



- Volumen demandado por el niño.

La solicitud debe ser recibida por el BLH, quienes serán los responsables de ingresar a los niños receptores a la base de datos, asignando el código de identificación que permitirá hacer la trazabilidad de la leche humana administrada.

El coordinador técnico del BLH debe verificar la disponibilidad de leche humana pasteurizada apta para su suministro, correspondiendo a la prescripción solicitada.

Selección de los niños receptores de leche humana pasteurizada

Serán seleccionados como niños receptores de leche humana pasteurizada aquellos que no tengan disponibilidad de leche humana de la propia madre para ser administrada y adicionalmente presenten una o más de las siguientes indicaciones:

1. Recién nacido hospitalizado prematuro y/o de bajo peso al nacer.
2. Recién nacido con patología infecciosa, con preferencia entero-infecciones.
3. Lactantes portadores de deficiencias inmunológicas.
4. Lactantes portadores de patologías del tracto gastrointestinal.
5. Lactantes que cursen con alergia a proteínas heterólogas
6. Lactantes gemelares.
7. Lactantes que cursen con patologías nutricionales.
8. Casos excepcionales, no contemplados por los ítems anteriores, quienes por criterio médico o nutricional lo requieran.

Criterios para la prescripción

Al momento de definir cuál producto será seleccionado, se deben considerar diferentes factores, con relación al niño receptor, la edad gestacional corregida, edad cronológica, las condiciones clínicas asociadas a la prematuridad o bajo peso, la o las patologías que cursen en el momento de la prescripción, así como las características de la leche humana pasteurizada que se encuentra disponible en el BLH.

Teniendo en cuenta:

1. *Leche humana exclusiva:* Es fundamental recordar que siempre será de preferencia para administrar a los neonatos y niños hospitalizados la leche de la madre de forma exclusiva para su propio hijo.
2. *Clasificación de acuerdo con periodo de lactancia de la madre:* Calostro, leche de transición o leche madura.
3. *Clasificación de acuerdo con características energéticas:* se realizará tomando como referencia el dato de tenor calórico a partir del crematocrito; puede ser de bajo o alto aporte energético.
 - a. *Leche pasteurizada con bajo aporte energético:* sugiere ser mayor la fracción solución, la cual es rica en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes. Por tanto, será beneficiosa en situaciones clínicas que requieran protección biológica de la mucosa intestinal, circunstancias en las que es fundamental minimizar sus lesiones por radicales libres, evitar translocaciones bacterianas y la prevención y tratamiento de patologías del sistema digestivo.
 - b. *Leche pasteurizada con elevado aporte energético:* sugiere predominancia de fracción emulsión, será indicada siempre en situaciones clínicas en las cuales se busca aumentar la ganancia de peso y recuperación nutricional.
4. *Selección de acuerdo con grado de acidez:* a partir de la cual se tendrá en cuenta la biodisponibilidad de micronutrientes y la necesidad de mayor capacidad tampón de la leche humana.
 - a. *Leche pasteurizada con baja acidez Dornic:* presenta mejor calidad microbiológica, entre menor grado Dornic se contará con mayor biodisponibilidad del calcio y fósforo.



La prescripción siempre será responsabilidad del profesional médico tratante, que será resultado de la toma de decisiones conjunta entre equipo profesional tratante y del BLH.

Fraccionamiento

Se refiere al porcionamiento o partición de la leche humana pasteurizada en la toma respectiva que serán entregadas a los niños receptores, el cual será verificado de acuerdo con la prescripción. El fraccionamiento de leche humana destinada a consumo debe ser realizado en el área de distribución del BLH, en recipientes previamente validados para el uso seguro y que preserve la inocuidad de la leche humana. Se debe cumplir los siguientes parámetros:

1. La leche humana pasteurizada debe estar almacenada, bajo congelamiento, a una temperatura inferior a -10°C . Bajo estos parámetros puede almacenarse hasta por 6 meses.
2. El fraccionamiento será realizado en ambiente estéril.
3. Toda leche humana debe ser obligatoriamente identificada.
4. Los envases y materiales que entren en contacto directo con la leche humana pasteurizada deben ser estériles.

Posterior al fraccionamiento, será distribuida la leche humana a los servicios correspondientes (Unidad neonatal o pediatría), de acuerdo con la prescripción, bajo las siguientes condiciones.

1. En el momento de realizar la distribución, la leche debe descongelarse en baño maría, de acuerdo con las curvas de calentamiento previamente establecidas, obedeciendo a la razón volumen x tiempo.
2. Una vez descongelada, debe asegurarse cadena de frío, monitorizando permanentemente la temperatura a la que se mantiene.
3. Se mantendrá máximo 24 horas en refrigeración. Ubicando en las gavetas correspondientes del refrigerador, debidamente identificadas.
4. La leche humana pasturizada que ha sido descongelada, no podrá ser congelada nuevamente para almacenamiento.
5. El transporte de la leche humana debe realizarse al interior de recipientes isotérmicos que aseguren la cadena de frío y minimicen el riesgo de contaminación microbiológica durante el tiempo que transcurra entre el BLH y el servicio donde será utilizada.

Entrega de leche humana pasteurizada

Posterior al fraccionamiento, la leche humana pasteurizada que ha sido fraccionada será transportada desde el área de distribución del BLH hasta el servicio (pediatría, unidad neonatal) donde se encuentra hospitalizado el receptor. Tanto el servicio que recibe la leche humana pasteurizada, como el BLH deben registrar la información sobre la leche humana distribuida en los formatos correspondientes, indicando fecha y hora de entrega, cantidad entregada, identificación del niño receptor y prescripción ordenada. Todo recipiente y envase que contenga la leche humana pasteurizada entregada debe encontrarse perfectamente rotulado e identificado.

Cuando la leche humana pasteurizada llega al servicio tratante, será recibida por el profesional de salud responsable del control del suministro de la leche humana a los niños receptores, bajo normas de asepsia y antisepsia, verificará la información y supervisará la entrega final de acuerdo con la prescripción médica.

Como responsabilidad del BLH se encuentra orientar al servicio tratante las condiciones de manipulación de la leche pasteurizada, considerando que existen riesgos de alteración de las cualidades de la leche humana pasteurizada durante la distribución y la posibilidad de contaminación por agentes patógenos. Su manipulación exige cuidados rigurosos en cada uno de los servicios tratantes, teniendo en cuenta la condición de vulnerabilidad de sus usuarios finales.



11.12. SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD

Cada unidad de leche humana extraída y posteriormente pasteurizada contará con un código o número único que permita identificación durante los procesos de selección, extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución. El cual debe permitir la trazabilidad de la leche humana, de la donante, del hijo de la donante y del niño receptor, adicionalmente, parte de sus responsabilidades es el seguimiento a la salud de cada uno de ellos.

El seguimiento clínico de los niños receptores de leche humana provista por los BLH será responsabilidad del médico tratante. Contará con el acompañamiento de los profesionales del BLH, quienes realizarán seguimiento relacionado con la eficacia del tratamiento, efectos adversos y alteraciones clínicas que puedan indicar modificaciones de la terapéutica. El cual debe contemplar:

1. Ingesta de nutrientes requerida y aportada por la leche humana pasteurizada.
2. Análisis de tratamientos farmacológicos concomitantes.
3. Efectos secundarios de tratamiento clínico o quirúrgico requerido.
4. Variaciones antropométricas, bioquímicas, hematológicas y hemodinámicas.
5. Evolución clínica sistémica y funcional, cuyos cambios deben estar fielmente descritos en la historia clínica del niño receptor.
6. Registro en la historia clínica del receptor de los datos del código localizador del frasco de leche humana pasteurizada suministrada diariamente para garantizar la trazabilidad del producto suministrado en caso de cualquier evento adverso.

Evaluación Final

La evolución clínica, antropométrica, nutricional, valorada por el médico tratante definirá el momento de suspender o modificar la prescripción y administración de leche humana pasteurizada, considerando:

1. La continuación de lactancia humana por la propia madre sea por succión o bebida.
2. La capacidad de atender a sus necesidades nutricionales.
3. La presencia de complicaciones que conlleven riesgo de deterioro o muerte.
4. Decisión por parte de los padres de suspender la administración de leche aportada por el BLH.

Tanto las causas como las condiciones en el momento de suspensión o modificación de prescripción de leche aportada por BLH deben estar debidamente descritas y soportadas en la historia clínica del niño receptor.

12. MANEJO DE DESECHOS EN EL BLH

De acuerdo con la normatividad vigente, leche humana se considera como un fluido corporal de alto riesgo, por tanto, se requiere cumplir con su inclusión dentro del manual institucional para la gestión integral de residuos generados, los procedimientos y requisitos que se deben tener en cuenta en el BLH para garantizar la inactivación o eliminación de la característica de peligrosidad, evitando la proliferación de microorganismos patógenos.



El BLH y las salas de extracción deben implementar y armonizar los procesos de control de plagas y manejo de calidad del agua con el plan de saneamiento elaborado por la institución a la cual pertenecen. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente. Incluirá como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los programas de limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas y abastecimiento o suministro de agua potable.

13. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS BLH EN COLOMBIA

Los BLH deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz, que incluya el análisis de riesgos, la definición de puntos críticos de control, el estudio de las desviaciones y medidas correctivas implementadas. Para todos los procesos que desarrolla, incluyendo las acciones de educación y apoyo a usuarios de la institución para promover, proteger y apoyar la práctica de la lactancia materna. Este sistema permite asegurar la trazabilidad del producto (leche humana) en términos de calidad e inocuidad y además el cumplimiento del propósito educativo y pedagógico con los usuarios.

Para asegurar la calidad de los procesos, se requiere del reporte periódico de información que dé cuenta sobre el cumplimiento de los dos objetivos de los BLH, desde las intervenciones directas con las gestantes, mujeres lactantes y sus familias y las acciones relacionadas con la donación, procesamiento y distribución de la leche humana. Para ello se cuenta con indicadores de gestión, proceso y resultado, los cuales serán sistematizados en el sistema de información que el Ministerio de Salud y Protección Social defina, cuyas fichas se encuentran en el apartado correspondiente.

Incluye desde la elaboración de los Planes Operativos Estándar (POE) del BLH, en los cuales debe encontrarse la descripción de cada proceso descrito en este documento, hasta la gestión del sistema de información de BLH solicitada a nivel institucional, territorial y nacional. Los registros diligenciados en cada una de las etapas del procesamiento y control de la calidad de los BLH, están diseñados para asegurar el cumplimiento de los objetivos de los BLH, por tanto, es obligatorio su diligenciamiento y archivo como parte de la gestión documental de cada BLH, durante 5 años o más según normatividad.

Cada formato diligenciado provee información necesaria para la construcción de los indicadores que hacen parte del sistema de información y registro que cada BLH debe notificar mensualmente la coordinación técnica nacional. Se cuenta con una serie de indicadores de proceso, control de calidad y resultados, cada uno de ellos aportará en la gestión del mismo BLH, así como en la gestión nacional.

14. DEFINICIONES

Ambiente: Lugar físico delimitado por barrera fija piso techo, en el cual se realiza una actividad específica o varias compatibles.

Área o espacio: Lugar físico no necesariamente delimitado con barrera física, en el cual se realiza una actividad específica

Beneficiarios: Familias, binomio madre-hijo y niños receptores que reciben atención por el Banco de Leche Humana.

Calostro: Leche humana obtenido en promedio hasta siete días después del parto

Cuarentena: Acción de aislar o retener la leche humana por un periodo de 48 a 96 horas posteriores al proceso de pasteurización, en el cual se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo, teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el análisis microbiológico efectuado con el fin de garantizar su calidad e inocuidad.



La salud
es de todos

Minsalud

Donante de leche humana: Mujer con adecuadas condiciones de salud, tiene un bebé vivo igualmente sano y con buen estado nutricional, cuya práctica de lactancia esté instaurada, curse con secreción láctea superior a lo que requiere su hijo, no es fumadora, no consume sustancias psicoactivas o medicamentos contraindicados durante la lactancia.

Dotación: Son las condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales

Embalaje: Recubrimiento del envase primario debidamente marcado, en condiciones de hermeticidad para que preserve la temperatura y la calidad de la leche, durante la recolección, transporte o distribución.

Envase: Recipiente que está en contacto directo con la leche humana, destinado a contenerla y protegerla de agentes externos de alteración y contaminación.

Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. El cual debe ser reportado y contar con un plan de seguimiento y mejoramiento para evitar una nueva aparición.

Extracción de leche humana: Procedimiento mecánico o manual para la obtención de leche humana teniendo en cuenta condiciones de higiene y recomendaciones expresas para obtener leche de la más alta calidad.

Fraccionamiento de la leche humana extraída: Dosificación de la leche humana extraída para su consumo, de acuerdo con la prescripción por el profesional tratante.

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.

Leche humana: Fluido corporal producido por la glándula mamaria de la mujer.

Leche humana pasteurizada (LHP): Leche humana extraída sometida al tratamiento térmico de pasteurización.

Lote: Código alfanumérico que identifica cada unidad de leche que ingresa al proceso de pasteurización obtenida en el mismo evento. Permite la trazabilidad de la leche humana pasteurizada.

No conformidad: Condición atribuible al no cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana extraída de acuerdo con los parámetros establecidos al respecto.

Off-flavor: Característica organoléptica que define la no conformidad con el aroma original de la leche humana extraída.

Receptores de leche humana pasteurizada: Neonatos, lactantes y niños pequeños quienes, por criterio del profesional de la salud tratante, reciben leche humana pasteurizada.

Receptores de leche humana de su propia madre: Neonatos, lactantes y niños pequeños quienes reciben leche humana de su propia madre.

Rotulado: Proceso para indicar el contenido del recipiente o frasco a través de la aplicación de un rótulo que, sin embargo, no es parte integrante del mismo.

Trazabilidad o Rastreabilidad: Capacidad de seguimiento para localizar e identificar la leche humana en cualquier etapa, desde la extracción hasta su distribución y consumo.

Validación: Acción documentada de probar que un procedimiento, proceso, equipo, dispositivo médico, actividad o sistema, conduce realmente a los resultados esperados.



15. BIBLIOGRAFIA

- AAP. (2012). Breastfeeding and use of human milk. *Pediatrics*, 129, e827–41.
- ANVISA. (2008). *Banco de leite humano: funcionamento, prevencao e controle de riscos*. Brasilia. Obtenido de www.redeblh.fiocruz.br
- Arnold, L. (2002). The Cost-effectiveness of Using Banked Donor Milk in the Neonatal Intensive Care Unit: Prevention of Necrotizing Enterocolitis. *Journal of Human Lactation*, 18, 172.
- Arslanoglu, S., Corpelejin, W., & Moro, G. (2013). Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 57, 535-42.
- Assad, M., Elliott, M. J., & Abraham, J. H. (2015). Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. . *Journal of Perinatology*, 1-5.
- Bertino, E. (2015). Effect of a Human Milk Bank on Breastfeeding rate in Very-Low-Birth-Weight infants. *JPGN*, 61, Supplement 1.
- Buckle, A., & Taylor, C. (2017). Cost and Cost-Effectiveness of Donor Human Milk to prevent necrotizing enterocolitis: A systematic review. *Breastfeeding Medicine*, 12(9), 528-536.
- Delfosse, N. M., Ward, L., Lagomarcino, A. J., Auer, C., Smith, C., Meinen-Derr, J., . . . Morrow, A. L. (2013). Donor human mil, largely replaces formula-feeding of preterm infants in two urban hospitals. *Journal of Perinatology*, 33, 446-451.
- Gormaz, M., Roqués, V., Dalmau, J., Vento, M., Torres, E., & Vitoria, I. (2011). Actividad de un banco de leche humana implantado en una unidad neonatal. *Acta Pediatr Esp*, 69(6), 283-287.
- Kantorowska, A., Wei, J., Cohen, R., Lawrence, R., Gould, J., & Lee, H. (2016). Impact of donor milk availability on Breast Milk Use and Necrotizing Enterocolitis Rates. *Pediatrics*, 137(3), e 20153123.
- Larena, I., Vara, M., Royo, D., López, R., Cortes, J., & Samper, M. P. (2015). Estudio de los efectos de la implantación de un banco de leche donada en los recién nacidos pretermino en Aragón. *Enfermería Clinica*, 25(2), 57-63.
- Machado, R., Campos Calderón, C. P., Montoya Juarez, R., & Schmidt RioValle, J. (2015). Experiencias de donación de leche humana en Andalucía-España: un estudio cualitativo. *Enfermería Global*, 114-224.
- Maia, P. R., Almeida, J. A., Novak, F. R., & Silva, D. A. (2006). Rede Nacional de Bancos de Leite Humano: genese e evolucao. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant*, 6(3), 285-292.
- Niño, L. (2014). Characterizing breastfeeding and associated factors in Puerto Carreno, Colombia. *Revista de salud publica*, 16(4), 560-71.
- OMS. (2011). *Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low and middle-income countries*. . Obtenido de http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/infant_feeding_low_bw/en/
- OMS. (2016). *Principios para un consenso mundial sobre la donación y la gestión de sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano*. Informe de la Secretaria. Ginebra: OMS.
- OMS. (2018). *Salud de la Madre, el recién nacido, del niño y del adolescente*. Obtenido de Estrategia Mundial para la Alimentación del lactante y el niño pequeño: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/newborn/nutrition/global/es/
- OMS, & UNICEF. (2014). *Global Nutrition Targets 2025: Breastfeeding policy brief*.



La salud
es de todos

Minsalud

Parker, M., Burnham, L., Wenyang, M., Philipp, B., & Merewood, A. (2014). *Practicalities and benefits of human milk banks in India. Brief Communication.*

Quigley, M., & Macguire, W. (2014). Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev.*, 22(4), CD002971. doi:10.1002/14651858.CD002971.pub3.

Victora, C. G., Bahl, R., Barros, A. J., Franca, G. V., Horton, S., & Krasevec, J. (2016). Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet*, 387(10017), 475-490.

16. ANEXOS

Anexo 1. Manual de Procedimientos BLH – Colombia

Anexo 2. Indicadores BLH

ANEXO 1. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCESO Y CONTROL DE CALIDAD DE LECHE HUMANA EN LOS BLH

Los Bancos de Leche Humana (BLH) hacen parte de la Red Global de BLH desde el año 2005 con la firma de la Carta de Brasilia, momento desde el cual se cuenta con el apoyo de la cooperación bilateral con Brasil a través del Instituto Nacional Fernandes Figueira/Fundación Oswaldo Cruz - Fiocruz. La cooperación ha permitido el desarrollo de los BLH en el país a través del apoyo técnico requerido para su funcionamiento, siguiendo las normas técnicas y manuales de procedimientos que hacen parte de la Red Global de BLH.

Este manual tiene el propósito de estandarizar los procedimientos para el procesamiento y control de calidad de la leche humana en los Bancos de Leche Humana en el país, para garantizar las condiciones sanitarias y la disminución de riesgos de complicación en los niños receptores de leche humana pasteurizada. Los responsables de aplicarlo son los integrantes del talento humano de los BLH, quienes cuentan con el entrenamiento requerido para realizar cada uno de los pasos que aquí se describen.

Para llegar a este documento, se ha adoptado y adaptado los procedimientos que han sido desarrollados a partir de la Red Brasileira de BLH (ANVISA, 2008), siendo la guía para la operación de los BLH en Colombia desde el año 2011. Su actualización periódica responderá a la publicación de la evidencia disponible tanto nacional como internacional, que se base en buenas prácticas de calidad de la leche humana custodiada por los BLH en funcionamiento.

La promoción de la donación de leche humana, como se describe en el documento técnico, corresponde a todas las instancias relacionadas con la promoción, protección y apoyo a la lactancia humana. Se vincula a las intervenciones institucionales individuales y colectivas y a las intervenciones colectivas tanto institucionales, sectoriales e intersectoriales.

I. Preselección y selección de la donante

Son consideradas aptas para donar leche humana las mujeres en periodo de lactancia que:

- Deseen donar su propia leche de forma voluntaria, altruista, desinteresada y gratuita. Para ello, deben firmar el consentimiento informado.
- Cuenten con el apoyo y acompañamiento de su pareja y/o grupo familiar.
- Amamanten o extraigan su leche para su propio hijo.
- Se encuentren en buenas condiciones de salud, lleve hábitos y estilos de vida saludables (no consumo de cigarrillo, sustancias psicoactivas, ni de bebidas alcohólicas).
- Su hijo esté vivo, se encuentre en buen estado de salud y nutrición, cuente con esquema de vacunación completo, asiste periódicamente a sus controles de salud.
- Presenten excedentes de producción láctea, la cual se define como secreción de leche humana superior a lo que requiere su hijo.
- No reciba medicamentos contraindicados durante la lactancia.
- Cuenten con resultados de laboratorio para sífilis, VIH, Hepatitis B negativos, Hemoglobina y hematocrito dentro de límites normales, con vigencia máxima de 6 meses de antigüedad.
- No se ha realizado tatuajes durante los doce meses previos al momento de la donación.
- Se encuentre dispuesta a cumplir con las normas de higiene y los procedimientos para la extracción y conservación de la leche humana extraída.

¿Cuándo?	En el momento en que la mujer lactante manifiesta su interés de donar y entra en contacto con el BLH con el propósito de donación.
----------	--



¿Dónde?	En la recepción del BLH, el consultorio del BLH, domicilio de la posible donante. En la Institución de salud donde asiste a la atención prenatal, perinatal o controles individuales relacionados en las rutas materno perinatal y de promoción y mantenimiento de la salud.
¿Quién?	Preselección: auxiliar de enfermería o un profesional entrenado del BLH. Selección: profesional médico del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Registro de donante del banco de leche humana BLH-CO- 01 Formato Registro de control y acompañamiento de hijo de donante del banco de leche humana BLH-CO-02 Historia clínica de mujer donante Historia clínica de hijo de mujer donante Laboratorios de la donante: VIH, HBsAg, VDRL o prueba treponémica, Hemoglobina, Hematocrito, con no más de 6 meses de vigencia y demás paraclínicos que el médico considere pertinentes. Documento que soporte o de información sobre el seguimiento al estado de salud del hijo de la donante (Carne de salud infantil) Libro registro de donantes Materiales educativos de apoyo
¿Cómo?	Realice la entrevista personal a la donante. Solicite los reportes de los laboratorios Diligencie el formato Registro de Donante del Banco de Leche Humana BLH-CO-01 Valore a la donante y el amamantamiento Realice historia clínica completa a la madre donante. Realice historia clínica completa al hijo de la madre donante. Diligencie Formato Registro de control y acompañamiento de hijo de donante del banco de leche humana BLH-CO-02 Determine si la mujer es apta para la donación Registre en el directorio de donantes

II. Acompañamiento a la donante

Proceso por el cual la mujer donante recibe consejería en lactancia humana durante el tiempo que se encuentre vinculada al BLH como donante activa de leche humana.	
¿Cuándo?	Primera donación y donaciones subsecuentes
¿Dónde?	Sala de extracción del BLH Domicilio de la donante La comunicación puede apoyarse en tecnologías de la comunicación presenciales, telefónicas o virtuales.
¿Quién?	Personal profesional o auxiliar de enfermería
¿Elementos necesarios?	Elementos de protección personal (EPP): gorro, tapabocas, bata. Frascos de vidrio, esterilizados bajo responsabilidad del BLH Rótulos Lapiceros o marcadores indelebles Materiales o dispositivos que apoyen la orientación de la extracción. Materiales educativos y piezas comunicativas. Guía para visita domiciliaria.
¿Cómo?	Coordine con la mujer donante y su grupo de apoyo social la primera visita domiciliaria. Enseñe el correcto lavado de manos y uso de los EPP



Entrene en extracción manual de la leche humana
Indique la forma de hacer la recolección de la leche humana
Indique la forma de realizar adecuado sellado de los frascos
Indique a la donante la forma correcta de rotular el frasco
Explique a la donante la conservación adecuada del frasco en el congelador
Explique la necesidad de mantener congelada la leche humana extraída
Explique a la donante por qué la nevera no debe ser desconectada en ningún momento, mientras tenga frascos de leche en el congelador
Entregue EPP y frascos estériles de acuerdo con la producción estimada por la madre
Ofrezca un número de contacto del banco de leche
Motívela a consultar si presenta problemas con la lactancia o dudas sobre la donación
Coordine la primera visita domiciliaria para la recolección de la leche humana extraída en casa, durante la cual se observarán las condiciones de la madre donante, la técnica de lactancia, la salud del hijo de la donante, si cuenta con grupo de apoyo familiar o social, las condiciones del domicilio, la presencia de mascotas o riesgos de contaminación de la leche extraída, el lugar de almacenamiento, el uso de EPP.
Durante la visita domiciliaria, el funcionario del BLH orientará sobre el lugar para realizar la extracción y recolección de la leche, que cuente con menor tráfico de personas, no se encuentre cerca a depósitos de basura o desechos, sea cómodo para la madre, y disminuya al máximo la ocurrencia de no conformidades en la leche humana extraída.
Resuelva las dudas, ofrezca orientación práctica
Donaciones subsecuentes: Toda madre donante y su hijo, requerirán seguimiento telefónico, presencial o virtual que permita resolver dudas, fortalecer las condiciones para la donación, acompañar la lactancia del propio hijo, indagar y verificar adecuado estado de salud de madre e hijo. **RECUERDE:** Es competencia del Banco de Leche el suministro de envases estériles, rótulos, gorros y tapabocas para las recolecciones subsecuentes.
Llame semanalmente a la donante
Agradezca la donación
Indague por la salud, la alimentación y el seguimiento ambulatorio de la madre y el hijo de la donante.
Aclare dudas
Coordine la frecuencia de visitas (semanal - dos veces por semana) de acuerdo con la cantidad de leche humana recolectada.
Si existen dudas sobre el estado de salud de la madre o de su hijo, el profesional de medicina decidirá si se procesa la leche donada, así mismo el equipo del BLH orientará la ruta de atención clínica resolutive de madre y/o hijo.
Solicite mensualmente el carné de salud del hijo de la donante, incluyendo el carné de vacunas. Si se evidencia alguna alteración del crecimiento del hijo de la donante o de la lactancia, cite a madre e hijo para valoración integral por el equipo del BLH. Para ello se realizará historia clínica completa de madre y/o hijo de la donante, en caso de requerir atención resolutive, se realizará la articulación con el asegurador correspondiente por parte de la institución.
Resuelva dudas.
Verificar previa a la visita la vigencia de los paraclínicos de la madre donante, en caso de vencimiento (fecha mayor a 6 meses – 180 días), requerirá valoración por profesional médico de BLH.



III. Extracción y conservación de la leche humana

Describir todos los procedimientos para conservar al máximo los atributos de calidad de la leche humana durante el proceso de extracción.	
¿Cuándo?	El funcionario explica el procedimiento de extracción de leche humana bajo técnica de asepsia, antisepsia, minimizando riesgos de contaminación.
¿Dónde?	Sala de extracción del BLH Domicilio de la madre donante
¿Quién?	Madre donante Profesional o auxiliar de enfermería del BLH
¿Elementos necesarios?	Elementos de Protección Personal (tanto para madre donante como para quien asiste a la madre en el proceso) Fascos de vidrio estériles Rótulos Material educativo y piezas comunicativas. Bolsas plásticas (como embalaje secundario para los fascos de leche humana extraída) Extractor eléctrico o mecánico (opcional). En caso de uso se debe asegurar adecuada higiene.
¿Cómo?	Previo a la extracción realice la higiene diaria, no use perfumes, ni joyas. 1. Realice lavado de manos de acuerdo con el protocolo institucional. 2. Lave los senos con agua, sin jabón, enjuagar y secar con toalla muy limpia. 3. Masajee suavemente los senos, de forma circular, en el sentido de las manecillas del reloj hasta llegar progresivamente a la areola, sin tocarla. Posteriormente deslice suavemente la yema de los dedos sobre el seno, de forma lineal en dirección hacia el pezón. 4. Sostenga el seno con la mano en forma de C y empuje toda la mano hacia las costillas. Haga presión detrás de la areola con el dedo pulgar por encima y el dedo índice por debajo sin deslizarlo, de manera suave y rítmica para sacar la leche. 5. Descarte los primeros chorros de leche. 6. Extraiga la leche en el frasco estéril. Cambie de frasco si el volumen de la leche llega a dos (2) centímetros del borde inferior de la tapa. 7. Rotule el frasco: anote en el rótulo nombre de la donante, fecha y hora de la primera extracción y adhiera el rótulo al frasco 8. Ingrese el frasco rotulado al congelador, en posición vertical. 9. En casa de la donante el frasco debe estar protegido dentro de una bolsa plástica como embalaje secundario para evitar contaminación con alimentos. 10. Si el frasco no ha alcanzado el volumen máximo (dos centímetros bajo la tapa), en la siguiente extracción utilice un frasco estéril para recoger la leche extraída y al terminar el procedimiento, viértala en el mismo frasco que se congeló la leche extraída previamente. 11. Si usa bombas manuales y/o eléctricas, se recomienda que sean higienizadas y esterilizadas antes de cada extracción. 12. El congelador debe ser descongelado cuando la capa de hielo alcance los 0,5 centímetros como máximo y la leche para donar haya sido recogida por el BLH.



IV. Transporte de la leche humana

Traslado de la leche extraída en el domicilio de la madre donante o de la leche humana pasteurizada a otra institución, el cual debe realizarse bajo condiciones que minimicen riesgos de deterioro, contaminación, daño químico, que aseguren la inocuidad de la leche humana.	
¿Cuándo?	La donante se ha extraído la leche humana y ésta se encuentra almacenada en su casa o en el BLH.
¿Dónde?	Entre domicilio de la madre donante y el BLH Entre el BLH y otra institución receptora
¿Quién?	Profesional o auxiliar de enfermería del BLH
¿Elementos necesarios?	Formato Ruta de recolección de leche humana BLH-CO-03 Elementos de protección personal Frascos estériles Rótulos Termos o cajas isotérmicas cerradas, destinados exclusivamente al transporte de leche humana, con termómetro que registre temperatura máxima y mínima con cabo extensor y botón de borrado (RESET). Un termómetro por cada recipiente isotérmico. Pilas de hielo reciclable suficientes de acuerdo con el volumen de leche humana a transportar, la proporción es de 3:1 (3 litros en pilas de gel, por 1 litro de leche) Vehículo automotor destinado para el transporte de leche humana
¿Cómo?	Diligencie el formato Ruta de recolección de leche humana BLH-CO-03 Coloque las pilas de hielo en el interior de los termos Coloque el termómetro de cable extensor adherido a la tapa del termo para que sea de fácil lectura. Ubique el cabo extensor del termómetro dentro del termo sin que haga contacto con las pilas Tape el termo y espere la estabilización de la temperatura interna por lo menos 30 minutos, no mayor a -3°C Organice los elementos de protección, los frascos y rótulos en cantidad suficiente para entregar a las donantes que va a visitar Registre la temperatura de salida en el formato Ruta de recolección de leche humana BLH-CO-03 léase "OUT" en la pantalla del termómetro, debe estar a -3°C o menor (-4, -5, -7, -8, -9, -10, -15.....) antes de salir del BLH. Utilice un carro de transporte entre el lugar donde se encuentra el BLH y el vehículo para transportar las cajas isotérmicas. Al llegar a casa de cada donante antes del ingreso y sin abrir el termo, registre la temperatura del termómetro que marca en "OUT", debe estar a -3°C o menor (-7, -8, -9, -10, -15.....). Salude a la donante de manera amable y cordial Aclare dudas e inquietudes sobre la donación y sobre el mantenimiento de la lactancia. Observe el domicilio de la madre donante, condiciones de higiene y limpieza, lugar donde se realiza la extracción, uso de implementos para la extracción. Indague por cambios en alimentación del hijo de la donante. Verifique estado de salud de madre e hijo. Pregunte por valoraciones y controles de salud realizados desde la última visita realizada.



	Reitere y repase con la madre donante los tiempos de conservación de la leche humana. Verifique las condiciones del congelador: puerta de cierre hermético, conexión permanente a fuente eléctrica, higiene, nivel de escarcha, si es superior a medio centímetro indique a la donante la necesidad de descongelar y el lavado periódico de la nevera. Esta higiene no debe realizarse mientras cuente al interior del congelador con frascos de leche humana congelada para donación. Retire los frascos del congelador de la donante y junto con ella revise el rótulo diligenciado con toda la información requerida nombre completo, fecha y hora de la primera extracción en cada frasco. Introduzca los frascos de leche al termo y tape. Si debe realizar una visita diferente durante la ruta de recolección, repita el procedimiento previo en cada una de ellas. Registre siempre la temperatura correspondiente. Al llegar al BLH registre la temperatura que marca el termómetro del termo en el formato Ruta de recolección de leche humana BLH-CO-03 Diligencie todos los ítems del formato. Proceda luego a realizar el ingreso de la leche humana extraída que proviene del domicilio de cada donante, para su almacenamiento en el BLH.
--	--

V. Recepción y rotulado de leche humana

Proceso por el cual se hace el ingreso de los frascos de leche humana que provienen del domicilio de la donante al BLH; verificando las condiciones de embalaje, cadena de frío, identificación de cada frasco, y demás datos que aseguren la trazabilidad del producto.	
¿Cuándo?	A la llegada del producto del domicilio de las donantes
¿Dónde?	Área de recepción de leche humana
¿Quién?	Auxiliar de enfermería o profesional del BLH
¿Elementos necesarios?	Formato Ruta de recolección de leche humana BLH-CO-03 Formato Control de entradas y salidas de leche humana BLH-CO-04 Formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05 Paños humedecidos con alcohol 70% Agua y jabón Rótulos preimpresos para leche
¿Cómo?	En la recepción de la leche: Antes de ingresar, desinfecte el termo con compresa impregnada con alcohol al 70% Revise en el formato Ruta de recolección de leche humana BLH-CO-03, la temperatura del termo a la salida del BLH, la temperatura registrada al llegar a casa de cada donante y la de llegada al BLH, asegúrese que se cumplió a cabalidad con la cadena de frío. Verifique cantidad de frascos recibidos y los correspondientes a cada donante Revise si el frasco se encuentra debidamente rotulado, herméticamente sellado y no presenta suciedades o fracturas Asigne el número correspondiente a cada frasco de acuerdo con el consecutivo. Registre el consecutivo en el formato de control de entradas y salidas de leche humana BLH-CO-04



	Limpie los frascos con una compresa impregnada con alcohol al 70%, friccionando por 15 segundos sobre toda la superficie del frasco. Si presentan hielo en la superficie debe inicialmente lavarse con agua desionizada y posteriormente limpiar con alcohol al 70% Anote las no conformidades en formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05 Lave las pilas de hielo y los termos con agua desionizada, secar y desinfectar con alcohol al 70%. Introduzca las pilas en el congelador destinado para su conservación
--	--

VI. Almacenamiento de leche humana

Mantenimiento de la leche humana en condiciones óptimas para preservar su composición y asegurar la inocuidad.	
¿Cuándo?	Posterior a extracción por parte de la donante Posterior a recepción en BLH
¿Dónde?	Domicilio de la donante BLH
¿Quién?	Donante, Auxiliar de enfermería o profesional del BLH
¿Elementos necesarios?	Formato Control de entradas y salidas de leche humana BLH-CO-04 Domicilio de la donante: congelador de nevera convencional BLH: congelador vertical
¿Cómo?	Procedimiento en el domicilio de la donante Luego de la extracción y rotulado del frasco, se debe almacenar inmediatamente la leche en el congelador hasta por máximo quince (15) días después de la primera fecha de extracción, a temperatura no mayor de -3°C. Procedimiento en sala de extracción del BLH Antes de la extracción determine: Si el producto va a ser suministrado dentro de las 12 horas siguientes a la extracción al hijo de la usuaria, en este caso debe almacenarse refrigerado a temperatura no mayor de 5°C. Si es donada al BLH para procesamiento el frasco debe ser congelado (temperatura máxima de -3°C) inmediatamente después de rotulado. Recuerde: toda leche humana extraída que se congele DEBE pasteurizarse Procedimiento para el almacenamiento en el BLH y salas de extracción Limpie los frascos con un paño humedecido en alcohol al 70% antes de ser almacenados en el congelador destinado para tal fin, fricción sobre la superficie del frasco que se debe realizar por 15 segundos. Ingréselos a la gaveta destinada para estos frascos y registre el número en el formato Control de entradas y salidas de leche humana BLH-CO-04 En caso de que el procesamiento no se realice de inmediato, se debe mantener la cadena de frío observando y teniendo presentes los plazos de conservación de la leche humana congelada (máximo 15 días luego de la primera extracción), el cual debe ser el menor tiempo posible.



VII. Deshielo de leche humana

Proceso por el cual la leche humana pasa de un estado sólido a un estado líquido mediante la transferencia de calor controlado.	
¿Cuándo?	El mismo día que se va a realizar la pasteurización, antes de iniciar el análisis sensorial.
¿Dónde?	Ambiente de procesamiento, área deshielo
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Registro de Donante del Banco de Leche Humana BLH-CO-01 Formato Control de entradas y salidas de leche humana BLH-CO-04 Formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06 Baño María para deshielo Frascos de leche humana congelada (más próximos a vencerse) Cinta de enmascarar Marcadores Cronómetro Cubetas y pilas para mantenimiento de la cadena de frío en cantidad suficiente para el recambio Termómetro de cable extensor
¿Cómo?	Encienda el baño María para deshielo y prográmelo a 40°C Coloque un rótulo temporal de cinta de enmascarar sobre la tapa del frasco para asegurar la trazabilidad del producto durante el procesamiento. Introduzca los frascos en el baño maría ya estabilizado a 40°C Gire las tapas de los frascos ¼ de vuelta (envase semicerrado) Agite suavemente los frascos cada 5 minutos sin sacarlos del agua Vigile hasta que quede una bola de hielo de leche del tamaño de una uva en cada frasco Pase uno a uno los frascos que van alcanzando la uva de hielo, a cubetas con agua desionizada y pilas de hielo reciclable para mantenimiento de la cadena de frío Mantenga controlada la temperatura del agua de la cadena de frío en 2°C ±1°C durante todo el procesamiento de la leche humana. Continúe con el procedimiento de selección y clasificación No se debe realizar por ningún motivo en horno microondas

VIII. Selección y clasificación de leche humana

Selección de leche humana

Procedimiento mediante el cual se escoge el producto que cumple con requisitos de calidad para continuar el procesamiento.	
¿Cuándo?	Inmediatamente se realiza deshielo de la leche humana
¿Dónde?	Ambiente de procesamiento, área de selección
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.



¿Elementos necesarios?	Formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05 Formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06 Equipos y elementos: Desionizador Agua desionizada Cubetas de plástico de diferente capacidad: las suficientes para los frascos de leche que se van a procesar, y otras para las muestras de leche que se van a analizar Pilas de hielo congeladas, en cantidad suficiente para garantizar la cadena de frío Solución hidroalcohólica 80:20 con alcohol 96% Termómetros de cable extensor en cantidad suficiente para controlar la cadena de frío. Mínimo 5 para el procesamiento. Mechero Bunsen o cabina de flujo laminar Pipeteador automático de 5 ml o pipeteador manual de cremallera. Cantidad 1 Pipeteador automático de 1 ml. Punteras para pipeteador automático de 5 ml: puntas blancas estériles, una por cada frasco de leche a analizar o pipetas de vidrio de 5 ml estériles si no se dispone de pipeteador automático Punteras para pipeteador automático de 1 ml: puntas azules limpias una por cada frasco de leche a analizar Acidímetro Hidróxido de sodio N/9: solución Dornic Fenoltaleína al 1% Gradillas para tubos de ensayo Tubos de ensayo 13x100. 4 por cada frasco de leche a analizar Vórtex Baño serológico Microcentrífuga Capilares para microhematocrito Regla milimetrada metálica Plastilina de color Calculadora Frasco para descarte de muestras de leche de 1 ml Frasco para descarte de punteras o pipetas de 5 ml Frasco para descarte de punteras o pipetas de 1 ml
¿Cómo?	Previo a la selección prepare una cubeta con agua desionizada y pilas de hielo reciclable para mantenimiento de la cadena de frío de los frascos durante todo el tiempo requerido. Monitoree permanentemente la temperatura de la cubeta y asegure que se encuentra dentro de los rangos esperados para mantenimiento de cadena de frío. Los frascos deben mantenerse al interior de las cubetas, realice los cuatro pasos de análisis sensorial a la vez, en el menor tiempo posible, una vez definido como conforme, tome las muestras para la clasificación. Al culminar el proceso de selección y toma de muestras de cada frasco, regréselo a la cubeta y verifique temperaturas.



La selección incluye:

1. Análisis sensorial

Verificación de los envases

Verificación de suciedades

Verificación del color

Verificación del “*off flavor*”

2. Análisis físicoquímico

Determinación del grado de acidez a través del método Dornic.

Análisis sensorial

Verificación del envase.

Verifique en cada frasco si cumple con los requisitos del envase: frasco de vidrio tapa rosca plástica, libre de suciedades, fisuras, tapa integra

Verifique que el rótulo contenga como mínimo el Nombre de la donante, código de la donante y la fecha (día/mes/año) de la primera recolección.

Retire del proceso el frasco no conforme

Registre en el formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06

Registre en el formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05 el volumen y frasco no conforme por envase

Verificación del color.

Verifique en cada frasco si cumple con los requisitos de color

Retire del proceso el frasco con producto no conforme

Formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06

Registre en el formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05 el volumen y frascos no conformes por color

Verificación de suciedades.

Verifique en cada frasco que no existan suciedades como pelos, pestañas, lanas, puntos negros, tejido de descamación, etc.

Retire del proceso el frasco con producto no conforme

Registre en el formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06

Registre en el formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05 el volumen y frascos no conformes por suciedades

Verificación del “*Off Flavor*”.

Agite el frasco con movimientos circulares suaves

Bajo campo de llama o cabina de flujo laminar destape el frasco

Saque los volátiles moviendo rápidamente las manos en sentido del frasco hacia la nariz (No aspire directamente sobre el frasco, respete la distancia tanto del frasco como del campo de llama).

Si identifica olor a jabón de coco, huevo, descomposición, pescado, cloro, plástico, goma, medicamento, descarte el producto.

Registre en el formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06

Registre en el formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05 el volumen y frascos no conformes



Análisis físico químico

Determinación del grado de acidez a través del método Dornic.

Aliste tubos de ensayo y colóquelos organizados en las gradillas dentro de otra cubeta.

Marque los tubos (4 por cada frasco de leche), de acuerdo con el número de identificación del frasco de la leche humana extraída a analizar.

Agite el frasco suavemente, destápelo bajo campo de llama o cabina de flujo laminar y extraiga 5 ml de leche con rigor microbiológico.

Tape el frasco una vez tome la muestra y ubíquelo dentro de la cubeta con agua y hielo para mantener la cadena de frío. Asegúrese que las temperaturas se encuentran dentro del rango esperado.

Deposite la muestra de 5 ml de leche en el tubo de ensayo marcado, correspondiente a ese frasco.

Repita el procedimiento con cada uno de los frascos de leche a analizar

Una vez obtenida la muestra de 5ml, agite el tubo de ensayo en el vortex para homogeneizarla.

Tome un primer mililitro de la muestra. Este primer mililitro se desecha para enjuagar la puntera según el caso.

Tome uno a uno un mililitro de leche de la muestra, con la misma puntera y deposítelo en cada uno de los 3 tubos correspondientes a cada frasco de leche a analizar debidamente marcados con el número correspondiente al frasco origen de las muestras. Así, queda un mililitro restante en el primer tubo, el cual se utilizará para el crematocrito.

En cada uno de los tres tubos que tienen 1 ml de muestra de leche, aplique una gota de fenoftaleína al 1% (3 tubos por frasco de leche).

Calibre en cero (0) la bureta de acidez titulable (acidímetro), con la solución Dornic. Inicie la titulación gota a gota con la solución Dornic, agitando manualmente con movimientos suaves.

Interrumpir el procedimiento cuando se observa color rosa pálido en la muestra de leche.

Realice inmediatamente la lectura en la bureta. Cada 0.01 ml gastado, corresponde a 1ºD, esto se indica por cada rango que disminuye la solución en la bureta.

Repita el procedimiento con cada una de las tres muestras del mismo frasco de leche extraída del que se tomaron.

Registre cada dato en el Formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06 y promedie los resultados

Se considera conforme si el resultado promedio de las muestras del frasco se encuentra en el intervalo entre 1-8 ºD.

Si presenta acidez mayor a 8ºD, deseche el producto, siendo no conforme para acidez

Registre en el formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05 el volumen y frascos no conformes por acidez



Procedimiento mediante el cual se calcula el contenido energético de la leche humana en kilocalorías/litro mediante la técnica de Alan Lucas	
¿Cuándo?	Luego de realizar análisis sensorial y acidez Dornic
¿Dónde?	Ambiente de procesamiento, área de selección y clasificación
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06 Tubos de ensayo con muestra de leche ("mililitro restante") Gradilla Baño serológico Vórtex Capilares para microhematocrito Plastilina de color Microcentrífuga Regla milimetrada metálica Calculadora
¿Cómo?	Aliste el baño serológico con agua desionizada a temperatura de 40°C Tome el mililitro restante de las muestras de los 5 ml y colóquelos en la gradilla del baño serológico a 40°C durante 15 minutos. Agite la muestra en el vórtex Tome 3 alícuotas de 75 microlitros, con capilar para micro hematocrito Cierre una de las extremidades del micro capilar con la plastilina Disponga los capilares en el plato, ubicando la extremidad cerrada (plastilina) hacia el borde externo. Posicione los capilares de tal manera que quede equilibrado el plato de la centrífuga. Centrifugue por 15 minutos, de acuerdo con la velocidad que el fabricante de la centrífuga indica para la realización del test de micro hematocrito. Proceda a la lectura tras la centrifugación y registre en el Formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06 Mida la columna total y la columna de crema de las 3 muestras con una regla. Calcule los promedios, tanto de la columna total como de la columna de crema que corresponden al mismo frasco de los cuales se tomaron las muestras. Realice el cálculo de % de grasa, % de crema y Kcal/litro según la siguiente fórmula usando el resultado de la media aritmética Evaluación del contenido de crema $\% \text{ crema} = \text{Columna de crema (mm)} \times 100 \div \text{columna total(mm)}$ Evaluación del contenido de grasa $\% \text{ de grasa} = (\% \text{ de crema} - 0,59) \div 1,46$ Cálculo de contenido energético total $\text{Kcal/litro} = (\% \text{ crema} \times 66,8 + 290)$ Registre el resultado en el formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06



IX. Reenvase

Procedimiento mediante el cual el contenido de cada frasco de leche humana ya analizada, se trasvasa a un envase estéril, igualando el tipo de frasco y volumen de leche a pasteurizar	
¿Cuándo?	Luego de la selección y clasificación. Previo a la pasteurización
¿Dónde?	En cabina de flujo laminar o bajo campo de llama
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06 Frascos de vidrio tapa rosca plástica homologados estériles, de la misma referencia, volumen y tamaño. Campo de llama o cabina de flujo laminar Rótulos de cinta de enmascarar Marcador
¿Cómo?	Bajo cabina de flujo laminar o campo de llama, re envase el volumen del producto de los frascos aprobados en la selección y clasificación, en los frascos homologados Marque en la tapa los frascos con el rótulo de cinta de enmascarar y el número de frasco de leche pasteurizada correspondiente Mantenga los frascos bajo cadena de frío controlada Una vez re envasado toda la leche seleccionada y clasificada, continúe con la pasteurización Con el propósito de no desperdiciar leche ya seleccionada, en caso que no se logre completar el volumen o el número de frascos que hacen parte de las condiciones para realizar la pasteurización, es posible mezclar leche humana de dos o más frascos, para lo cual considere en su orden: Preferiblemente sean de la misma donante Si son de donantes diferentes, identifique similitudes en: - la edad gestacional - acidez - crematocrito Estas mezclas corresponden a leches de diferentes características a las ya evaluadas, por tanto, nuevamente debe tomar muestra de 5 ml para realizar pruebas adicionales de acidez y crematocrito, y de esta forma clasificarlas. Para rotular tener en cuenta la edad gestacional y tiempo de lactancia más alto y el código de las donantes

X. Pasteurización

Corresponde al tratamiento térmico a 62.5°C durante 30 minutos, que garantiza la inactivación del 100% de los microorganismos patógenos en la leche humana. Incluye los tiempos de precalentamiento, letalidad térmica y enfriamiento.	
¿Cuándo?	Posterior a la selección, clasificación y reenvase.
¿Dónde?	Ambiente de procesamiento, área de pasteurización
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Control de temperatura del ciclo de pasteurización de la leche humana BLH-CO-07



	Formato Tabla de registro de tiempos de precalentamiento y enfriamiento BLH-CO-08 Baño María pasteurizador Enfriador Agua desionizada Termómetro Cronómetro
¿Cómo?	Elija la temperatura de operación del baño María y el tiempo de precalentamiento de acuerdo al tipo, volumen y número de frascos a pasteurizar, establecido en la Tabla de registro de tiempos de precalentamiento y enfriamiento BLH-CO-08 Verifique la temperatura del agua del enfriador. Esta debe estar a -5°C o menor Sume el tiempo de precalentamiento establecido en la curva de penetración de calor a los 30 minutos de letalidad térmica para la pasteurización. Este es el total del tiempo que los frascos con la leche deben permanecer en el baño María Desenrosque un cuarto de vuelta los frascos Introduzca los frascos en el baño María distribuidos uniformemente e inicie el conteo del tiempo Registre la temperatura del agua al iniciar la pasteurización en el tiempo "0" (cero). Es la que registra en rojo el tablero del baño María en el formato Control de temperatura del ciclo de pasteurización de la leche humana BLH-CO-07 Cada 5 minutos registre la temperatura que indica el tablero del baño María y agite uno a uno los frascos de leche sin sacarlos del agua Si el baño maria no dispone de agitador automático, el funcionario responsable de la pasteurización debe agitar manualmente cada 5 minutos cada frasco (sin retirarlo del agua). Cuando termine el tiempo de tratamiento térmico, pase los frascos al choque térmico o enfriamiento. Aplique el tiempo de enfriamiento de acuerdo con las tablas construidas de registro de tiempos de precalentamiento y enfriamiento BLH-CO-08 Registre durante el enfriamiento, la temperatura del agua cada 5 minutos en el formato Control de temperatura del ciclo de pasteurización de la leche humana BLH-CO-07 No se permite oscilación de la temperatura superior a 0,05°C

XI. Construcción de curva de penetración de calor y tiempo de enfriamiento

Curva de penetración de calor: Determina el tiempo que se requiere para que en el punto frío del frasco testigo la leche humana alcance temperatura desde los 5°C que inicia hasta 62.5°C que requiere para la letalidad e inactivación microbiológica. Establece la temperatura a la que debe operar el pasteurizador de acuerdo al tipo, número de frascos y volumen de leche específicos. La curva de enfriamiento determina el tiempo que se requiere para que en el punto frío del frasco testigo la leche descienda desde los 62.5°C hasta los 5°C de acuerdo con el tipo, número de frascos y volumen de leche específico.	
¿Cuándo?	Se trata de un prerequisite para el inicio de la pasteurización. Se debe realizar durante la fase de alistamiento de cada BLH, antes de iniciar el funcionamiento del BLH.
¿Dónde?	Ambiente de procesamiento, áreas de pasteurización y de enfriamiento



¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Construcción de curvas de penetración de calor y enfriamiento BLH-CO-09 Baño maría pasteurizador Agua desionizada Enfriador para leche humana Solución hidroalcohólica Termómetro certificado Frascos de vidrio homologados por el BLH Leche de vaca descremada: 0% de grasa. La cantidad depende del número de frascos y volumen de leche con el que se vaya a construir la curva Frasco testigo Baker o probeta Compresas o paños limpios
¿Cómo?	Iniciar la construcción de las curvas con la temperatura del pasteurizador a 64°C. Si al construir la curva, la temperatura del frasco testigo sobrepasa los 63°C o no llega a los 62.5°C, inicie otra curva bajando o subiendo la temperatura del pasteurizador según el caso, hasta que encuentre a cuál temperatura opera su equipo. Prepare el enfriador con solución hidroalcohólica 80:20 con el nivel suficiente para que quede 1 cm por arriba del nivel de la leche y enciéndalo. La temperatura del enfriador debe alcanzar los -5°C o menos (- 6°C, - 7°C) Llene el baño María para pasteurización con el nivel de agua suficiente para que quede 1 cm por arriba del nivel de la leche, enciéndalo con temperatura programada de 64C y espere a que se estabilice Determine número de frascos y volumen de leche a trabajar, Ejemplo: 15 frascos tipo mayonesa, cada uno con 150 ml de leche, altura del agua 11 cm en el pasteurizador Llene los frascos con la leche de vaca descremada según número y volumen determinado Seleccione uno de los frascos como frasco testigo Para determinar el punto frío en el frasco testigo Calcule un tercio del volumen de la leche y adiciónelo al frasco Ábrale un orificio central a la tapa del frasco, por donde debe pasar el termómetro de afuera hacia adentro Ubique el bulbo del termómetro de modo que quede la mitad dentro del tercio del volumen de leche Adicione los dos tercios de leche de vaca descremada restantes para completar el volumen total de leche a trabajar Mantenga todos los frascos con la leche en el enfriador incluyendo el frasco testigo. Asegúrese que el nivel del agua supere mínimo un centímetro el nivel de la leche Cuando la temperatura del frasco testigo marque 5°C pase la canastilla con los mismos al baño María para iniciar la construcción de la curva de penetración de



calor. Asegurarse que el nivel del agua supere mínimo un centímetro el nivel de la leche

Registre la temperatura que marca el frasco testigo en el formato Construcción de curvas de penetración de calor y enfriamiento BLH-C-09, minuto a minuto

Agite los frascos cada 5 minutos

Cuando la temperatura del frasco testigo llega a 62,5°C y se estabiliza, este es el tiempo de precalentamiento para el tipo de frasco, número y volumen de leche

Asegúrese que la temperatura permanece estable tomando la temperatura durante 15 minutos más

Pase la canastilla con los frascos al enfriador hasta llegar a 5 °C en el frasco testigo

Construya la curva de enfriamiento:

registre minuto a minuto la temperatura del frasco testigo hasta llegar 5°C

Repita el procedimiento 2 veces más

Saque el promedio del tiempo de precalentamiento

Ese es el tiempo de precalentamiento para ese tipo, número de frascos y volumen

Registre el resultado en construcción de curvas de penetración de calor y enfriamiento BLH-CO-09

Saque el promedio del tiempo de enfriamiento, este es el tiempo de enfriamiento para el tipo, número de frascos y volumen de leche a la temperatura registrada en el agua del enfriador.

Registre los resultados en el formato Construcción de curvas de penetración de calor y enfriamiento BLH-CO-09

Diligencie el formato Tabla de registro de tiempos de precalentamiento y enfriamiento BLH-CO-08

Preparación de la solución hidroalcohólica

Prepare la solución hidroalcohólica calculando el volumen de solución con 80 partes de agua desionizada por 20 partes de alcohol 96°, o 70 partes de agua desionizada por 30 partes de alcohol 70° según la disponibilidad.

Tenga en cuenta los factores de corrección relacionados con la calibración del termómetro y del equipo, se sugiere tener soporte técnico por parte de ingeniería biomédica para ello.

XII. Control microbiológico

Detección de coliformes totales, test presuntivo

Constituye el control de calidad de la pasteurización	
¿Cuándo?	Luego del enfriamiento
¿Dónde?	Ambiente de procesamiento, área de control microbiológico
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Relación de control de calidad microbiológico y liberación de producto BLH-CO-10 Rótulos para identificación de leche humana procesada



	Pipeteador automático de 1 ml o pipeteador de cremallera de 2 ml Punteras azules de 1 ml o pipetas de vidrio de 1 ml, estériles Gradilla para soportar los tubos con medio de cultivo Tubos con tapa rosca y tubo de Durham en su interior con medio de cultivo caldo verde brillante ya validado al 5% Estufa de cultivo microbiológico regulada a 36°C con exactitud de ± 1 °C Campo de llama o cabina de flujo laminar Frasco para descartar pipetas o punteras
¿Cómo?	Disponga los elementos relacionados en la campana de flujo laminar o prepare un campo de llama (mechero Bunsen) Marque cada tubo de medio de cultivo con el número de frasco pasteurizado correspondiente y dispóngalos en la gradilla en forma secuencial Verifique antes de la recolección de la muestra de leche que no existan burbujas en el interior del tubo Durham Tome el frasco de leche pasteurizada del enfriador y verifique suciedades Descarte el producto que presenta suciedades En cabina de flujo laminar o campo de llama, agite suavemente el frasco, ábralo y extraiga una a una 4 alícuotas de 1ml de la muestra a ser analizada de diferentes puntos del frasco. Siembre todas las alícuotas de una misma muestra en el tubo de cultivo conteniendo Caldo Verde Brillante concentrado al 5% ya validado, correspondiente al número de frasco pasteurizado. Incube los tubos con las muestras a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, durante 24 a 48 horas, en estufa bacteriológica. Mantenga en cadena de frío la leche pasteurizada mientras se toman las muestras. Rotule los frascos de leche humana pasteurizada Almacene los frascos en el congelador de LHP en cuarentena, mientras salen los resultados de los cultivos Diligencie el registro correspondiente: relación de control de calidad microbiológico y liberación de producto BLH-CO-10 Registre en el formato Registro diario de no conformidades BHL-CO-05 el número del frasco pasteurizado descartado por suciedades pos-pasteurización. Traslade la gradilla con las muestras a microbiología, dentro de recipiente cerrado, para ser incubadas en la estufa de cultivo microbiológico Realice la primera lectura a las 24 horas. Si encuentra muestras con presencia de gas dentro del tubo Durham, realice el test confirmatorio Las otras muestras deben continuar en incubación durante 24 horas más para realizar lectura final del test presuntivo y se realiza test confirmatorio en las muestras con presencia de gas en el tubo de Durham

Detección de coliformes totales, test confirmatorio

Confirma o descarta la presencia de coliformes totales en la muestra	
¿Cuándo?	Tras la lectura del test presuntivo, si existe presencia de gas en el tubo de Durham



¿Dónde?	Ambiente: microbiología. Área: toma de muestras para test confirmatorio bajo cabina de flujo laminar o campo de llama
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Relación de control de calidad microbiológico y liberación de producto BLH-CO-10 Tubos con medio de cultivo sembrado con resultado no conforme Tubos con tapa rosca y tubo de Durham en su interior con medio de cultivo caldo verde brillante ya validado al 4% Asa bacteriológica de 0,01 ml Estufa de cultivo microbiológico regulada a $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ Campo de llama o cabina de flujo laminar
¿Cómo?	Con rigor microbiológico tome una muestra del tubo con presencia de gas, con el auxilio del asa bacteriológica Siembre la muestra en el tubo con el medio Caldo Verde Brillante al 4% Incube la muestra en estufa a $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$, por 48 horas, con una primera lectura a las 24 horas. Descarte los frascos de leche procesada con test confirmatorio no conforme Registre en el Formato Relación de control de calidad microbiológico y liberación de producto BLH-CO-10 Aplique procedimiento institucional para inactivación de muestras cultivadas posterior a las lecturas

Preparación de los medios de cultivo

Descripción de la preparación del caldo verde brillante en concentraciones al 4% y al 5%, para las pruebas de control microbiológico basadas en la presencia o ausencia de coliformes que certifican y garantizan la calidad microbiológica de la leche humana pasteurizada	
¿Cuándo?	Mínimo 24 horas antes del procesamiento
¿Dónde?	Ambiente: microbiología, área: preparación de medios de cultivo
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.



¿Elementos necesarios?	Tubos indicados para cultivo microbiológico, con tapa rosca y capacidad mínima de 15 ml Tubos de Durham de 6 x 60 mm Polvo de caldo verde brillante con lactosa al 2% Agua desionizada o destilada Gradilla para soportar los tubos con medio de cultivo Autoclave que permita operar a 121°C durante 15 minutos y tenga programa para esterilización de líquidos Estufa de cultivo microbiológico regulada de $36 \pm 1^\circ\text{C}$ Vaso de precipitado o Becker Frasco de Erlenmeyer Bastón de vidrio Balanza semianalítica con sensibilidad de 0,1 g Pipeta de vidrio de 10 ml, limpia Pipeteador de cremallera de 10 ml Libro de registro de preparación del medio de cultivo Nevera para medios de cultivo Espátula
¿Cómo?	Preparación del caldo verde brillante – Concentrado (5% p/v), para test presuntivo La siguiente indicación es para la preparación de un litro de medio de cultivo al 5%. Cada tubo debe contener 10 ml de la solución <i>(si prepara cantidades diferentes, realice el cálculo correspondiente)</i> 50 g de caldo verde brillante -----para 1000 ml de medio de cultivo al 5% Colocar el vaso de precipitado o un Erlenmeyer en la balanza analítica y tarar para que quede en cero Pesar 50 g del medio de cultivo caldo verde brillante con lactosa al 2%, Adicionar parte del litro de agua destilada o desionizada medida Agitar suavemente con el bastón de vidrio hasta disolución completa evitando formar espuma. Continuar adicionando el agua Colocar los tubos en la gradilla Distribuir con pipeta de vidrio de 10 ml del medio preparado en los tubos indicados para cultivo microbiológico Colocar los tubos de Durham invertidos (boca abajo) en el interior. Colocar la tapa a los tubos y cerrarlos dejando $\frac{1}{4}$ de vuelta abiertos Esterilizar a 121°C durante 15 minutos, en autoclave. Después del enfriamiento, cerrar los tubos y sacar las burbujas de aire de los Durham con un movimiento de inversión de los tubos. Identificar cada lote con nombre del medio, concentración y plazo de validez. Proceder a realizar la validación de la esterilización del medio de cultivo Los tubos con medio de cultivo pueden mantenerse en refrigeración a 5°C, hasta por 15 días y 8 días a temperatura ambiente



	Verificar antes de la utilización que los tubos de Durham estén inmersos en el medio de cultivo y libres de burbujas de aire en su interior. Registre el lote y demás información requerida en el libro de preparación de medios de cultivo Preparación del caldo verde brillante – Simple (4% P/V), para test confirmatorio La siguiente indicación es para la preparación de un litro de medio de cultivo al 4%. Llenar cada tubo con 9 ml de la solución preparada: (si prepara cantidades diferentes, realice el cálculo correspondiente) Pese 40g del medio de cultivo (caldo verde brillante) y adicione parte de un litro de agua destilada o desionizada Agite hasta la disolución completa. Complete el litro de agua destilada o desionizada. Distribuya 9 ml del medio de cultivo en tubos indicados para cultivo microbiológico y adicione los tubos de Durham Invertidos (boca abajo). Continúe con el procedimiento descrito en la preparación y validación del caldo verde brillante al 5% Diligencie los datos correspondientes en el libro de preparación de medios de cultivo
--	--

Validación de la esterilización del medio de cultivo

Verificación de la calidad de la esterilización de los medios de cultivo con caldo verde brillante preparados en concentración del 4% y 5%	
¿Cuándo?	Luego de la esterilización del medio de cultivo
¿Dónde?	Ambiente: microbiología. área: incubación
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Libro de registro de preparación de medios de cultivo Estufa de cultivo microbiológico Medios de cultivo preparados, esterilizados y con lote identificado Nevera para conservación de medios de cultivo
¿Cómo?	Verifique que la estufa de cultivo microbiológico esté operando a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ Introduzca los medios de cultivo preparados al 4% y al 5% Realice lectura a las 24 horas Si se encuentra presencia de gas o turbiedad en el interior de un tubo, deseche el tubo con el medio Lleve a refrigeración entre $2 - 5^\circ\text{C}$ los tubos con medio de cultivo ya validados En caso de contar con un número grande de tubos con medio de cultivo que no quepan en la estufa, incube un 10% del lote Si uno de los tubos del 10% del lote incubado presenta gas o turbiedad, deseche todo el lote



XIII. Rotulado de leche humana pasteurizada

Identificación de cada frasco de leche humana pasteurizada	
¿Cuándo?	Luego de la recolección de material para control microbiológico
¿Dónde?	Ambiente: procesamiento. Área: enfriamiento
¿Quién?	Auxiliar de enfermería
¿Elementos necesarios?	Formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06 Rótulo de leche humana pasteurizada
¿Cómo?	1. Diligencie en el rótulo los datos correspondientes: Código de la donante Número del frasco pasteurizado Valor calórico Acidez Dornic Edad gestacional Días de posparto Fecha del procesamiento día - mes - año. dd/mm/aa Fecha de vencimiento día - mes - año. dd/mm/aa 2. Adhiera el rótulo al frasco e ingréselo al congelador para leche humana pasteurizada Los rótulos deben fijarse muy bien, evitando su pérdida o desgaste. El cambio de rótulo solamente será posible en el momento de lavado del frasco para un nuevo uso.

XIV. Almacenamiento de leche humana pasteurizada

Mantenimiento en condiciones óptimas de la leche humana pasteurizada (LHP) para garantizar su composición e inocuidad	
¿Cuándo?	Posterior a la toma de las muestras para control microbiológico
¿Dónde?	Ambiente de procesamiento. Área: almacenamiento, ambiente de distribución. Área: almacenamiento
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento o técnico auxiliar de enfermería del BLH. Supervisión por profesional médico que ejerce como coordinador médico del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Control de entradas y salidas de leche humana pasteurizada BLH-CO-11 Formato Monitoreo temperatura congeladores BLH-CO-13 Formato Monitoreo temperatura de neveras y ambiente BLH-CO-14 Formato Control de entrada y salida de leche humana pasteurizada en distribución BLH-CO-15 Congelador vertical para LHP en cuarentena Congelador vertical para LHP apta para el consumo Nevera para LHP en ambiente de distribución Termómetros de máximas y mínimas
¿Cómo?	Introduzca los frascos con LHP en el congelador destinado al almacenamiento de LHP en cuarentena Con los resultados del control microbiológico, descarte los frascos NO conformes luego del test confirmatorio, es decir, los que presentan gas en el interior.



	Pase los frascos conformes o aptos para el consumo, al congelador de LHP liberada para el consumo. Proceso que debe ser supervisado y bajo responsabilidad del coordinador médico del BLH (no puede ser responsabilidad del coordinador técnico ni de los profesionales que realizan el procesamiento). Diligencie formato de Control de entradas y salidas de leche humana pasteurizada BLH-CO-11 Mantenga el producto bajo congelación en el congelador disponible para LHP hasta el momento del fraccionamiento para distribución Aplique los lineamientos referentes a cadena de frío y manipulación de LHP
--	--

XV. Distribución de leche humana pasteurizada

Comprende la actividad de prescripción, fraccionamiento y distribución de la leche humana pasteurizada de acuerdo con las necesidades del receptor	
¿Cuándo?	En la revista clínica se decide el tipo de alimentación del niño receptor, en distribución se fracciona el producto, para la administración de LHP
¿Dónde?	Ambiente de distribución, unidad neonatal
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento con apoyo de al menos un técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Control de entradas y salidas de leche humana pasteurizada BLH-CO-11 Formato Registro del receptor de leche humana pasteurizada BLH-CO-12 Formato Control de entrada y salida de leche humana pasteurizada en distribución BLH-CO-15 Baño maría para deshielo de leche humana pasteurizada Cajas isotérmicas (termos) Pilas de hielo reciclable Termómetros de máximas y mínimas Jeringas estériles desechables de 5,10, 20 ml Elementos de protección individual Campo de llama o cabina de flujo laminar Frascos de vidrio con tapa rosca, estériles Cinta de enmascarar o rótulos Marcador punta delgada
¿Cómo?	1. Prescripción Inscripción del niño receptor en el formato correspondiente, se asigna código de identificación Se recibe en el BLH la solicitud indicando número de historia clínica, identificación del receptor, diagnósticos de manejo, prescripción de acuerdo con necesidades nutricionales y correlación con condiciones clínicas actuales, tipo de leche, volumen requerido, número de tomas, frecuencia de ingesta. Una vez se realice la prescripción de la LHP por parte del profesional médico tratante, se debe seleccionar la LHP que se adapte a las necesidades del receptor. Seque el frasco y limpie con alcohol al 70% En el ambiente de distribución reciba el producto bajo cadena de frío Diligencie el formato de Control de entrada y salida de leche humana pasteurizada en distribución BLH-CO-15



Una vez descongelado el producto LHP, mantenga la temperatura de refrigeración entre 2 – 5°C en la nevera disponible para LHP.

NO congele nuevamente la LHP descongelada

2. Fraccionamiento

Aplique los 5 correctos para el fraccionamiento y la administración de la leche humana

Receptor correcto

Producto correcto: número de frasco, características del producto

Cantidad correcta: dosis ordenada

Método de administración correcto: jeringa, frasco

Hora correcta: cada cuánto se le suministra el alimento al receptor

Para preparar las tomas:

Utilice los elementos de protección individual

Encienda el baño maría para deshielo y espere que la temperatura del agua se estabilice en 40°C

Verifique que los datos del rótulo del frasco coincidan con el solicitado para el receptor

Introduzca el frasco de leche humana pasteurizada en el baño María y espere el cambio de la leche a estado líquido

Seque el frasco y páselo a la cabina de flujo laminar o al campo de llama

Realice el fraccionamiento de las dosis de acuerdo con las necesidades del receptor, utilizando técnica aséptica

Rotule las dosis con los datos del receptor: nombre, cama, número de frasco, acidez Dornic, kilocalorías, volumen de la toma, fecha y hora para administración

Introduzca en el refrigerador el sobrante del frasco con leche pasteurizada descongelada, no debe pasar mas de 24 horas desde el momento de haber sido descongelada.

Mantenga la cadena de frío del producto una vez fraccionado hasta su distribución a temperatura no mayor a 5°C

Registre fecha y hora del deshielo del frasco en el formato Control de entrada y salida de leche humana pasteurizada en distribución BLH-CO-15

Registre los datos del frasco en el formato Registro del receptor de leche humana pasteurizada BLH-CO-12

Administración

Utilice técnica descrita según guía institucional para alimentación oral, por infusión continua o perfusor.

Verifique los 5 correctos en el momento de recibir el producto:

Receptor correcto

Producto correcto

Cantidad correcta

Método de administración correcto

Hora correcta

Registre en la historia clínica el tipo de leche, cantidad, número de frasco, acidez dornic, kilocalorías, cantidad administrada y vía (deglución, gavage)



XVI. Cadena de frío

Mantenimiento del producto en condiciones de temperatura para asegurar las características nutricionales e inmunobiológicas				
¿Cuándo?	Desde la extracción hasta la distribución			
¿Dónde?	Domicilio de la madre donante, durante el transporte de leche humana, en almacenamiento y distribución			
¿Quién?	Donante, profesional de BLH, auxiliar de enfermería			
¿Elementos necesarios?	BLH-CO-03 formato Ruta de recolección de leche humana BLH-CO-13 formato Monitoreo temperatura de congeladores, termos y ambiente BLH-CO-14 formato Monitoreo temperatura de neveras y ambiente Termos validados por el BLH Pilas de hielo gel Termómetros calibrados de cable extensor Congelador para leche humana sin procesar Congelador para leche humana pasteurizada Nevera convencional con congelador disponible en el domicilio de la donante			
¿Cómo?	Controle la temperatura de la leche humana de manera rigurosa, según:			
	Tipo de leche humana	Temperatura límite	Control y registro de temperatura	Tiempo máximo de conservación
	Leche humana extraída y congelada en el domicilio de la donante	- 3° o menor	No aplica. Es fundamental indagar por fallas en el servicio de energía, frecuencia de apertura de congelador o nevera o condiciones que pueden modificar la cadena de frío. Usualmente no hay uso de termómetros	15 días máximo desde el momento de primera extracción hasta el momento de procesamiento.
	Leche humana extraída que ingresa al BLH y se encuentra en espera de ser procesada.	- 3° C o menor	1. Tome la diariamente la temperatura máxima, mínima y actual, a las 7:00 13:00- 19:00 horas 2. Registre en formato Monitoreo temperatura de congeladores, termos y ambiente BLH-CO-13 3. Tome temperatura actual del ambiente y registre en formato Monitoreo temperatura de	15 días desde el momento de la primera extracción.



			congeladores, termos y ambiente BLH-CO-13	
	Leche humana pasteurizada	- 3° C o menor	1. Tome la diariamente la temperatura máxima, mínima y actual, a las 7:00 13:00- 19:00 horas 2. Registre en formato Monitoreo temperatura de congeladores, termos y ambiente BLH-CO-13 3. Tome temperatura actual del ambiente y registre en formato Monitoreo temperatura de congeladores, termos y ambiente BLH-CO-13	LHP: 6 meses desde el día de la pasteurización.
	Leche humana pasteurizada descongelada en Distribución	5° ± 2°C	1.Tome temperaturas máxima, mínima y actual de las neveras a las 7:00; 13:00; 19:00 horas y registre en formato Monitoreo temperatura de neveras y ambiente BLH-CO-14 2.Tome temperatura actual del ambiente y registre en formato Monitoreo temperatura de congeladores, termos y ambiente BLH-CO-13	Máximo 24 horas luego de ser descongelada
Los ambientes donde se almacena, manipulan y procesa la leche humana deben permanecer máximo a 21°C. Tener en cuenta que la temperatura ambiental debe asegurar control de temperatura de congeladores y puede requerir menores temperaturas a 21°C.				
2. Mantenga la temperatura de la leche humana así:				
	Tipo de leche humana	Uso	Temperatura de almacenamiento	Tiempo almacenamiento
	Leche humana líquida	De la madre para su propio hijo	5°C ± 2°C	12 horas máximo
	Leche humana congelada	Pasteurización	-10°C o menor *	15 días máximo



Leche humana pasteurizada	Receptores Unidad neonatal	-10°C o menor	6 meses máximo
Leche humana pasteurizada descongelada	Receptores Unidad Neonatal	5°C ± 2°C	24 horas máximo
*fluctuaciones en las últimas 24 horas que hayan sobrepasado la temperatura máxima de -3°C, sin pasar los 5°C, obligan a utilizar el producto en un tiempo límite de 24 horas.			
3. Controle las temperaturas de transporte de leche humana			
Tipo de leche humana	Origen	Temperatura de transporte	Tiempo
Leche humana congelada	Casa de la donante	-3°C o menor	6 horas máximo* Aplicar lo descrito en el capítulo de transporte
Leche humana pasteurizada descongelada	BLH para distribución	5°C ± 2°C en cava con pilas	Inmediato
Cada BLH debe validar los termos, las pilas y el tiempo de duración de la ruta de transporte			

XVII. Registro de no conformidades

Informe diario del producto que no cumple con requisitos de calidad	
¿Cuándo?	En cada uno de los procedimientos en que se descarta leche por no conformidad
¿Dónde?	Recepción de leche humana, selección y clasificación, control de calidad microbiológico, distribución
¿Quién?	Profesional del BLH que realiza procesamiento y técnico auxiliar de enfermería del BLH.
¿Elementos necesarios?	Formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05 Formato Selección y clasificación de leche humana BLH-CO-06 Formato Relación de control de calidad microbiológico y liberación de producto BLH-CO-10
¿Cómo?	Registre diariamente las no conformidades encontradas en la recepción, selección y clasificación de la leche humana en el formato Registro diario de no conformidades BLH-CO-05

XVIII. Registros

El sistema de control de funcionamiento de los Bancos de Leche Humana está basado en el registro mensual de las actividades en los formatos diseñados calidad para establecer los datos producción de acuerdo a los indicadores definidos en el Sistema de información y de Gestión de la calidad para los BLH del país.

FORMATO	NOMBRE	APLICACIÓN
BLH-CO-01	REGISTRO DE DONANTE DEL BANCO DE LECHE HUMANA	Preselección y selección de la donante. Procesamiento de leche humana



La salud
es de todos

Minsalud

BLH-CO-02	REGISTRO DE CONTROL Y ACOMPAÑAMIENTO DEL HIJO DE LA DONANTE DEL BANCO DE LECHE HUMANA	Selección de la donante
BLH-CO-03	ruta de recolección de leche humana	Transporte de leche humana Cadena de frío
BLH-CO-04	CONTROL DE ENTRADA Y SALIDA DE LECHE HUMANA	Recepción de leche humana Selección de leche humana
BLH-CO-05	REGISTRO DIARIO DE NO CONFORMIDADES	Registro de no conformidades
BLH-CO-06	SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LECHE HUMANA	Procesamiento de la leche humana Deshielo de la leche humana Selección de la leche humana Verificación de embalaje Verificación de suciedades Verificación de color Determinación de off flavor Determinación de la acidez Dornic Reenvase o acondicionamiento Rotulado de la leche humana pasteurizada
BLH-CO-07	CONTROL DE TEMPERATURA DEL CICLO DE PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE HUMANA	Pasteurización
BLH-CO-08	REGISTRO DE TIEMPOS DE PRECALENTAMIENTO Y ENFRIAMIENTO	Pasteurización
BLH-CO-09	CONSTRUCCIÓN DE CURVAS DE PENETRACIÓN DE CALOR Y ENFRIAMIENTO	Determinación de tiempos de precalentamiento y de enfriamiento
BLH-CO-10	RELACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO	Control microbiológico – detección de coliformes totales
BLH-CO-11	CONTROL DE ENTRADAS Y SALIDAS DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA	Almacenamiento de la leche humana pasteurizada Distribución
BLH-CO-12	REGISTRO DEL RECEPTOR DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA	Distribución
BLH-CO-13	MONITOREO TEMPERATURA DE CONGELADORES, TERMOS Y AMBIENTE	Cadena de frío Transporte de leche humana Almacenamiento
BLH-CO-14	MONITOREO TEMPERATURA DE NEVERAS Y AMBIENTE	Almacenamiento
BLH-CO-15	CONTROL DE ENTRADA Y SALIDA DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA EN DISTRIBUCIÓN	Distribución



ANEXO 2. INDICADORES

De proceso:

Indicador 1:

Nombre del Indicador: Intervenciones grupales sobre lactancia materna en el marco de las RIAS por equipo del BLH			
Definición	Describe el número de intervenciones educativas sobre lactancia materna en el marco de las RIAS realizadas de forma grupal por el equipo del BLH.		
Forma de Cálculo	número total de intervenciones educativas colectivas sobre lactancia materna en el marco de las RIAS realizadas de forma grupal por el equipo del BLH.	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: número de intervenciones educativas colectivas organizadas por el BLH en el mes	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	número de intervenciones		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Resolución 3280 de 2018 Lineamientos BLH Colombia Documento de orientaciones de educación para la salud		
Observaciones			

Indicador 2:

Nombre del Indicador: Personas que reciben a nivel institucional consejería en lactancia materna en el marco de las RIAS por equipo del BLH				
Definición		Describe el número de personas que asistieron a consejería en lactancia materna realizadas por el equipo del BLH.		
Forma de Cálculo		número total de personas que recibieron consejería en lactancia materna realizadas por el equipo del BLH.	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
			Numerador: número de personas que fueron atendidas en consejería de lactancia materna realizadas por el talento humano del BLH en el mes.	
			Fuente del numerador: registro BLH	
			Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica		
Unidad de medida		Número de personas		
Niveles de desagregación		Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
			Mensual	
Sustento Normativo/Referencia		Resolución 3280 de 2018 Lineamientos BLH Colombia		



Observaciones	Consejería definida como: una metodología en la cual el consejero acompaña a la mujer, la observa, escucha y aprende de ella; refuerza su confianza y da apoyo para que la persona tome sus propias decisiones.
----------------------	---

Indicador 3:

Nombre del Indicador: Visitas domiciliarias por equipo del BLH			
Definición	Describe el número de visitas realizadas por el equipo del BLH al domicilio de las mujeres donantes de leche humana		
Forma de Cálculo	Número de visitas domiciliarias a la donante con asistencia de personal del equipo de BLH. Se incluyen solo las que realicen procesos de: promoción de la salud, atención y/o consejería	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número de visitas domiciliarias a las mujeres donantes por el equipo del BLH durante el mes.	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de visitas domiciliarias		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Resolución 3280 de 2018 Resolución 2003 de 2014 o normatividad vigente sobre habilitación de servicios de salud. Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones	Durante la visita domiciliar se desarrollan actividades de promoción de la salud para el binomio madre-hijo haciendo énfasis en lactancia materna, brindados en el domicilio de las madres donantes, con el apoyo de profesionales, técnicos o auxiliares de salud y participación de familia o cuidador.		

Indicador 4:

Nombre del Indicador: Usuarías del BLH			
Definición		Se refiere al número total de mujeres usuarias en el BLH	
Forma de Cálculo	Número de mujeres lactantes que durante un mes extraen su leche bajo la custodia del BLH para el mantenimiento de la lactancia, sea con el propósito de alimentar a su propio hijo y/o para donación de leche.	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número de mujeres lactantes que extraen su leche en el BLH en un mes sea para alimentación de su propio hijo o para ser donada y posteriormente pasteurizada.	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida		Número de usuarias	
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia		Lineamientos BLH Colombia	
Observaciones		Las mujeres usuarias se definen como mujeres lactantes que realizan el proceso de extracción de su propia leche bajo la custodia del BLH	

Indicador 5:



Nombre del Indicador: Donantes de leche humana			
Definición		Corresponde al número de mujeres que se extraen leche humana y la donan para ser procesada y pasteurizada.	
Forma de Cálculo	Número de mujeres sanas que presentan secreción láctea superior a las necesidades de su hijo, que donan consciente y voluntariamente el excedente de su leche para ser sometida a procesamiento y pasteurización.	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número de usuarias que extraen su leche, la cual es destinada para procesamiento y pasteurización durante el mes.	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida		Número de mujeres donantes	
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia		Lineamientos BLH Colombia	
Observaciones		Aporta al seguimiento del segundo objetivo de los BLH	

Indicador 6:

Nombre del Indicador: Volumen recolectado de leche humana extraída			
Definición	Corresponde al volumen total de leche humana recolectada en un mes.		
Forma de Cálculo	Número total de ml de Leche Humana Extraída de las usuarias y recolectada bajo la responsabilidad del Banco de Leche Humana durante un mes.	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número total de ml de Leche Humana Extraída de las usuarias y recolectada bajo la responsabilidad del Banco de Leche Humana durante un mes.	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de mililitros		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones	Incluye leche para mantenimiento de la lactancia exclusiva de su propio hijo y leche humana donada para ser pasteurizada.		

Indicador 7:

Nombre del Indicador: Leche Humana extraída recolectada de la madre para su propio hijo			
Definición	Corresponde al volumen en mililitros de Leche Humana que han sido recolectados bajo la custodia del BLH y posteriormente administrados a los propios hijos de la madre usuaria.		
Forma de Cálculo	Número de ml totales de Leche Humana recolectada que fueron distribuidos posteriormente a los	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número de ml totales de Leche Humana recolectada que fueron distribuidos posteriormente a los propios hijos de la madre usuaria del BLH en un mes.	



La salud
es de todos

Minsalud

	propios hijos de la madre usuaria del BLH en un mes.	Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de mililitros		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones	Aporta al primer objetivo de los BLH		

Indicador 8:

Nombre del Indicador: Leche Humana Extraída recolectada que se procesó			
Definición	Representa el volumen en mililitros procesados de leche humana recolectada		
Forma de Cálculo	Número de mililitros de leche humana recolectada bajo custodia del BLH, que fueron procesados durante un mes	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número de mililitros de leche humana extraída recolectada bajo la custodia del BLH que se procesaron durante el mes.	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de mililitros		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones			

Indicador 9:

Nombre del Indicador:		Leche Humana desechada	
Definición	Representa el volumen en mililitros total de leche humana desechados		
Forma de Cálculo	Numero de mililitros de leche humana desechada por vencimiento, características organolépticas, acidez o crecimiento microbiológico	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Numero de mililitros de leche humana desechada por vencimiento, características organolépticas, acidez o crecimiento microbiológico	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de mililitros		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones	La especificidad de la leche desechada por vencimiento, características organolépticas, acidez o crecimiento microbiológico la debe realizar cada uno de los BLH y contar con la información para realizar planes de mejoramiento propios. Corresponde a un indicador de calidad.		



La salud
es de todos

Minsalud

Indicador 10:

Nombre del Indicador: Volumen de Leche Humana pasteurizada administrada			
Definición	Representa el volumen de Leche Humana pasteurizada que fue administrada a niños beneficiados		
Forma de Cálculo	Número de mililitros de leche humana pasteurizada que se administró en un mes	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número de mililitros de leche humana pasteurizada que se administró a recién nacidos beneficiados en un mes.	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de mililitros		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones			

Indicador 11:

Indicador 11:

Nombre del Indicador: Número de niños beneficiados que recibieron leche humana pasteurizada			
Definición	Representa el número de niños inscritos en el BLH que recibieron leche humana pasteurizada		
Forma de Cálculo	Número total de niños que recibieron leche humana pasteurizada en un mes	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número de niños que recibieron Leche humana pasteurizada en un mes	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de niños		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones			

Indicador 12:

Nombre del Indicador: Leche Humana pasteurizada LHP distribuida a otras instituciones			
Definición	Describe el volumen total de leche humana pasteurizada que se distribuye a otras instituciones		
Forma de Cálculo	Numero en mililitros de Leche Humana Pasteurizada que se distribuye a otras instituciones al mes.	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Numero en ml de Leche Humana Extraída Pasteurizada que se distribuye a otras instituciones al mes.	
		Fuente del numerador: registro BLH	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de mililitros		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	



La salud
es de todos

Minsalud

Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia
Observaciones	

Indicadores de Resultado

Indicador 13:

Nombre del Indicador: Leche de fórmula distribuida en Unidad de Recién Nacidos		
Definición	Representa el volumen total en mililitros de leche de fórmula (sucedáneos de la LM) distribuida en la Unidad de Recién Nacidos	
Forma de Cálculo	Numero de mililitros de leche de fórmula distribuida en la Unidad de Recién Nacidos en un mes.	Componentes de la Fórmula de Cálculo:
		Numerador: Numero de mililitros de leche de fórmula distribuida en la Unidad de Recién Nacidos en un mes.
		Fuente del numerador: registro URN
		Denominador: no hay
		Fuente del denominador: no aplica
Unidad de medida	Número de mililitros	
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad
		Mensual
Sustento Normativo/Referencia	Decreto 1397 de 1992	
Observaciones	Muestra la tendencia de uso de leche de fórmula que se requiere en la URN	

Indicador 14:

Nombre del Indicador: Porcentaje de niños hospitalizados en URN con leche humana exclusiva		
Definición	Corresponde a la proporción de niños hospitalizados en URN que se alimentan exclusivamente con Leche Humana, sea de la propia madre o pasteurizada ofrecida por el BLH. Muestra tanto la gestión del BLH en la institución, como el comportamiento de la LM exclusiva en neonatos hospitalizados.	
Forma de Cálculo	Numero de neonatos hospitalizados en URN alimentados exclusivamente con leche materna o pasteurizada ofrecida por el BLH/ número total de neonatos hospitalizados en URN durante el periodo de tiempo estudiado. Multiplicado por 100 (se expresa en porcentaje)	Componentes de la Fórmula de Cálculo:
		Numerador: Numero de neonatos hospitalizados en URN alimentados exclusivamente con leche materna o pasteurizada ofrecida por el BLH
		Fuente del numerador: registro URN
		Denominador: número total de neonatos hospitalizados en URN durante el periodo de tiempo estudiado.
		Fuente del denominador: Registro URN
Unidad de medida	porcentaje	
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad
		Mensual
		Serie Disponible



La salud
es de todos

Minsalud

Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia
Observaciones	

Indicador 15:

Nombre del Indicador: Número de niños que presentaron ECN (estadio II o III) en la URN en un mes			
Definición	Corresponde al número de niños a quienes se les hizo diagnóstico de ECN estadio II o III en la URN durante el mes.		
Forma de Cálculo	Número de niños a quienes se les diagnosticó ECN estadio II o III en la URN en un mes.	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número de niños a quienes se les diagnosticó ECN estadio II o III en la URN en un mes	
		Fuente del numerador: registro URN	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de niños		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones	Identifica la tendencia de la patología en la URN donde se cuenta con un BLH		

Indicador 16:

Nombre del Indicador: Número de niños que presentaron sepsis neonatal en la URN			
Definición	Corresponde al número de niños hospitalizados en la URN a quienes se les hizo diagnóstico de sepsis durante la hospitalización en URN		
Forma de Cálculo	Número de niños hospitalizados en la URN a quienes se les diagnosticó Sepsis durante la hospitalización	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	
		Numerador: Número de niños hospitalizados en la URN a quienes se les diagnosticó Sepsis durante la hospitalización	
		Fuente del numerador: registro URN	
		Denominador: no hay	
		Fuente del denominador: no aplica	
Unidad de medida	Número de niños		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones	Identifica la tendencia de la patología en la URN donde se cuenta con un BLH		

Indicador 17:

Nombre del Indicador: Promedio de días de estancia hospitalaria en Unidad de Recién Nacidos		
Definición	Describe la estancia promedio en días de hospitalización de los niños en la Unidad de Recién nacidos	
Forma de Cálculo	Componentes de la Fórmula de Cálculo:	



La salud
es de todos

Minsalud

	Promedio de días de estancia hospitalaria de niños atendidos en Unidad de Recién Nacidos de la institución donde opera el BLH en el mes	Numerador: Suma de días de estancia hospitalaria de la totalidad de los niños hospitalizados en la URN en el mes	
		Fuente del numerador: registro URN	
		Denominador: Número de niños hospitalizados en URN durante un mes	
		Fuente del denominador: registro URN	
Unidad de medida	Días de estancia		
Niveles de desagregación	Por BLH	Periodicidad	Serie Disponible
		Mensual	
Sustento Normativo/Referencia	Lineamientos BLH Colombia		
Observaciones	Se observará la tendencia del indicador de acuerdo con condiciones específicas de la URN. Hace referencia a la hospitalización que contempla URN básico, intermedio e intensivo.		

Adicionalmente, cada uno de los BLH debe hacer seguimiento y control de calidad de la leche humana procesada, para lo cual debe desarrollar sus propios indicadores internos. Entre ellos se sugiere:

- Análisis de pruebas de selección realizadas: número de frascos analizados, número de pruebas dornic realizadas
- Análisis de pruebas de clasificación realizadas: número de pruebas de crematocrito
- Análisis de pruebas microbiológicas realizadas
- Volumen de leche desechada en cada uno de los pasos del procesamiento: sensorial, acidez dornic y control microbiológico
- Volumen de leche desechada por vencimiento
- Personal entrenado en el BLH
- Articulación del BLH con otros servicios al interior de la institución
- Desarrollo y aporte a la investigación



La salud
es de todos

Minsalud

REGISTRO DE DONANTE DEL BANCO DE LECHE HUMANA

CÓDIGO:
BLH-CO-01

Fecha elaboración:
12-02-2018

Fecha actualización:

Versión: 1

Página 69 de 88

DATOS DE INSCRIPCIÓN

FECHA: ____/____/____

Nombre: _____ Documento de identidad: _____

Fecha de nacimiento: ____/____/____ Edad: ____ CÓDIGO DE DONANTE: _____

Teléfono: _____ Celular: _____

Dirección: _____ Barrio/Vereda: _____

Ciudad: _____ Departamento: _____

Profesión/Oficio: _____

¿Donante exclusiva? Si ☐ No ☐ Peso del Bebe: _____ gramos

Nombre del Hijo: _____ Donante externa ☐ Donante interna ☐

Recolección en el domicilio: Si ☐ No ☐ Captada en: _____

HISTORIA DE LA GESTACION:

¿Dónde asistió al control prenatal? _____ IPS Pública ☐ IPS Privada ☐

Asistió al control prenatal Si ☐ No ☐

Peso en la gestación: Inicial _____ (kg) Final _____ (kg) Talla _____ (cm.)

Parto a término ☐ Pre termino: _____ Semanas _____ Fecha del parto: D ____ M ____ A ____

EXAMENES DE LABORATORIO DURANTE EL CONTROL PRENATAL FECHA: D ____ M ____ A ____

VDRL Positivo ☐ Negativo ☐ Fecha de vencimiento _____

HbsAg Positivo ☐ Negativo ☐ Fecha de vencimiento _____

HIV Positivo ☐ Negativo ☐ Fecha de vencimiento _____

HEMOGLOBINA ____gr/dl HEMATOCRITO ____%

¿Ha recibido transfusión sanguínea? (últimos 5 años) Si ☐ No ☐

¿Qué enfermedades presento durante la gestación? _____

Fuma: Si ☐ No ☐ Consume alcohol: Si ☐ No ☐

MEDICAMENTOS

Medicamentos: _____ Psicoactivos: _____

Ninguno: ☐

Recibió educación en: _____

Responsable del registro: _____ Firma de la donante: _____

Si es donante menor de edad, firma de adulto acompañante: _____

Donante apta: Si ☐ No ☐

PROFESIONAL RESPONSABLE: _____



La salud
es de todos

Minsalud

NOMBRE: _____

CÓDIGO: _____

Nº FRASCO DE LECHE CRUDA	FECHA DE EXTRACCIÓN	FECHA DE PROCESAMIENTO	DORNIC	KCAL/L	C.C	REGISTRE LA NO CONFORMIDAD SENSORIAL	RESPONSABLE



NOMBRE: _____

CÓDIGO: _____

71



NOMBRE: _____

CÓDIGO: _____

72



NOMBRE: _____

CÓDIGO: _____

73



La salud
es de todos

Minsalud

**REGISTRO DE CONTROL Y ACOMPAÑAMIENTO DEL HIJO DE LA DONANTE DEL BANCO DE
LECHE HUMANA**

CÓDIGO:
BLH-CO-02

Fecha elaboración:
12-02-2018

Fecha actualización:

Versión: 1

Página 74 de 2

1. DATOS DE INSCRIPCIÓN

Nombre: _____ Registro civil: _____
Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Sexo: () M () F
Código de la Donante: _____ **Nombre de la donante** _____

2. HISTORIA DEL PARTO

Peso de Nacimiento (g): _____ Talla (cm.): _____ Edad Gestacional: _____ semanas
Consulta Actual: Edad: _____
Anamnesis:

Peso (g): _____ Altura (cm.): _____
¿Las relaciones peso/altura son adecuadas para la edad y sexo? * () Si () No
Tendencia del peso: Descendente _____ Plana _____ Ascendente _____
Se revisa carné de crecimiento: _____ Se revisa carné de vacunación: _____

Examen Clínico: () Normal () Anormal
Comentarios:

Evaluación de la lactancia

Concepto: hijo de la donante en aceptable estado de salud: Si: _____ No: _____

Si su respuesta es no:

Conducta: referido a: _____

Evaluated por pediatra y medicado _____

Nueva valoración en: _____ días

Fecha: ____/____/____ Profesional de salud responsable: _____

Nota: si el hijo de la donante se encuentra en riesgo de desnutrición (Z score $>-2DS$ en peso o talla, o peso para la talla $>-2DS$), se considera que la madre no es apta para donación. Se debe asegurar consejería en nutrición y seguimiento por parte de la EPS.

(*) De acuerdo con la resolución 2465 de 2016

[illegible]



La salud
es de todos

Minsalud

ruta de recolección de leche humana CRUDA

CÓDIGO: BLH-
CO-03

Fecha elaboración:

Fecha actualización:

Versión: 1

Página 76 de 2

Fecha ____ / ____ / ____ Ruta: _____

Placa vehículo _____ Conductor _____

Km. inicial _____ Km. final _____

Hora de salida _____ Hora de llegada _____

Responsable Técnico _____ Cargo _____

Total visitas _____ Volumen de leche recolectada _____

REGISTRO DE TEMPERATURA TEMOS/ CAJAS ISOTERMICAS

N° CAJA	HORA DE SALIDA	T° DE SALIDA	T° CASA 1	T° CASA 2	T° CASA 3	T° CASA 4	HORA DE LLEGADA	T° DE LLEGADA

Casa 1.

Código _____ Nombre _____

Dirección _____

Teléfono 1 _____ Teléfono 2 _____

N° FRASCO	VOLUMEN ESTIMADO	FECHA DE EXTRACCIÓN	TIPO DE FRASCO	N° DE TERMO	CONGELADOR	GAVETA

OBSERVACIONES

_____ :



La salud
es de todos

Minsalud

RUTA DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA CRUDA

CÓDIGO: BLH-
CO-03

Fecha elaboración:

Fecha actualización:

Versión: 1

Página 277 de 2

Casa 2.

Código _____ Nombre _____

Dirección _____

Teléfono 1 _____ Teléfono 2 _____

Nº FRASCO	VOLUMEN ESTIMADO	FECHA DE EXTRACCIÓN	TIPO DE FRASCO	Nº DE TERMO	CONGELADOR	GAVETA

Casa 3.

Código _____ Nombre _____

Dirección _____

Teléfono 1 _____ Teléfono 2 _____

Nº FRASCO	VOLUMEN ESTIMADO	FECHA DE EXTRACCIÓN	TIPO DE FRASCO	Nº DE TERMO	CONGELADOR	GAVETA

Casa 4.

Código _____ Nombre _____

Dirección _____

Teléfono 1 _____ Teléfono 2 _____

Nº FRASCO	VOLUMEN ESTIMADO	FECHA DE EXTRACCIÓN	TIPO DE FRASCO	Nº DE TERMO	CONGELADOR	GAVETA



Página 78 de 88

78



Página 79 de
1

79

SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LECHE HUMANA CRUDA

90-00-H-0016
000000

Fecha elaboración:
21-02-2018

Fachsaualisierung:

1000

[illegible]**NOMBRE DEL PROFESIONAL:**

NOMBRE DE AUXILAR:

N. FRANCOS PAS TEURIZADOS:

FECHA VENCIMIENTO:

OBSERVACIONES:

CICLO: _____ **N. LOTE DE LOS MEDIOS DE CULTIVO:** _____



FECHA DE VENCIMIENTO DE LOS CULTIVOS



La salud
es de todos

Minsalud

REGISTRO DE TIEMPOS DE PRECALENTAMIENTO Y ENFRIAMIENTO

CÓDIGO:
BLH-CO-08

Fecha elaboración:
20-03-2018

Fecha actualización:

Versión:1

Página: 81 de
88

FECHA	TIPO DE FRASCO: _____				VOLUMEN: _____		
	PRECALENTAMIENTO				ENFRIAMIENTO		
	Nº FRASCOS	Tº EQUIPO	TIEMPO PRECALENTAMIENTO	ALTURA DEL AGUA EN CMS	Tº AGUA	TIEMPO ENFRIAMIENTO	OBSERVACIONES
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						
	18						
	19						
	20						
	21						
	22						
	23						
	24						
	25						
	26						
	27						
	28						



La salud
es de todos

Minsalud

CONSTRUCCIÓN DE CURVAS DE PENETRACIÓN DE CALOR Y ENFRIAMIENTO									
CÓDIGO: ELH-CO-03		Fecha elaboración: 18-02-2018		Fecha actualización:		Versión: 1		Página 1 de 1	
Nº DE FRASCOS: _____		TERMÓMETRO TIPO: _____		MARCA: _____		FECHA: _____			
TIPO DE FRASCO: _____		CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN: _____		TEMPERATURA DEL EQUIPO: _____ °C		NOMBRE RESPONSABLE: _____			
VOLUMEN: _____ c.c				TEMPERATURA DEL AGUA: _____ °C					
Determinación del tiempo de precalentamiento					Determinación del tiempo de enfriamiento				
Apunte la temperatura del termómetro certificado					Apunte la temperatura del termómetro certificado				
TIEMPO	Tº PUNTO FRÍO	TIEMPO	Tº PUNTO FRÍO	TIEMPO	Tº FRASCO TESTIGO	Tº AGUA	TIEMPO	Tº FRASCO TESTIGO	Tº AGUA
0		0		0			0		
1		1		1			1		
2		2		2			2		
3		3		3			3		
4		4		4			4		
5		5		5			5		
6		6		6			6		
7		7		7			7		
8		8		8			8		
9		9		9			9		
10		10		10			10		
11		11		11			11		
12		12		12			12		
13		13		13			13		
14		14		14			14		
15		15		15			15		
16		16		16			16		
17		17		17			17		
18		18		18			18		
19		19		19			19		
20		20		20			20		
25		25		25			25		
30		30		30			30		
Se inicia con 5°C el frasco testigo. Se mezcla cada 5 minutos				Alcohol al 96%: 80 partes de agua desionizada y 20 partes alcohol					
Promedio precalentamiento _____ Minutos				Promedio enfriamiento _____ Minutos					



**Página 83 de
88**



Página 84
de 1

84



La salud
es de todos

Minsalud

REGISTRO DE RECEPTOR DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA

Receptor interno: _____ Fecha de registro: ____/____/____ Código: _____

Receptor externo: _____ Fecha de solicitud: ____/____/____

Registro civil: _____ Documento madre: _____

Nombre completo de la madre: _____

Nombre completo del bebe: _____

Fecha del parto: ____/____/____ Edad gestacional en semanas: _____

Peso al nacer: _____ grs. Peso actual: _____ grs. Servicio solicitante _____

DIAGNÓSTICO DEL RECEPTOR:

Gemelo: Si ___ No ___ Bajo peso: Si ___ No ___ Prematuro: Si ___ No ___ AEG ___ PEG ___ GEG ___

¿Problemas respiratorios? Si ___ No ___ Cual: _____

¿Infección? Si ___ No ___ Tipo: _____

¿Problemas metabólicos? Si ___ No ___ Cuales _____

Otros: _____

MOTIVO DE SOLICITUD

- ___ Prevención de hipoglicemia
- ___ Recién nacido enfermo y sin capacidad de mamar al pecho
- ___ Bebe prematuro sin capacidad para succionar el pecho
- ___ Mamá sin leche
- ___ Mamá con poca leche/ cantidad insuficiente para su bebe
- ___ Necesidad de leche con valor calórico elevado
- ___ Madre HIV positivo
- ___ Relactancia
- ___ Causa del destete: _____
- ___ Otros: _____

PATOLOGÍAS INTERCURRENTES DURANTE LA ADMINISTRACIÓN

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| ___ Intolerancia a la vía oral | Fecha ____/____/____ |
| ___ Sepsis. | Fecha ____/____/____ |
| ___ Enterocolitis. | Fecha ____/____/____ |

OBSERVACIONES: _____

Egreso de BLH: Fecha: ____/____/____ Peso a la salida de BLH: _____ grs.

FIRMA Y SELLO DEL MEDICO BLH

MADRE, PADRE O CUIDADOR



La salud
es de todos

Minsalud

REGISTRO RECEPTOR LECHE HUMANA PASTEURIZADA

FECHA	VOL / C.C 24 HORAS	Nº FRASCO	KCAL/L	°D	RESPONSABLE	OBSERVACIONES



La salud
es de todos

Minsalud

CONTROL DE ENTRADA Y SALIDA DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA EN DISTRIBUCIÓN

CÓDIGO:
BLH-CO-15

Fecha elaboración:
24-04-2018

Fecha actualización:

Versión: 1

Página 87 **de**1

ENTRADA												SALIDA		
N° CONGELADOR	N° GAVETA	N ° Frasco Pasteurizado	Volumen en cc	° Dornic	Kcal/L	Días postparto	Código donante	Edad gestacional	Fecha de vencimiento	Fecha de entrada a distribución	RESPONSABLE	fecha /Hora deshielo		RESPONSABLE
												Fecha	Hora	



La salud
es de todos

Minsalud