



**NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA IMPLEMENTACIÓN,
FUNCIONAMIENTO Y PROMOCIÓN DE BANCOS DE
LECHE HUMANA EN EL PERÚ
(NTS N° 152 -MINSA/2019/DGIESP)**



PERÚ

Ministerio de Salud

**NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA IMPLEMENTACIÓN,
FUNCIONAMIENTO Y PROMOCIÓN DE BANCOS DE
LECHE HUMANA EN EL PERÚ
(NTS N° 152 -MINSA/2019/DGIESP)**

Catalogación hecha por la Biblioteca del Ministerio de Salud

Norma técnica de salud para la implementación, funcionamiento y promoción de bancos de leche humana en el Perú / Ministerio de Salud. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Dirección de Intervenciones por Curso de Vida y Cuidado Integral – Lima: Ministerio de Salud; 2019.
85 p. ilus.

PROMOCIÓN DE LA SALUD / BANCOS DE LECHE / LECHE HUMANA / LACTANCIA MATERNA /EXTRACCIÓN DE LECHE MATERNA / CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICA EN SALUD / PRIORIDADES EN SALUD / NORMAS TÉCNICAS

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2019-08461

“Norma Técnica de Salud para la Implementación, Funcionamiento y Promoción de Bancos de Leche Humana en el Perú” (N.T.S. N° 152-MINSA/2019/DGIESP, aprobada con Resolución Ministerial N° 426-2019/MINSA).

Ministerio de Salud. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Dirección de Intervenciones por Curso de Vida y Cuidado Integral.

Elaborado por:

Carmen Rosa Dávila Aliaga	Directora Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Neonatología del Instituto Nacional Materno Perinatal
Zulema Frida León Mauricio	Jefa del Servicio de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal
María Elena Flores Ramírez	Equipo Técnico de la Etapa de Vida Niño/Dirección de Intervenciones por Curso de Vida y Cuidado Integral/DGIESP/MINSA
Mario Eduardo Izquierdo Hernández	Responsable del Componente Neonatal/Dirección de Intervenciones por Curso de Vida y Cuidado Integral-DGIESP/MINSA
Hegel Darwin Aguilar Padilla	Responsable de la Etapa de Vida Niño/Dirección de Intervenciones por Curso de Vida y Cuidado Integral -DGIESP/MINSA

Revisión:

Dr. Luis Robles Guerrero Secretaria General / MINSA

© **MINSA, JULIO 2019**

Ministerio de Salud

Av. Salaverry N° 801, Lima 11-Perú

Teléf.: (51-1)3156600

<http://www.minsa.gob.pe>

webmaster@minsa.gob.pe

1ª. Edición, Julio 2019

Tiraje: 2 000 ejemplares

Editorial Imprenta Cadillo S.R.L.

Av. Las Torres No. 397 Urb. Los Sauces Ate-Vitarte, Lima.

Teléfono: 3260070 / www.cadillo.pe

Versión digital disponible: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4860.pdf>

Colaboraron en la validación y aportes de la Norma:

Validación de Expertos

Sicilia María Emilia Bellomo Montalvo de Arévalo	Hospital Cayetano Heredia
Lisela Rosa Souza-Ferreira Flores	Hospital Cayetano Heredia
Wilfredo Humberto Ingar Jaramillo	Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé
Lucy Aliaga Ordoñez	Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé
Fany Pareja Ayerve	Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé
Onelia Eunice Portocarrero Aguinaga	Hospital Nacional Dos de Mayo
Marcos Francisco Polar Castillo	Hospital Nacional Dos de Mayo
Lilian Rosana Pantoja Sánchez	Hospital Nacional Dos de Mayo
Luzmila Quispe Quispe	Hospital Nacional Dos de Mayo
Bertha Eugenia Vera Bringas	Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
Edith Magaly Rodríguez	Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
María Alcántara Rodríguez	Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
María Cervera Campos de Aguilar	Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
Doris Esperanza Castillo Dávila	Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
Jovita Gladys Guevara Ruíz	Hospital Santa Rosa
Tania Patricia Solís Mezarino	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
Mérida Heroína Gómez Vergaray	Dirección de Promoción de la Salud-DGIESP/MINSA
Milagros Aurora Raffo Neyra de Samaniego	UNMSM
Vilma Teresa Suarez Giga	Consultora - Lactared

Validación de Campo en Regiones

Juan Samuel Villegas Lazo	Hospital Regional Docente Materno Infantil "El Carmen"-Huancayo-DIRESA Junín
Cynthia K. Álvarez Hinostriza	Hospital Regional Docente Materno Infantil "El Carmen"-Huancayo-DIRESA Junín
Leonor Villaverde Rutti	Hospital Regional Docente Materno Infantil "El Carmen"-Huancayo-DIRESA Junín
Isabel Sotomayor Paredes	Hospital Regional Docente Materno Infantil "El Carmen"-Huancayo-DIRESA Junín
Ida Luz García Valenzuela	Hospital Regional Docente Materno Infantil "El Carmen"-Huancayo-DIRESA Junín
Manuel Moisés Adrián Acosta	Hospital Regional Docente Materno Infantil "El Carmen"-Huancayo-DIRESA Junín
Haydee Quispe Delgado	DIRESA Junín
Jorge Luis Galdós Tejada	Hospital Regional del Cusco-DIRESA Cusco
Ana María Quispe Ricalde	Hospital Regional del Cusco-DIRESA Cusco
Víctor Sucñer Cruz	Hospital Regional del Cusco-DIRESA Cusco
María Quehwarucho Izquierdo	Hospital Regional del Cusco-DIRESA Cusco

Wilbert Holgado Escalante
Atilia Norka Quispe Sucasaire
María Elena Holgado Flores

Hospital Regional del Cusco-DIRESA Cusco
DIRESA Cusco
DIRESA Cusco

Otros

Ángel Alberto Gonzales Vivanco

Director Adjunto de la Dirección General de Intervenciones
Estratégicas en Salud Pública-DGIESP/MINSA

María Teresa de la Cruz Castro

Oficina General de Asesoría Jurídica- MINSA

Rita Vela Saavedra

Equipo Técnico Etapa de Vida Niño-DVICI/DGIESP/MINSA

Equipo Técnico Componente Neonatal-DVICI/DGIESP/MINSA

Equipo Técnico-DIGESA

Equipo Técnico-DGIEM

Equipo Técnico-DOT

Equipo Técnico-OGCI

Equipo Técnico-DGAIN

Equipo Técnico-DPROM

Si por algún acto involuntario en la presente lista se omitió a alguna institución/persona que contribuyó a la elaboración o revisión del presente documento, ofrecemos de antemano nuestras más sinceras disculpas.



PERÚ

Ministerio de Salud

MINISTERIO DE SALUD

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES

Ministra de Salud

NEPTALÍ SANTILLÁN RUIZ

Viceministro de Salud Pública

ÓSCAR ALFREDO BROGGI ANGULO

Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

GUSTAVO MARTÍN ROSELL DE ALMEIDA

Director General de Intervenciones
Estratégicas en Salud Pública

ROSARIO SUSANA DEL SOLAR PONCE

Directora Ejecutiva de la Dirección de Intervenciones
por Curso de Vida y Cuidado Integral

Presentación

El Ministerio de Salud en el marco de su función rectora, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - Dirección de Intervenciones por Curso de Vida y Cuidado Integral, ha elaborado con la participación del Instituto Nacional Materno Perinatal y otras instituciones, la **"Norma Técnica de Salud N° 152-MINSA/2019/DGIESP-V.01, para la Implementación, Funcionamiento y Promoción de Bancos de Leche Humana en el Perú"**, aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 426-2019/MINSA, con la finalidad de contribuir con la reducción de la morbilidad y mortalidad neonatal, y a la provisión de leche humana segura para los lactantes que la requieran, así como promocionar y proteger la lactancia materna.

Después de la leche de la propia madre, la leche humana donada es la mejor opción para alimentar al bebé, especialmente si está enfermo o es prematuro, protegiéndolo de infecciones y mejorando sus posibilidades de recuperación, supervivencia y desarrollo. La leche humana protege al niño de enfermedades gastrointestinales y respiratorias, del tracto urinario, otitis media, diabetes, sepsis, entre otras. Promueve la salud dental, optimiza el desarrollo cerebral, disminuye las probabilidades de muerte súbita, mejora el efecto de las vacunas, reduce el riesgo de obesidad y optimiza el desarrollo visual. Asimismo la leche humana de otra mamá se asimila mejor que la fórmula artificial. También protege a la madre de diferentes tipos de cáncer, ayuda a perder peso más rápido y colabora con el espaciamiento de embarazos. Ayuda a la economía y cuida el medio ambiente, conservando la tierra, el agua y otros recursos naturales.

En el presente documento normativo, se establecen los estándares y los procesos técnicos y operativos que permitirá que los Bancos de Leche Humana en el Perú, sean centros especializados que recogen, analizan, procesan, hacen controles de calidad y distribuyen leche materna, además de concientizar a la sociedad sobre la importancia y el valor de la lactancia materna. El objetivo es asegurar la alimentación con leche materna a los prematuros o neonatos que lo necesiten según prescripción médica y que por causas mayores, no pueden ser amamantados por su propia madre.

En este contexto, el Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, pone a disposición la presente Norma Técnica de Salud para ser aplicada en el ámbito del país.

Gustavo Martín Rosell de Almeida

Director General

Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública



CONTENIDO

Resolución Ministerial	11
I. Finalidad	13
II. Objetivos	13
III. Ámbito de Aplicación	13
IV. Base Legal	14
V. Disposiciones Generales	15
VI. Disposiciones Específicas	18
VII. Responsabilidades	68
VIII. Bibliografía	69
IX. Anexos	71
Anexo N° 01:	
a. Equipo para el funcionamiento del banco de leche humana	72
b. Equipos para laboratorio del banco de leche humana	75
Anexo N° 02 : Formato de Pre-Inscripción	76
Anexo N° 03: Formato de Inscripción de la Donante	77
Anexo N° 04: Consentimiento Informado de Donación Voluntaria de Leche Humana	78
Anexo N° 05: Formato de Monitoreo de Crecimiento del Hijo o Hija de la Donante	79
Anexo N° 06: Técnica para la Extracción Manual de Leche Humana	80
Anexo N° 07: Formato para el Control de Temperatura	82
Anexo N° 08: Formato para Registro Diario de Acidez por Grado DORNIC	83
Anexo N° 09: Formato para Registro Diario de Resultado de Crematocrito	84
Anexo N° 10: Formato para Registro Diario de Resultados Investigación de Coliformes Totales	85



Resolución Ministerial

Lima, 13 de Mayo del 2019

Visto el expediente N° 17-020208-005, que contiene los Informes N°s 161, 073 y 060-2017-EVN-DVICI-DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 10 de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que toda persona tiene derecho a recibir una alimentación sana y suficiente para cubrir sus necesidades biológicas;

Que, el Código de los Niños y Adolescentes aprobado mediante la Ley N° 27337, establece en su artículo 2, entre otros, que es responsabilidad del Estado promover el establecimiento de condiciones adecuadas para la atención de la madre durante las etapas del embarazo, el parto y la fase postnatal, así como el otorgar atención especializada a la adolescente madre, promover la lactancia materna y el establecimiento de centros de cuidado diurno;

Que, la Ley N° 29896, Ley que establece la implementación de lactarios en las instituciones del sector público y del sector privado promoviendo la lactancia materna, tiene como objeto la implementación de lactarios en todas las instituciones del sector público y del sector privado en las que laboren veinte o más mujeres en edad fértil;

Que, la Norma Técnica de Salud N° 106-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud Neonatal" aprobada por Resolución Ministerial N° 828-2013/MINSA, tiene la finalidad de contribuir con la reducción de la morbilidad neonatal mejorando la calidad de atención de la niña y el niño durante el periodo neonatal (0-28 días de vida) en los establecimientos de salud públicos y privados del Sector Salud a nivel nacional; y, entre sus objetivos, está el establecer los procedimientos técnico-administrativos necesarios, que permitan brindar una atención integral de calidad en la etapa neonatal, basados en evidencia científica;

Que, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias, establece que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, es el órgano técnico normativo, competente para establecer modelos de intervención prioritarios que integran acciones de promoción de la salud; prevención, control y reducción de los riesgos y daños a la salud de la población, en el ámbito de la Salud Pública en el territorio nacional, considerando los determinantes sociales de la salud, enfoques de derechos humanos, género e interculturalidad en salud en todas las etapas de vida; y, de acuerdo al literal i) del artículo 64 del mismo cuerpo legal, tiene entre sus funciones, el proponer, articular, promover y supervisar las acciones de promoción de la salud orientadas a desarrollar hábitos saludables y generar entornos saludables en el individuo, familia y comunidad con



N. Santillán R.



S. YANCOURT



G. Roselli



O. BROGGI



R. TAPIA

enfoque territorial, en materia de sus competencias y en coordinación con las Direcciones de Redes Integradas de Salud y los demás actores involucrados;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública ha propuesto un proyecto de Norma Técnica de Salud para la Implementación, Funcionamiento y Promoción de Bancos de Leche Humana en el Perú, que tiene como finalidad el contribuir con la reducción de la morbilidad y mortalidad neonatal, y a la provisión de leche humana, segura para los lactantes que la requieran, así como promocionar y proteger la lactancia materna exitosa, siendo su objetivo general establecer los estándares, procesos técnicos y operativos para la implementación, funcionamiento y promoción de bancos de leche humana y centros de recolección de leche humana extraída y donada en el Perú;

Que, con el Informe N° 292-2018-OGAJ/MINSA y la Nota Informativa N° 497-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud emitió opinión favorable;

Que, conforme a lo expuesto, se ha cumplido con los requisitos legales establecidos para la aprobación de la Norma Técnica de Salud para la Implementación, Funcionamiento y Promoción de Bancos de Leche Humana en el Perú, resultando pertinente expedir el acto resolutivo correspondiente;

Con las visaciones del Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función Rectora del Ministerio de Salud y el Reglamento de la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA y el Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 152 -MINSA/2019/DIGIESP.V.01 "Norma Técnica de Salud para la Implementación, Funcionamiento y Promoción de Bancos de Leche Humana en el Perú", que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública la difusión y evaluación de lo dispuesto en el citado Documento Técnico.

Artículo 3.- Disponer que las Direcciones de Redes Integradas de Salud en Lima Metropolitana, las Direcciones Regionales de Salud o las Gerencias Regionales de Salud o la que haga sus veces a nivel regional son responsables de la implementación y monitoreo de la Norma Técnica de Salud aprobada, dentro del ámbito de sus respectivas jurisdicciones y competencias.

Artículo 4°.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y sus anexos en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud



R. TAPIA



N. Sunillan R



S. YANCOURT



G. Rosell



O. BROGGI

I. FINALIDAD

Contribuir con la reducción de la morbilidad y mortalidad neonatal, y a la provisión de leche humana, segura para los lactantes que la requieran, así como promocionar y proteger la lactancia materna.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los estándares, procesos técnicos y operativos para la implementación, funcionamiento y promoción de bancos de leche humana y centros de recolección de leche humana extraída y donada en el Perú.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Fortalecer acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; y la donación de la leche humana.
- b) Fomentar la extracción de la leche humana autóloga desde la primera hora de vida y que cada niño o niña reciba la leche de su madre.
- c) Estandarizar los procedimientos para procura, procesamiento, prescripción, distribución, administración y manipulación de la leche humana donada, según estándares internacionales de calidad.
- d) Fortalecer las competencias del personal de salud en el manejo de la donación de leche humana autóloga y heteróloga, en los bancos, centros y puestos de recolección.
- e) Disponer de leche humana segura para las y los recién nacidos y lactantes que por su condición clínica o por condiciones maternas no pueden ser amamantados directamente de su propia madre.
- f) Impulsar la investigación científica, la docencia y la formación de talentos humanos con alta calidad técnico-científica acorde a las necesidades cambiantes de las madres y sus recién nacidos.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud públicos del Ministerio de Salud, de las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales o las que hagan sus veces en el ámbito

Regional, y de ESSALUD, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, así como de los establecimientos de salud privados y otros prestadores que brinden atención de salud a la madre y al recién nacido.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y modificatorias.
- Ley N° 29896, Ley que establece la implementación de lactarios en las instituciones del sector público y del sector privado promoviendo la lactancia materna.
- Ley 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y modificatorias.
- Decreto Supremo N° 009-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Alimentación Infantil.
- Decreto Supremo N° 001-2016-MIMP, que desarrolla la Ley N° 29896-Ley que establece la implementación de lactarios en las instituciones del sector público y del sector privado promoviendo la lactancia materna.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 126-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 006-MINSA-INS-V.01 "Lineamientos de Nutrición Materna".
- Resolución Ministerial N° 610-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 010-MINSA-INS-V.01 "Lineamientos de Nutrición Infantil".
- Resolución Ministerial N° 828-2013/MINSA, que aprueba la NTS N° 106-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud Neonatal.
- Resolución Ministerial N° 609-2014/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 201-MINSA/DGSP-V.01. Directiva Administrativa para la Certificación de Establecimientos de Salud Amigos de la Madre, la Niña y el Niño y modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 462-2015/MINSA, que aprueba la Guía Técnica para la Consejería en Lactancia Materna.
- Resolución Ministerial N° 255-2016/MINSA, que aprueba la Guía Técnica para la implementación del proceso de higiene de manos en los establecimientos de salud.
- Resolución Ministerial N° 495-2016/MINSA, que aprueba el Plan para la Reducción de la Morbilidad y Mortalidad Neonatal en el Perú 2016-2020.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- a) **Acidez Dornic de la leche humana:** se refiere a la determinación de la acidez de la leche humana donada expresada en grados Dornic.
- b) **Banco de leche humana:** es un servicio de salud especializado responsable de la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; asimismo de la procura, procesamiento, control de calidad y distribución de la leche humana donada. Es dependiente de la Unidad Prestadora de Servicios de Salud de Pediatría y Neonatología.
- c) **Bioseguridad:** es el conjunto de medidas a ser adoptadas, con el fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el medio ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos.
- d) **Buenas prácticas de manipulación de la leche humana extraída:** son los procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la leche humana extraída desde su recolección hasta su utilización.
- e) **Cadena de frío:** condición en la cual los productos refrigerados y congelados deben ser mantenidos bajo control y registro desde la recolección hasta el consumo, con el objetivo de impedir el crecimiento de la microbiota capaz de promover alteraciones en su composición.
- f) **Centro de Recolección de leche humana:** es el lugar acondicionado en un establecimiento de salud, donde las madres se extraen leche para sus propios hijos, y donan voluntaria y gratuitamente, previo consentimiento informado, su leche excedente para otros niños que lo necesiten, al banco de leche humana.
- g) **Conformidad de la leche humana extraída:** es el cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana extraída.
- h) **Conservación de la leche humana extraída:** es el conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características nutricionales, físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana extraída.
- i) **Control de calidad:** es el conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos relacionados al banco de leche humana.

- j) Crematocrito:** es la técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido calórico de la leche humana extraída.
- k) Descongelamiento:** es el proceso controlado que permite transferir calor al producto congelado en cantidad suficiente para producir un cambio de fase sólida a fase líquida.
- l) Desinfección:** es el proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos de objetos.
- m) Donante de leche humana:** se considera donante a las madres que tengan secreción láctea superior a las exigencias de su hijo o hija y que deciden donar el excedente de leche en forma voluntaria, libre y espontánea.
- n) Esterilización:** es la destrucción de todos los gérmenes, incluidas esporas, bacterias, que pueda contener un material.
- o) Extracción de leche humana:** es el procedimiento de obtención de leche humana de la madre.
- p) Leche autóloga:** es la leche humana que la madre se extrae para su hijo o hija.
- q) Leche heteróloga:** es la leche humana procedente de una madre donante.
- r) Leche humana:** secreción láctea producida por la glándula mamaria de la mujer.
- s) Leche humana extraída:** es la leche humana obtenida por medio de procedimientos de extracción.
- t) Leche humana extraída cruda:** es la leche humana extraída que no ha recibido tratamiento térmico de pasteurización.
- u) No conformidad de la leche humana extraída:** es el incumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana extraída.
- v) Pasteurización de la leche humana extraída:** es el tratamiento térmico al cual la leche humana extraída es sometida para inactivar su microbiota patogénica.
- w) Procura de leche materna:** primer proceso desarrollado en el banco de leche humana, que comprende la promoción y captación de donantes de leche humana, así como de la extracción, recolección, almacenamiento y transporte a la sala de procesamiento del banco de leche humana.

- 5.2. El banco de leche humana, es un servicio hospitalario especializado responsable de la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; asimismo de la procura, procesamiento, control de la calidad y distribución de la leche humana donada. Es dependiente de la Unidad Prestadora de Servicios de Salud de Pediatría o Neonatología.
- 5.3. Los bancos de leche humana y los centros de recolección, funcionan bajo la responsabilidad de la dirección del establecimiento de salud en el que funcionan.
- 5.4. El banco de leche humana y los centros de recolección, según niveles de atención deben contar con personal de salud capacitado y competente para asumir la responsabilidad de los procesos involucrados en las operaciones que realice. Además, debe contar con el equipamiento, materiales e insumos necesarios para el adecuado desempeño.
- 5.5. El personal del banco de leche humana supervisa monitorea y evalúa según sus competencias el cumplimiento estricto de las medidas y directivas de bioseguridad vigentes en el Ministerio de Salud.
- 5.6. El responsable del banco de leche humana bajo la supervisión del Director del establecimiento de salud implementa, y evalúa la calidad de todos los procesos y procedimientos establecidos en la normatividad vigente.
- 5.7. Para el banco de leche humana, la madre que decide donar el excedente de la leche que produce, lo hace en forma voluntaria, libre, espontánea, gratuitamente, y puede decidir la interrupción de la donación de su leche cuando considere conveniente, sin necesidad de expresión de causa.
- 5.8. Los procesos que se desarrollan dentro de los bancos de leche humana, y que deben ser desarrollados y supervisados escrupulosamente, son los siguientes:
 - a) Procura de leche humana.
 - b) Procesamiento y pasteurización de la leche humana.
 - c) Distribución de leche humana pasteurizada.
 - d) Control de calidad y trazabilidad.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. FUNCIONES DEL BANCO DE LECHE HUMANA

Los bancos de leche humana, con el apoyo del Comité de Lactancia Materna y del personal del establecimiento de salud son responsables de:

- Promocionar, proteger y apoyar la lactancia materna, la donación voluntaria de leche humana, así como su recolección, pasteurización, almacenamiento y distribución.
- Desarrollar un programa de información, educación y comunicación en lactancia materna dentro y fuera del banco de leche humana al público en general de forma permanente, el cual podrá incluir diversos medios como boletines, charlas educativas, videos motivacionales, mensajes locales por medio de radio, televisión, entre otros medios institucionales.

6.2. DE LA POBLACIÓN OBJETIVO

El grupo prioritario de atención está constituido por los prematuros nacidos con un peso menor o igual a 1500 gramos, y los neonatos postoperados con patología del aparato digestivo, de acuerdo a la indicación médica y disponibilidad.

Excepcionalmente podrán ser beneficiados otros recién nacidos o lactantes menores con prescripción médica y disponibilidad de leche humana pasteurizada.

6.3. PROCESOS DEL BANCO DE LECHE HUMANA

Los procesos que se desarrollan obligatoriamente dentro de un banco de leche humana, son los siguientes:

6.3.1. Procura de leche humana.

6.3.1.1. Donantes y donación de leche humana.

A. Pre-selección de la donante

En caso que la donante se contacte directamente con el banco de leche humana:

- Se inicia desde el momento en que la futura donante se pone en contacto con el banco de leche humana ya sea por vía telefónica, de manera virtual o presencial.

- La pre-selección la realiza un personal entrenado para tal fin, quien establece una entrevista inicial y constituye el primer filtro.
- Durante el procedimiento de pre-selección, el personal asignado llena el Formato de Pre-inscripción (Anexo N° 02), el cual es entregado al personal responsable de la selección de la donante al banco de leche humana.
- La pre-selección termina con el registro de la donante en el formato antes mencionado y la derivación al personal encargado de la selección quien se pone en contacto con la posible donante.

B. Selección de la donante.

- La selección de la donante se efectúa mediante entrevista personal realizada por un personal de salud capacitado por el banco de leche humana y se toma en cuenta lo siguiente:
 - La donante debe encontrarse saludable.
 - Se evalúa en la donante la presencia de signos clínicos de malnutrición, anemia, ictericia, cianosis, disnea, inestabilidad física o mental.
 - La donante debe aportar información sobre los medicamentos que pueda estar tomando y dar los antecedentes sobre su salud.
 - La entrevista debe llevarse a cabo en un lugar que garantice la confidencialidad de la información.
 - Durante la entrevista se le explica a la posible donante en términos sencillos todo el proceso que conlleva la donación de leche humana, así como de la importancia de su donación y se le debe dar la posibilidad de consultar sobre el uso de la leche humana donada.
- La donante en el momento de la entrevista debe presentar su documento de identificación (Documento Nacional de Identidad, Pasaporte o carné de extranjería).
- Al presentar la donante su documento de identificación, la persona responsable de la selección de la donante completa todos los datos en el Formato de Inscripción de la Donante (Anexo N° 03), en donde debe decidir si la donante cumple con los requisitos mínimos necesarios para la donación. El formato nunca debe ser llenado por la donante.

- La selección de la donante termina con la firma del consentimiento informado. En el Formato de Consentimiento Informado de Donación de Leche Humana (Anexo N° 04) se coloca los nombres y apellidos, Documento Nacional de Identidad, pasaporte o carné de extranjería, huella digital y firma, indicando que entendió todo lo que implica el proceso de donación de leche, que la donación es voluntaria, gratuita y acepta las condiciones del uso de la leche donada. Se mantiene un registro de cada donante por período de cinco años.
- Se da la posibilidad a cada donante de retirarse en cualquier momento del proceso de selección.

C. Consejería y educación a la donante.

Realizada por un personal del banco de leche humana competente para aclarar cualquier duda que plantee la madre donante y dar consejería en lactancia materna.

- La donante recibirá consejería y educación en:
 - Importancia y beneficios de la leche materna.
 - Técnicas de extracción manual de leche humana.
 - Buenas prácticas de manipulación de leche humana extraída, para efectuar la recolección, ya sea en el banco o en su domicilio.
 - Pautas para un correcto almacenado de la leche materna extraída.
 - En caso que la recolección lo realicen en su domicilio se indica utilizar un lugar limpio, tranquilo, evitando aquellos que representen riesgos de contaminación, tales como sanitarios, circulación de animales domésticos, entre otros.
 - De ser posible se incluye al padre o pareja en todo el proceso de consejería.

D. Donación de Leche Humana Extraída.

- Primera donación.
 - En la primera donación, la donante recibe la consejería y educación antes mencionada.

- Si es donante extra-hospitalaria que almacena leche en domicilio, el personal verifica el estado de la donación tomando en cuenta el envase, rótulo, tiempo de pre-almacenamiento (menor de 15 días después de la fecha de extracción).
- En caso de donante intra-hospitalaria, la primera extracción debe ser supervisada por el personal del banco de leche humana o centro de recolección, en la sala de extracción contando con todas las medidas de bioseguridad.
- Donaciones siguientes.
 - El personal del banco de leche humana, está en comunicación continua con las donantes extra-hospitalarias y los centros de recolección, con el fin de establecer fechas y horas para el recojo de la leche donada, la que se debe agendar para establecer la ruta de recolección de la leche humana.
 - En cada visita el personal destinado para tal fin deberá cerciorarse de que no exista alguna complicación con la madre o con él o la lactante, que imposibilite la práctica de la lactancia materna o la donación. El profesional designado para el seguimiento debe estar capacitado para orientar a la donante o referirla a algún establecimiento de salud de su jurisdicción que la pueda orientar o dar tratamiento a algún problema que presente la madre.
 - Es responsabilidad del profesional que coordina el banco de leche humana la suspensión de la recepción de leche humana considerada inadecuada para consumo, desde el punto de vista de control de calidad.
 - Con la finalidad de fidelizar a las donantes se programan visitas guiadas a los servicios de hospitalización neonatal.

E. Monitoreo de crecimiento del o la lactante.

- El personal del banco de leche humana debe monitorizar el adecuado crecimiento del o la lactante durante el período en que permanezca la madre como donante, garantizando así que la donación de leche humana no interfiera en el crecimiento del mismo.
- El monitoreo del crecimiento del hijo o hija de la donante debe ser hecho por personal capacitado el cual puede llevar un registro mensualmente de su

peso y talla obtenido del carné de atención integral de salud de la niña y el niño, en caso de no tener dicha información debe ser referido al servicio del establecimiento de salud de su jurisdicción para su evaluación y según los resultados continúa o se suspende la donación.

- Así mismo debe brindar consejería nutricional a la donante cuando lo solicite en temas relacionados con la alimentación de la madre que da de lactar, alimentación complementaria de niños y niñas menores de 36 meses, lactancia materna y otros temas afines.
- El monitoreo de crecimiento del hijo o hija de la donante debe registrarse en un Formato de Monitoreo de Crecimiento del Hijo o Hija de la Donante (Anexo N° 05) que contiene información necesaria para la evaluación del crecimiento durante el período de donación de leche.

F. Promoción de la práctica de lactancia materna.

- El responsable del banco de leche humana debe designar al personal que integrará el Comité de Lactancia Materna de la institución a fin de incluir en el plan de trabajo del comité un programa de capacitación al personal del establecimiento de salud y centro de recolección, sobre lactancia materna dentro y fuera del banco de leche humana, para brindar consejería y educación a madres y donantes.
- Así mismo debe contar con un programa de capacitación al personal del banco de leche humana y de los centros de recolección, aprobado en su Plan de Desarrollo de Personal Institucional, y el curso de 20 horas establecida en la Guía de Consejería en Lactancia Materna y Directiva Administrativa N° 201-MINSA/DGSP-V.01.

G. Promoción de donación voluntaria de leche humana.

- La promoción de donación voluntaria es una estrategia permanente, intra y extra-hospitalaria donde esté funcionando el banco de leche humana y centros de recolección, cada banco utiliza la mejor estrategia según la población que atiende.
- Promoción intra-hospitalaria.
 - La promoción de la donación de la leche humana se efectúa en los

establecimientos de salud, en especial aquellos que brindan atención obstétrica (consultorios de atención pre-natal) y pediátrica, empleando los medios escritos y audiovisuales que disponga la institución.

- Después del parto, la promoción de la donación de leche humana se efectúa en los siguientes ambientes:
 - Hospitalización de neonatología, la promoción de la donación se suma a la información y entrenamiento en la extracción de leche humana, brindado a las madres de los neonatos hospitalizados.
 - Alojamiento conjunto, consultorio externo de pediatría y gineco-obstetricia.
 - Consultorios de atención integral de salud de la niña y el niño e inmunizaciones.
 - Consultorio de consejería en lactancia materna.
 - Lactarios institucionales.
- Promoción extra-hospitalaria.
 - En las campañas de salud, organizadas por el sector salud, el establecimiento de salud realiza la difusión de la donación y las actividades que promueven la práctica de lactancia materna.
 - Día Mundial del Donante de Leche Materna, (19 de mayo).
 - Espacios televisivos y radiales canalizados por el área de promoción de la salud y de la oficina de comunicaciones en los tres niveles de gobierno (nacional, regional y local).
 - Medios escritos, audiovisuales, virtuales, redes sociales, blogs, activaciones, entre otros.
 - Otras instituciones y organizaciones que brindan servicios maternos infantiles públicos o privados y centros de recolección.

6.3.1.2. Extracción y recolección de la leche humana cruda.

A. Medidas de bioseguridad en la extracción de la leche humana.

- La extracción de leche humana deberá ser realizada en un ambiente que

presente medidas higiénico-sanitarias, exentos de factores de riesgo, para esto es necesario que:

- Todos los utensilios que entran en contacto directo con la leche humana sean previamente esterilizados.
 - La madre donante debe lavarse las manos y antebrazos con agua y jabón neutro.
 - La madre donante debe lavarse las mamas con agua, terminando con la areola y pezón con una gasa.
 - Evita conversar durante la extracción.
 - La madre debe tener una posición cómoda al momento de extracción.
 - La madre donante y el personal de salud en el momento de la extracción debe usar gorro y mascarilla.
 - El uso de guantes es obligatorio para el personal de salud, esto no exime del lavado de manos.
 - Se descarta las primeras gotas de leche humana obtenidos de cada pecho en el momento de la extracción, lo cual ayuda a la obtención de leche humana con microbiota con un recuento total promedio de 1.0×10^2 UFC/ml y exenta de patógenos.
- La recolección de la leche humana debe ser realizada manualmente según la Técnica para La Extracción Manual de Leche Materna (Anexo N° 06) o con el uso de bombas de succión manual o eléctrica, las cuales deben ser esterilizadas en cada nueva recolección.

B Extracción domiciliaria de leche humana.

- La extracción en domicilio es realizada totalmente por la donante previa consejería y educación sobre las medidas de higiene necesarias para garantizar la calidad de la leche.
- La extracción de leche debe ser realizada en ambientes en condiciones higiénico sanitarias optimas lejos de factores de riesgo que aumenten la ocurrencia de contaminación en la leche humana extraída.
- Realizar el lavado de manos y antebrazos con agua y jabón, secar con papel toalla o toalla limpia, así mismo lavar las mamas con agua y dejar airear.

- Es importante que las donantes no usen perfume o cremas perfumadas mientras procedan a la extracción de leche.
- La donante evita hablar o conversar cuando se está procediendo a la extracción.
- Si la madre esta resfriada, debe usar mascarilla.
- Los frascos que tengan contacto directo con la leche humana deben estar previamente esterilizados y refrigerados.
- Extraer la leche humana ya sea manualmente o con bomba de extracción, descartando las primeras gotas de leche humana recolectada.
- La leche humana extraída se debe colocar en un frasco de vidrio con tapa de plástico esterilizado (el cual deberá ser proporcionado por el banco de leche), el volumen de leche recolectada no debe exceder las $\frac{3}{4}$ partes del envase. Luego de colocar la leche humana se debe asegurar que el frasco esté bien cerrado para evitar que la leche absorba olores extraños o se derrame. Se debe almacenar la leche separada de otros alimentos. Los frascos con leche humana extraída cruda deberán ser mantenidos en posición vertical y estar rotulado con la fecha de la primera recolección.
- Rotular el frasco y congelarlo a -3°C inmediatamente. El tiempo de vida máximo es de 15 días en el congelador antes de la pasteurización.
- La leche humana extraída debe ser inmediatamente congelada. Si el frasco que usa tiene una capacidad mayor al volumen extraído, se coloca en congelación y se puede agregar volumen a este primer frasco, extrayéndose la leche en una segunda oportunidad en otro frasco estéril para luego verter este segundo volumen en el frasco con la leche congelada. Este procedimiento se puede realizar hasta en 3 oportunidades dentro de las 24 horas.
- El banco de leche humana proporciona a las donantes, los frascos estériles en cantidad suficiente.

C. Extracción de leche humana en salas de hospitalización.

- La extracción de leche humana en las áreas de hospitalización demanda más cuidados adicionales que aquellos que son efectuados en lugares apropiados para este fin, debido a que existen riesgos de contaminación que se deben controlar.
- El tiempo de extracción no debe exceder de 30 minutos.

- Se implementa un área limpia para realizar la recolección de leche materna, es importante que las donantes se extraigan la leche en la sala de extracción.
- Se sigue las mismas normas y cuidados para la extracción de leche humana que en el domicilio.
- Es muy importante el uso de gorro y mascarilla al momento de la extracción, evitar conversar.
- Los datos o los nombres y apellidos del personal que efectuó la recolección es registrado para garantizar la trazabilidad.

D. Envase para el almacenamiento de la leche humana.

- Los envases destinados al almacenaje de la leche humana extraída deben tener las siguientes características:
 - El material debe ser inerte e inocuo a la leche humana, debe soportar temperaturas que varíen de -25°C a 128°C, preservando su valor biológico.
 - No permitir intercambios indeseables.
 - Lograr sellado perfecto.
 - De fácil limpieza.
 - Resistentes al proceso de esterilización y a oscilaciones bruscas de temperatura.
 - Ser de bajo costo.
- Deben ser descartados los envases que presenten no conformidades como no ser estériles, con manchas, suciedades, rajaduras y estén astillado.
- Almacenar los envases en un lugar o recipiente exclusivo, debidamente higienizado, constituido de material liso, impermeable y resistente a los procesos de desinfección.
- En el domicilio de la donante guardar los envases en un lugar (armario o recipiente) limpio y cerrado, libre de animales (insectos y roedores), lejos de sustancias contaminantes o que desprendan fuertes olores.
- La higiene de los frascos de vidrio recolectores utilizados para el procesamiento y almacenamiento de la leche humana deben seguir el procedimiento:

- Retirar residuos de leche humana de los frascos y tapaderas con agua corriente.
 - Sumergir el frasco y la tapadera en detergente neutro.
 - Lavar el material con una esponja suave.
 - Esterilizar el frasco en autoclave a 121°C por 15 minutos.
- Se debe tener cuidado especial con los frascos que presentan soldadura en su parte inferior, una especie de costura en el fondo del cuerpo del vidrio, estas soldaduras son frágiles y cuando son sometidas a bajas temperaturas o a estrés térmico se rompen.
 - Se consideran como envase estándar para el acondicionamiento de la leche humana los frascos de vidrio de boca ancha, con tapadera plástica de rosca, con volúmenes de 50 a 500 ml, resistentes a autoclave.

E. Rotulado de la leche humana extraída cruda.

- Para seleccionar y clasificar el producto se debe tener la historia de la leche humana extraída cruda que se ha recolectado, es necesaria la identificación de la donante, lugar de donación, fecha de la recolección, condiciones de pre-almacenamiento y transporte, entre otros.
- Servirá de referencia para la clasificación de la leche humana, el tiempo de la lactancia y contar al mismo tiempo con los elementos necesarios para realizar un análisis de riesgo de control de calidad de la leche humana. Todos los envases con leche humana para donación al banco de leche humana deben estar rotulados como mínimo, con la siguiente información:
 - Nombre y apellidos de la donante.
 - Fecha (día/mes/año) y hora de la primera recolección.
 - Número de registro de la donante.
 - Edad gestacional del o la lactante.
- La información contenida en el rótulo puede ser sustituida por denominación o codificación estandarizada por el banco de leche humana, que permita la identificación y trazabilidad.
- El rotulado debe ser fijado de tal manera que su sustitución sea solamente posible durante el lavado del frasco para su nuevo uso.

F. Pre-almacenamiento de la leche humana extraída cruda, en banco de leche.

- La leche humana extraída cruda debe ser almacenada en refrigerador por un período máximo de 12 horas, a una temperatura de hasta 5°C para ser usada directamente en la alimentación del propio hijo (leche autóloga). En esta condición de temperatura, tanto las enzimas de la leche humana como los microorganismos contaminantes reducen su velocidad de crecimiento, evitando reacciones indeseables.
- La leche humana extraída cruda debe ser almacenada en el congelador o freezer por un periodo máximo de 15 días, a una temperatura inferior a -3°C, antes de ser procesada, esta leche irá a la sala de procesamiento para ser pasteurizada para la alimentación de la o el bebé que lo requiera (leche heteróloga).
- En caso de leche autóloga que será entregada dentro de las siguientes 12 horas de su extracción, esta debe mantenerse refrigerada a máximo 5°C.
- El envase para el almacenamiento de la leche humana cruda debe obedecer las especificaciones que se describen en el capítulo de Envasado y Rotulación.

6.3.1.3. Transporte de leche humana.

- Se refiere al transporte cuando la leche humana extraída en un local externo al banco de leche humana, como el domicilio de la donante, o centro de recolección, necesita ser transportado al banco de leche humana; o cuando la leche pasteurizada necesita ser llevada a una unidad receptora.
- La leche humana antes de ser transportada debe estar acondicionada en un ambiente aislado térmicamente a través del uso de cajas isotérmicas, con material que presente baja conductividad térmica.
- Los frascos que contienen leche humana refrigerada o congelada, se debe transportar de forma separada.
- Para mantener la cadena de frío sin permitir que ocurran fluctuaciones de temperatura en la leche congelada, se usa hielo reciclable, el cual se debe emplear en una proporción de 3 a 1 (tres litros de hielo reciclable, estabilizado a -12°C, por cada litro de leche humana congelada a una temperatura de igual o menor a -4°C), si está refrigerada a una temperatura igual o menor a 5°C. Así mismo, el tiempo transcurrido de la casa de las donantes al banco de leche humana, no debe sobrepasar las 6 horas.
- Si hay una alteración de la cadena de frío, congelamiento o descongelamiento

accidental, el encargado del banco de leche humana verifica la temperatura y condiciones de recepción para determinar la de aptitud o no de la leche donada.

- Características del recipiente isotérmico:
 - Por cuestión de higiene las cajas deben ser de material liso, resistente, revestidas con material impermeable, tipo PVC, para garantizar su limpieza, desinfección y deben ser utilizadas únicamente para este fin.
 - Deben limpiarse y desinfectarse con alcohol al 70% antes de cada ruta.
 - Higienizar el hielo reciclable y el termómetro antes de cada ruta. Solamente en el caso de transporte de leche humana refrigerada, en distancias cortas, se podrá utilizar hielo común.
 - Climatizar el recipiente, con el hielo reciclable, por lo menos 30 minutos antes de salir del banco de leche humana.
 - Mantener el hielo reciclable en proporción de 3 litros por cada litro de leche humana, distribuido en forma de colmena en el interior de la caja.
 - Mantener la temperatura interna, que debe ser monitoreada después de 30 minutos de climatización utilizando termómetro, sin tocar el hielo.
 - La punta del termómetro debe ser colocada en el interior de un frasco de plástico resistente para evitar daños.
 - Considerar los siguientes límites de temperatura que debe tener el interior de la caja isotérmica:
 - ✓ Producto refrigerado: máximo 5°C.
 - ✓ Producto congelado: máximo -1°C.
 - Mantener los recipientes en posición vertical y debidamente rotulados (Datos de la donante, hora y fecha de primera recolecta).
 - Los recipientes vacíos deberán ser colocados por separado.
 - Se recomienda utilizar una caja isotérmica de menor volumen con hielo reciclable, para ser utilizado en el transporte de la casa o servicio al vehículo.

- Mantener el recipiente isotérmico fuera del alcance de la luz solar directa y distante de fuentes de calor.
- Durante la recolección externa deberá verificarse y registrarse en el Formato para el Control de Temperatura de la caja isotérmica (Anexo N° 07) las temperaturas en los siguientes momentos:
 - En la salida del banco de leche humana, centro o puesto de recolección.
 - Antes de abrir la caja isotérmica en cada domicilio.
 - En el último domicilio.
 - En la recepción del banco de leche humana.
 - Requisitos del vehículo para transportar la leche humana.
- Debe garantizar la integridad y calidad del producto.
- Debe estar limpio y desinfectado, libre de vectores, plagas y de cualquier evidencia de su presencia.
- Debe ser adaptado para transportar el recipiente isotérmico de modo que no dañe el producto y garantice el mantenimiento de la cadena de frío.
- Debe ser exclusivo para la ruta previamente establecida.
- Debe ser conducido por un piloto entrenado para desempeñar la actividad de recolección domiciliaria o ser acompañado por un profesional del banco de leche humana o centro o puesto de recolección.

6.3.2. Procesamiento y pasteurización de la leche humana.

6.3.2.1.Recepción de la leche humana extraída cruda.

La Recepción de leche humana extraída por el personal de la sala de procesamiento del banco de leche humana será verificando que:

- La temperatura dentro de las cajas isotérmicas sea según los parámetros establecidos.
- Limpieza del frasco de leche donada con alcohol al 70 %.
- La etiqueta de cada frasco esté rotulada de acuerdo a lo establecido.
- No encontrarse alteraciones en el estado físico de la leche y se conserve

la integridad del frasco.

- Si la selección no puede realizarse inmediatamente, continuar con la cadena de frío de la siguiente forma:
 - ✓ El tiempo de pre-almacenamiento de la leche extraída será el menor posible.
 - ✓ Se codifica y clasifica la leche humana según la fecha y hora de extracción.
 - ✓ Se da conformidad del embalaje.

6.3.2.2.Descongelamiento de la leche humana extraída cruda.

La leche humana extraída cruda debe ser sometida al proceso de descongelamiento (deshielo) a fin de que se realice su selección, clasificación y posterior análisis para el control de calidad físico-químico y su siguiente procesamiento.

El proceso de descongelamiento debe conducir apenas suficiente cantidad de calor para cambiar la fase sólida a líquida. La temperatura es determinante para la velocidad con que se procesa el deshielo, sin provocar la ocurrencia de no conformidad para la leche humana, el agua de deshielo no deberá exceder de 40°C, temperatura límite de la cadena de frío para leche humana refrigerada.

El tiempo necesario para descongelar la leche humana varía con el volumen, tipo de empaque y equipo utilizado. El deshielo se hace a baño maría asegurándose de que la leche no exceda la temperatura de 5° C.

- Técnica de deshielo en baño maría

El baño maría debe estar a una temperatura de 40°C y ser recalibrado cada 30 ciclos.

Materiales y equipos:

- Baño de agua a 40°C.
- Termómetro de medida.
- Agua filtrada, en caso de contar con equipo desionizador, usar agua desionizada o destilada.
- Hoja de cálculo de control de descongelamiento.

Pasos para deshielo en baño maría:

1. El profesional debe usar implementos de bioseguridad y mandil estéril.
2. Verificar la integridad, limpieza y desinfección (frascos, superficies y equipo).
3. Preparar el baño maría para descongelar:
 - Colocar el agua.
 - Regular la temperatura del baño a 40°C.
4. Preparar en otro recipiente un baño de hielo y controlar la temperatura (máximo de 5°C).
5. Colocar dentro del baño maría los frascos del mismo tamaño, forma y volumen.
6. Revisar que el nivel del agua en el baño maría esté por encima del nivel de la leche.
7. Realizar movimientos rotatorios de los frascos con la mano cada cinco minutos hasta finalizar el proceso de descongelamiento.
8. Dejar un trozo pequeño de hielo aproximadamente de 2cm en el interior del frasco para mantener la cadena de frío.
9. Retirar el frasco del baño maría y colocarlo de inmediato en el baño de hielo previamente preparado en el paso 4.

6.3.2.3. Selección y clasificación de la leche humana cruda.

A. Condiciones generales:

- Toda leche recibida en el banco de leche humana se somete a los procedimientos de selección y clasificación.

B. Condiciones específicas:

- La leche humana extraída cruda se somete al proceso de descongelamiento (deshielo) a fin que se tengan determinadas su selección y su clasificación para el procesamiento.
- El deshielo es necesario para el análisis del control de calidad físico-químico del producto y subsiguiente procesamiento.

- El deshielo se realiza a cuarenta (40°C) en el equipo de baño maría los frascos estarán cerrados para evitar que la leche humana se contamine.

C. Criterios para selección, comprende la verificación de:

- Recipiente o embalaje, se debe realizar en el momento de la recepción de la leche humana y durante el re-ensado para la pasteurización. Se descartarán los recipientes que contengan algún daño en su superficie, algún tipo de quebraduras, rajaduras, entre otros; si estos se encuentran cerrados de forma inadecuada, posibilitando el contacto con el medio exterior. Los recipientes que no tengan un rotulado correcto de la leche humana no serán considerados satisfactorios.
- Falta de higiene, cualquier frasco que no esté limpio será descartado. Por ejemplo, si hay presencia de pelos, cabellos, restos de otros alimentos, insectos, pedazos de papel, vidrio, puntos negros, entre otros cuerpos extraños.
- El color, dependiendo del momento de la extracción, el color de la leche humana puede variar en una graduación que va desde "agua de coco" hasta amarillo intenso, pasando por tonalidades intermedias de azul, verde o blanco opaco, sin que eso configure situación de no conformidad. Sin embargo, en el caso que se perciban colores que oscilan entre el "rojo ladrillo" y el "marrón oscuro", la presencia de sangre debe ser investigada, representando no conformidad que descalifica la leche humana extraída para el consumo y por lo tanto debe ser descartada.
- Flavor, se considera a la percepción de olor de la leche recepcionada en la sala de procesamiento, pueden ser de dos tipos.
 - Flavor primario, que resulta de los propios constituyentes de la leche humana extraída, atribuido principalmente a la relación clorato/lactosa y a los ácidos grasos libres.
 - Flavor secundario el cual es derivado de la alteración en la composición de la leche humana extraída o de la incorporación de sustancias químicas volátiles provenientes del medio externo.
- Independiente de la intensidad, si fueren reconocidos los olores abajo relacionados, la leche humana extraída se considera no apta para el procesamiento y debe ser descartada, ante la presencia de las siguientes características de olor:

- ✓ Putrefacto.
 - ✓ Pescado.
 - ✓ Rancio.
 - ✓ Cloro.
- Acidez Dornic: el grado de acidez Dornic se usa para la selección de la leche humana que es apta para el procesamiento; ante una acidez mayor a 8° Dornic esta leche debe ser descartada.

D. Criterios para clasificación.

- Período de lactancia, la leche humana debe ser clasificada de acuerdo al tipo de leche humana calostro, transición y madura.
- Para determinar la clasificación, debe considerarse la información del paciente en su inscripción como donante, la edad de gestación en el momento del parto y la edad del lactante en que la leche fue recolectada.
- Acidez Dornic, sirve como parámetro para clasificar la leche humana, los valores considerados aceptables oscilan entre 1.0 y 8.0°D.
- Crematocrito, la determinación del crematocrito, sirve como parámetro clasificatorio del aporte calórico-energético de la leche humana.

E. Descarte:

- La leche humana que no cumpla con los parámetros de normalidad en la selección debe ser descartada (se deja constancia en el registro oficial utilizado en el banco de leche).

F. Determinación de la acidez titulable por el método Dornic en la leche humana extraída.

- Las técnicas utilizadas para la determinación de la acidez, puede ser a través de potenciómetros o medidores de pH y acidez titulable, que se basa en una reacción estequiométrica entre la solución alcalina titulante y los constituyentes ácidos presentes en la leche humana, hasta que ocurra una completa neutralización. El punto final de la reacción es determinado con el cambio en el color. Dependiendo de la solución básica titulante utilizada en la determinación de la acidez, tiene diferente nombre.
- En condiciones normales, la leche humana tiende a presentar pH ligeramente ácido, próximo a la neutralidad, entre 6.5 y 6.9, por el sistema tampón

provocado por la composición de la leche humana, la baja sensibilidad de esta técnica descalifica el pH como indicador eficaz para detectar la acidez desarrollada de la leche humana.

- Cuando la solución titulante es el hidróxido de sodio N/9, conocido como solución Dornic, donde cada 0.01ml gastado para neutralizar 1ml de leche humana extraída corresponde a 1 grado Dornic (1°D), si en un análisis se gastan 0,04ml de solución, la muestra tiene una acidez titulable igual a 4.0°D.
- La leche humana recién extraída, se presenta prácticamente libre de ácido láctico, con valores entre 1.0°D y 4.0°D, a medida que su microbiota encuentra condiciones favorables para el crecimiento, se produce ácido láctico en consecuencia aumenta la acidez. Una acidez mayor a 8.0°D descalifica la leche humana para consumo.
- Técnica de determinación de Acidez Dornic:
- Las muestras deberán mantenerse en cadena de frío hasta el comienzo del análisis.
- Preparar los tubos de ensayo en una gradilla dentro de una hielera con agua y hielo manteniendo la temperatura a 4°C, durante el análisis.
- Homogenizar manualmente los frascos de leche en campo de llama, pipetear 5 mililitros de leche a ser analizada y transferir este volumen a un tubo de ensayo de 10 x 100 mililitros, previamente preparado en un baño de hielo. Proceder de la misma forma para cada nuevo frasco de leche descongelada y regresarlo a la refrigeradora, rotulando la muestra.
- Pipetear cuantitativamente tres alícuotas de 01 mililitro de la muestra recolectada y colocarlo en el interior de tres tubos de ensayo con capacidad de 5 mililitros. Antes de pipetear cada alícuota, mezclar bien el tubo que contiene la muestra de la leche humana a ser analizada.
- Añadir a la alícuota de 1 mililitro de la leche humana que se titulará una gota de solución indicadora de fenolftaleína.
- Proceder a la titulación de la alícuota de leche humana extraída con hidróxido de sodio (NaOH) 0.111 normal previamente factorado, gota a gota. Durante la titulación, el tubo de ensayo con la leche humana deberá ser agitado continuamente con movimientos leves, evitando la incorporación de aire.
- Detener el procedimiento cuando se presente el cambio del indicador a color rosado claro, mostrando el final de la titulación.
- Realizar la lectura en ese momento, anotando el volumen de hidróxido que se consumió en la titulación y multiplicarlo por el factor de la solución de NaOH para convertirlo a grados Dornic.

- Anotarlo en el Formato para Registro Diario de Acidez por Grado Dornic (Anexo N° 08).
- Realizar el mismo procedimiento con las dos muestras restantes.
- Resultados, el valor final de la acidez Dornic, corresponde al promedio de los tres valores obtenidos de las tres alícuotas, considerándose aceptable la acidez entre 1.0 a 8.0°D.

G. Determinación del crematocrito en la leche humana extraída.

- El tubo de ensayo que contiene los 2 mililitros restantes de leche humana, se colocan en gradilla con revestimiento de PVC y se incuba en baño maría a 40°C por 15 minutos, homogenizar la muestra en el equipo agitador por vibración para tubos.
- Extraer de forma independiente 3 alícuotas de 75 micro litros o las $\frac{3}{4}$ partes del micro capilar aproximadamente, de cada una de las muestras de leche humana.
- Sellar una de las extremidades del capilar con cera.
- Colocar los capilares en la centrífuga siempre de 3 en 3, para equilibrar la centrífuga, con el extremo sellado hacia afuera; en caso que el número de tubos sea impar, completar con un capilar lleno de agua.
- Centrifugar por 15 minutos, a la velocidad que indica el fabricante para un micro-hematocrito.
- Sacar los capilares en la columna donde se observan dos fracciones, en un extremo queda la crema y en otro extremo el suero.
- Medir con regla los milímetros de la fracción de crema y los milímetros del total de leche de cada capilar y calcular.
- Resultados: de cada frasco de leche humana evaluada se toma tres muestras, el resultado final será el promedio de las muestras y este se utiliza para aplicar las siguientes fórmulas:

✓ Contenido de Crema:

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

✓ Contenido de Grasa:

$$\% \text{ de Grasa} = (\% \text{ de crema} \times 0.59) \div 1.46$$

✓ Contenido Energético Total:

$$\text{Kcal/litro} = (\% \text{ de crema} \times 66.8) + 290$$

- Anotar los resultados en el Formato de Registro Diario de Resultados de Crematocrito (Anexo N° 09).
- Los frascos con leche humana que son considerados apropiados de acuerdo a la clasificación y selección de la leche humana, deben reenvasar en campo estéril a los frascos estandarizados y con el volumen requerido según la curva de pasteurización.

6.3.2.4. Reenvase.

- Es la etapa donde se transporta la leche materna extraída de un recipiente a otro, con el fin de estandarizar los volúmenes y embalaje. Se lleva a cabo después del descongelamiento, selección y clasificación de la leche humana y antes de la pasteurización.
- Para llevar a cabo el reenvase el profesional debe:
 - ✓ Asegurar que los envases y materiales que entran en contacto directo con la leche extraída fueron correctamente esterilizados y se encuentran dentro de la fecha de vencimiento de la esterilización.
 - ✓ Comprobar si los frascos están etiquetados, con el fin de permitir la trazabilidad de la leche.
 - ✓ Verificar que la leche esté descongelada.
- Reenvase en campo de llama.
 - Encender el mechero Bunsen o Mecker.
 - Organizar los frascos rotulados y materiales.
 - Realizar el reenvase dentro de un radio de 15 a 20 cm del centro de la llama, dependiendo del mechero utilizado.
 - Verter la leche en los frascos de volúmenes equivalentes, de acuerdo con las normas adoptadas por el banco de leche humana.

- Criterios a tomar en cuenta en el reenvaso:
 - a). Mismo tipo de leche.
 - b). Dornic igual o no mayor a 3° Dornic de diferencia.
 - c). Mezclar hasta cuatro (4) frascos si es de la misma madre, considerando todo lo anteriormente mencionado.
- Rotular teniendo en cuenta:
 - a). Tipo de leche calostro, leche de transición o leche madura.
 - b). Fecha de pasteurización.
 - c). Volumen pasteurizado.
 - c). Código de la donante, el cual es correlativo y cada año se empieza de cero.

6.3.2.5. Pasteurización.

- Los termómetros que se utilizan para el control de la temperatura son calibrados previamente y se calcula el factor de corrección.
- Se utiliza el baño maría específico para la pasteurización de leche humana.
- Es importante la calibración previa del termómetro para constatar la temperatura de sesenta y dos punto cinco grados centígrados (62.5°C) en el punto más frío de los frascos.

A. Calibración del equipo "baño maría":

- a. Se enciende el baño maría y se estabiliza a sesenta y cinco grados centígrados (65°C).
- b. Frasco control:
 - Se prepara un frasco control para verificar la temperatura.
 - Se usa un frasco de vidrio, con tapa que tenga un agujero en medio.
 - Se llena el frasco con leche que fue descartada, el volumen tiene que ser diez (10ml) más que el volumen de los frascos a pasteurizar y tapan.
 - Se coloca el termómetro en medio de la tapa el cual se denomina punto ciego.

- Se inserta un termómetro corregido evitando que entre en contacto con el fondo del frasco, haciéndolo permanecer más o menos un (1) centímetro arriba del fondo.
- c. Se espera para que la temperatura de la leche llegue a sesenta y dos puntos cinco grados centígrados (62.5°C).
- d. Si la temperatura no llega a este valor se aumenta en un (1) grado la temperatura del baño maría.
- e. Se espera para observar si la temperatura dentro del frasco con leche llega a sesenta y dos punto cinco grados centígrados (62.5°C).
- f. Si la temperatura alcanza valores superiores a sesenta y dos puntos cinco grados centígrados (62.5°C), se disminuye en medio (½) grado la temperatura del baño y se vuelve a observar.
- g. Se prosigue de esta forma hasta lograr que la temperatura de la leche sea de sesenta y dos punto cinco grados centígrados (62.5°C).
- h. Al lograr este objetivo se anota la temperatura a la que se reguló el baño maría para lograr sesenta y dos punto cinco grados centígrados (62.5°C) en la leche. A esta temperatura se debe regular siempre el baño maría para lograr sesenta y dos punto cinco grados centígrados (62.5°C) indicado para la pasteurización de la leche.

B. Cálculo del tiempo de precalentamiento:

Este cálculo se realiza con el número de frascos y el volumen de los mismos con que se realiza la pasteurización. Es de suma importancia que los frascos sean del mismo tipo y que contengan el mismo volumen de leche.

- Agregar agua desionizada y/o agua destilada al baño maría considerando que el volumen de agua debe ser treinta (30 ml) superior al volumen de leche de los frascos.
- Colocar el baño maría a la temperatura establecida según la calibración anterior.
- Esperar cinco (5) minutos para que se estabilice la temperatura. Colocar en la maquina pasteurizadora de dieciocho (18) a veinte (20) frascos de un mismo volumen que se utilizará siempre, de acuerdo a los resultados obtenidos.

- En función del desprendimiento del aire disuelto en la leche humana durante el calentamiento, se recomienda que el cierre de las tapas esté a $\frac{1}{4}$ de vuelta de su cierre definitivo.
- La temperatura de pasteurización de la leche humana es monitoreada cada cinco (5) minutos, agitando los frascos y registrando las temperaturas en planilla específica.
- Cada treinta (30) ciclos de pasteurización se calcula de nuevo el tiempo de precalentamiento del baño maría.
- Se repetirán los pasos anteriores para diferentes volúmenes utilizados rutinariamente en el banco de leche humana.
- El ambiente donde ocurre la pasteurización será limpio y desinfectado inmediatamente antes del inicio de cada ciclo, al término de las actividades y siempre que sea necesario.

C. Cálculo del tiempo del shock térmico o enfriamiento.

- Se utilizan los frascos que se usaron para el cálculo del tiempo de precalentamiento.
- Se prepara el baño de enfriamiento conteniendo agua desionizada más el veinte por ciento (20%) de alcohol al noventa y seis (96%).
- Se enciende el baño para lograr la temperatura de cero grados centígrados (0°C) a menos cinco grados centígrados (-5°C).
- Luego de la pasteurización se colocan los frascos en recipiente conteniendo agua a temperatura ambiente para equilibrar.
- Luego se colocan los frascos en el enfriador y se verifica la temperatura del agua cada cinco minutos para calcular el tiempo en que disminuye la temperatura a cero grados centígrados (0°C), para lo que se cierra las tapas de los frascos.

D. Proceso de Pasteurización:

- Encender el baño maría y colocar la temperatura calibrada.
- Colocar los frascos en el baño maría y esperar el tiempo de precalentamiento.

- En el momento que la temperatura de la leche marque sesenta y dos punto cinco grados centígrados (62.5°C) iniciar la toma de los treinta (30) minutos de pasteurización.
- Realizar movimientos giratorios leves a cada uno de los frascos cada cinco minutos y anotar la temperatura del agua cada cinco minutos durante los treinta minutos de pasteurización.
- No se permiten variaciones de temperatura superiores a cero puntos cero cinco grados centígrados (0.05°C).
- Dejar los frascos en el baño frío el tiempo establecido en la curva de enfriamiento.
- Observar y anotar la temperatura cada cinco (5) minutos en la planilla respectiva hasta que la leche llegue a cinco grados centígrados (5°C) o menos.
- Luego del tiempo establecido, tomar las alícuotas de cada frasco de leche para el control microbiológico, en campo de llama o bajo campana de flujo laminar manteniendo las normas de bioseguridad.

E. Congelamiento de la Leche Humana Pasteurizada.

El congelamiento de la leche humana pasteurizada se debe realizar inmediatamente después de la etapa de enfriamiento rápido y la toma de muestra para el control microbiológico. Por lo tanto, la leche debe permanecer en cuarentena hasta obtener los resultados.

Verificar si las tapaderas de los recipientes fueron completamente cerradas luego del enfriamiento rápido. El congelamiento debe realizarse en congeladores o freezers, que garanticen una temperatura de almacenamiento de -18°C. Utilizar siempre que sea posible, un equipo para congelamiento y otro para almacenar, cuando no se dispone de este equipo, se puede reservar el primer estante para congelar ya que hay mayor intercambio térmico.

F. Almacenamiento de la leche humana pasteurizada.

El banco de leche humana debe disponer de un sistema de control de stock que permita la identificación de los diferentes tipos de leche humana, distinguiendo entre leche cruda, pasteurizada y en cuarentena, por lo que obligatoriamente toda leche humana a almacenar debe estar debidamente rotulada.

El banco de leche humana debe poseer un formulario de registro del movimiento de entrada y salida de la leche humana en el área de almacenamiento, inventariar y verificar periódicamente los productos almacenados, respetando el límite máximo de apilamiento de frascos, registrando y tratando cualquier no conformidad encontrada. Dar salida a su stock, obedeciendo al orden cronológico de fecha de pasteurización, es decir, los más antiguos antes de los más recientes y retirando la leche humana con tiempo de vigencia vencida.

No es permitido el almacenamiento de la leche humana pasteurizada con la leche humana cruda o cualquier otro alimento.

Una vez descongelada la leche humana, debe ser mantenida bajo refrigeración a 5°C y debe ser consumida en un periodo máximo de 24 horas, no se permite enfriarla o congelarla nuevamente.

La leche humana pasteurizada debe ser almacenada bajo congelamiento a -18°C o menos, por un período máximo de 6 meses.

G. Control microbiológico.

- **Test simplificado para detección de coliformes totales.**

El control microbiológico de la leche humana pasteurizada, es una modificación específica del método del número más probable, el cual se basa en la detección de coliformes totales.

a) Procedimiento.

Para determinar la presencia o ausencia de coliformes totales se realiza observando la formación de gas en el interior de los tubos de Durham.

- Este procedimiento se debe realizar en un ambiente estéril o en campo de llama.
- Luego de la pasteurización, se inoculan cuatro alícuotas de 1 mililitro de diferentes puntos del frasco.
- Se rotula un tubo y se colocan las alícuotas de una misma muestra en un único tubo de 10 mililitros conteniendo 50 g/litro del medio de cultivo de caldo verde bilis brillante concentrado, obteniendo una dilución del 5%.
- Se incuban los tubos a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 24 horas, en incubadora.
- Se observa si hay formación de gas dentro de la campanilla, si no hay se

incuba otras 24 horas en las mismas condiciones.

- Se consideran negativos para coliformes, los tubos que no contengan formación de gas en el interior de la campanilla de Durham, por lo que se puede almacenar el frasco de leche humana para su posterior distribución.
- Si a las 24 o 48 horas se observa formación de gas en la campanilla de Durham se debe realizar obligatoriamente una segunda prueba, que consiste en inoculación en caldo verde brilla al 4% y su posterior incubación para confirmación de coliformes totales.

b) Cuidados con la muestra.

- Cada tubo con la muestra debe contener el número del frasco del cual fue extraída.
- El acondicionamiento y el transporte de las muestras (de ser necesario) con la leche humana para análisis debe ser en cajas isotérmicas para mantener la cadena de frío.
- Se debe registrar las pruebas microbiológicas realizadas en el formato para el registro diario de resultados: investigación de coliformes totales (Anexo N° 10).

c) Prueba confirmatoria para coliformes.

Esta prueba se realiza en los tubos con resultados positivos en el laboratorio de microbiología, realizando el sembrado (agar sangre y MacConkey), aislamiento y tipificación del germen e idealmente de la cepa respectiva.

d) Interpretación de los resultados.

- Los resultados serán expresados como ausencia o presencia de coliformes totales.
- Se considerará como resultado positivo final, aquellos frascos o muestras con identificación del germen.
- La presencia de coliformes en una muestra de leche pasteurizada la hace impropia para consumo.
- Después de 48 horas de incubación los tubos con resultado negativo del lote de leche pasteurizada deben ser considerados apropiados para su distribución.

6.3.3. Distribución de leche humana pasteurizada.

- Solamente se distribuye la leche humana del banco de leche humana que ha sido sometida a procesamiento, bajo un control de calidad adecuado.
- Para definir cuál leche humana debe ser destinado a cierto receptor, es preciso que se tomen en consideración los siguientes aspectos:
 - ✓ Leche exclusiva: la leche de la propia madre siempre será la indicada.
 - ✓ Leche de bajo aporte energético: estas son ricas en inmunobiológicos y sustancias antioxidantes, importantes en situaciones en que la mayor preocupación son los daños oxidativos en la mucosa, translocaciones bacterianas y patologías del tubo digestivo.
 - ✓ Leche de alto aporte energético: indicado para la ganancia de peso.
 - ✓ Leche de baja acidez Dornic: Permite hacer inferencias sobre una mayor biodisponibilidad del calcio: cuanto más baja la acidez, mayor biodisponibilidad.
- La distribución de leche humana al receptor depende de:
 - a. La solicitud del médico o nutricionista: volumen, horario y necesidades del receptor.
 - b. La selección del receptor de acuerdo a los criterios de prioridad, según la patología o complicación que presenten.
 - c. Disponibilidad del tipo de leche humana.

6.3.3.1. Receptores: preselección, selección y monitoreo.

A. Preselección de beneficiarios.

- El proceso de preselección de los receptores es responsabilidad del médico pediatra neonatólogo que solicita el producto: leche de bajo o alto aporte energético, baja acidez Dornic, de acuerdo a las necesidades de la o el beneficiario.
- El personal del banco de leche humana debe verificar la disponibilidad para el suministro de la leche humana. El suministro de leche humana queda condicionado al llenado de una ficha que contenga:

- Información sobre el receptor:
 - ✓ Servicio donde se encuentra la o el lactante.
 - ✓ Número de historia clínica.
 - ✓ Nombres y apellidos de la o el lactante.
 - ✓ Edad.
 - ✓ Peso.
- Prescripción del médico pediatra o neonatólogo conteniendo:
 - ✓ Patología.
 - ✓ Horario.
 - ✓ Número de tomas.
 - ✓ Volumen por toma.
 - ✓ Tipo de leche

B. Selección de beneficiarios.

Serán seleccionados como receptores las o los lactantes:

- ✓ Prematuros, se da prioridad a los menores de 1500gramos.
- ✓ Recién nacidos pos operados de patología de tubo digestivo.
- ✓ Recién nacidos de bajo peso.
- ✓ Recién nacidos con enfermedad infecciosa, especialmente entero-infecciones.
- ✓ Lactantes con deficiencias inmunológicas.
- ✓ Lactantes con patologías del tracto gastrointestinal.
- ✓ Pacientes (bebés) de cuidados intensivos o intermedios.
- ✓ Casos excepcionales, quedando a criterio del médico pediatra neonatólogo y considerando la disponibilidad de leche humana pasteurizada.

C. Monitoreo de beneficiarios.

- Es competencia del servicio que lo solicita, con la corresponsabilidad médica-asistencial del banco de leche humana.
- Se debe controlar al paciente alimentado con leche humana, verificando la eficacia del tratamiento, los posibles efectos adversos y las alteraciones clínicas que puedan indicar cambio en la terapia.
- Este control se debe realizar periódicamente tomando en cuenta: ingesta, tratamientos farmacológicos, señales de intolerancia, cambios antropométricos, bioquímicos, hematológicos y hemodinámicas, modificaciones en órganos, sistemas y sus funciones, lo cual deberá estar en la historia clínica del paciente.
- Antes de la interrupción de la terapia nutricional con leche de banco se deberá evaluar la:
 - ✓ Capacidad de cubrir sus necesidades nutricionales.
 - ✓ Presencia de patología que contraindiquen el uso de leche humana (Errores innatos del metabolismo).

6.3.3.2. Fraccionamiento de la leche humana pasteurizada.

El fraccionamiento es un paso que se produce después de la distribución de la leche humana pasteurizada, constituye la leche para el consumo, de acuerdo con la prescripción médica.

A. Del área de fraccionamiento:

- La manipulación no debe realizarse en ambientes que tengan la presencia de alimentos de sustancias potencialmente peligrosas como productos químicos, desinfectantes, medicamentos, entre otros.
- El fraccionamiento de la leche pasteurizada para el consumo humano se debe realizar en el banco de leche humana o en el área de nutrición del establecimiento de salud. Para ese fin puede usarse el lactario o un ambiente cerrado de uso exclusivo. Debe estar idealmente ubicado cerca de las unidades donde se utilizan, el espacio debe tener una separación física de las áreas de atención directa a pacientes u otras personas que puedan constituir un riesgo para la calidad de la leche.

- Los servicios de neonatología, pediatría, salas de alojamiento conjunto, unidad de cuidados intensivos e intermedios, entre otros, son los sectores donde la leche pasteurizada se utiliza con más frecuencia; estos también son considerados de riesgo por las infecciones nosocomiales debido a la transmisión de microorganismos patógenos, por lo que el fraccionamiento no se debe hacer cerca de camas o en el lugar de preparación de los medicamentos, debe adoptarse medidas estrictas de bioseguridad sanitarias.
- El área de fraccionamiento, debe ser restringido al personal directamente implicado en administrar la leche pasteurizada; el personal debe estar debidamente identificado, quedando prohibido mantener los artículos personales en el área de fraccionamiento. Antes de ingresar al área de fraccionamiento de la leche pasteurizada, utilizar vestimenta de protección.

B. Del responsable del fraccionamiento.

- El responsable del fraccionamiento debe actuar con dedicación exclusiva al momento de la manipulación, no pueden participar en otras actividades durante este paso.
- Para realizar el fraccionamiento el personal debe:
 - 1) Lavarse las manos.
 - 2) Asegurar que los envases y materiales que entran en contacto directamente con la leche humana han sido debidamente esterilizados y están dentro de la fecha de vencimiento de la esterilización.
 - 3) Comprobar si los frascos están etiquetados con el fin de permitir la trazabilidad de la leche.
 - 4) Descongelar la leche antes del fraccionamiento, en baño maría a 40°C agitando leve y constantemente sin retirar el frasco del agua.
 - 5) Comprobar la cantidad establecida en la prescripción médica.
 - 6) Realizar el fraccionamiento en cámara de flujo laminar o campo de llama. Si es campo de llama o mechero tener en cuenta:
 - ✓ Encender el mechero.
 - ✓ Colocar los envases, materiales y herramientas en la mesa de trabajo.
 - ✓ Realizar el fraccionamiento en un radio de 15 a 20 cm desde el centro de la llama, dependiendo del tipo de mechero utilizado.

- 7) Fraccionar según el volumen prescrito y verter la leche directamente en el frasco. Se puede auxiliar con la ayuda de una pipeta estéril o una jeringa desechable, utilizando una diferente para cada frasco de leche pasteurizada.
- Se selecciona el frasco de leche humana pasteurizada descongelada según el código seleccionado y se realizan suaves movimientos rotatorios, antes de abrir la tapa.
 - Se procede a fraccionar según el volumen requerido.
 - En el caso que se indique leche humana pasteurizada fortificada, se tiene en cuenta: Solo se fortifica leche humana pasteurizada con indicación médica.
 - Se tiene en cuenta la cantidad de leche humana pasteurizada suficiente para realizar la fortificación.
 - El excedente se elimina durante la preparación fraccionando solo el volumen indicado.
 - El frasco es rotulado y se indica el volumen a ser administrado y los demás datos.

6.3.3.3. Administración de la leche humana.

- La administración de la leche para el receptor debe controlar el volumen y frecuencia establecida en la prescripción médica.
- El responsable de la administración es el personal de enfermería.
- No dar chupones ni biberones de acuerdo a la política de establecimientos amigos de la madre, la niña y el niño. Paso 9.

6.3.4. Control de calidad y trazabilidad.

La calidad de leche humana procesada, almacenada y distribuida por el banco de leche humana debe ser fruto de un esfuerzo inteligente y constante durante todas las etapas, logrando la seguridad para el consumidor.

6.3.4.1. Control de calidad interno.

El banco de leche humana, debe poseer un programa de control de calidad interno documentado y monitoreado, que incorpore:

- a) Buenas prácticas de manipulación de leche humana extraída.
- b) Programa de capacitación a todo el personal del banco de leche humana.

Es responsabilidad del coordinador del banco de leche humana la interrupción de la recepción de leche humana considerada inapropiada para consumo.

El control de calidad de la leche humana extraída cruda, debe cumplir con los parámetros descritos en la Tabla I.

Tabla I

Características físico-químicas y organolépticas de la Leche humana extraída cruda

Características	Parámetro aceptable
Acidez Dornic	De 1 a 8°D
Mal olor	Ausente
Suciedad	Ausente
Color(rojo/marrón)	Ausente
Crematocrito	Mayor o igual a 250 Kcal/L

Cuanto más bajo el grado Dornic es mejor para utilizar con los prematuros.

El control de calidad de la leche humana extraída pasteurizada, debe cumplir con los parámetros descritos en la Tabla II.

Tabla II

Características microbiológicas de la Leche Humana Extraída Pasteurizada

Características	Parámetro aceptable
Microorganismos del Grupo coliformes	Ausente

La leche humana cruda y pasteurizada, cuyos resultados no atienden a los parámetros aceptables deberá ser descartada.

6.3.4.2. Control de calidad externo.

A. Del personal.

El personal seleccionado será atento y disciplinado, con dedicación al trabajo y disposición para la capacitación continua. La evaluación de su desempeño debe ser una preocupación constante del responsable del banco de leche humana.

El control de calidad del personal debe ser rígido, con técnicos capacitados y entrenados para responder de manera rápida y eficiente en situaciones de emergencia. Se debe fiscalizar rigurosamente los registros y transcripciones de sus actividades, para evitar:

- Memorizar los resultados para registrarlos de una sola vez.
- Anotar las observaciones luego de realizar un proceso.
- Dar resultados o leche humana sin tener la confirmación por escrito.
- No se debe informar nada por vía telefónica.

El personal del banco de leche humana, debe de manera continua evaluar el desempeño de sus actividades, con:

- Índice de positividad para microorganismos del grupo coliformes.
- Índice de no conformidad para acidez Dornic.

Los indicadores son calculados según la metodología presentada en la Tabla III

Tabla III

Producto	Tipo de test	Fórmula de cálculo
Leche humana cruda	Acidez Dornic	$A/B \times 100$
Leche humana pasteurizada	Microorganismos del grupo coliformes	$A/B \times 100$

Indicadores de Calidad: en la Tabla III la letra A corresponde al total de muestras no-conformes y la letra B al total de muestras analizadas.

B. Reactivos.

Se debe contar con:

- Ficha y perfil de los proveedores.

- Especificaciones técnicas de cada reactivo, en orden alfabético.
- Registro del control de ingreso al inventario por lote y por fecha de vencimiento.
- Pruebas efectuadas al lote al momento de su recepción: verificación de temperatura de recepción, vencimiento, condiciones de transporte y almacenamiento, así como otras que se consideren necesarias.

C. Equipo e instrumentos.

Al instalar un equipo se debe comprobar su funcionamiento, dando constancia a través de un acta de funcionamiento.

Se deben respetar las especificaciones técnicas, eléctricas, sanitarias y de seguridad de los fabricantes.

El control de los equipos debe contemplar:

- ✓ Instrucciones de manejo y seguridad.
- ✓ Buenas condiciones de funcionamiento.
- ✓ Programa de limpieza, mantenimiento y calibración.
- ✓ Registro de temperatura.
- ✓ Bitácora de revisiones técnicas.
- ✓ Bitácora de no conformidades.
- ✓ Bitácora de acciones correctivas.

Refrigerador y congeladores: se debe registrar diariamente la temperatura de los refrigeradores y congeladores que almacenan leche humana.

Baño maría: deben poseer un termómetro, de uso exclusivo, para registrar la temperatura antes de su uso, la toma de temperatura deberá ser en distintas partes del baño. Los baños maría deben utilizar agua desmineralizada y alcohol etílico al 90%, estos deben cambiarse cada semana, evitar la evaporación.

Termómetros: se debe comprobar su precisión, para ello debe usarse un termómetro certificado. Todos los termómetros deben estar dentro de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ respecto al termómetro certificado. Los termómetros eléctricos/digitales requieren de calibración según las especificaciones del fabricante.

Balanzas: se deben calibrar diariamente antes de su uso. Las balanzas electrónicas requieren calibración según las especificaciones del fabricante.

D. Equipos de recolección y distribución.

Los frascos o recipientes para la recolección de leche se deben revisar antes de su uso y después del llenado, verificando por roturas, cambios de coloración, deterioro. En caso de cualquier alteración se descarta de acuerdo a las normas de bioseguridad y disposición de los desechos hospitalarios vigentes. Los recipientes de distribución deben ser adecuados para autoclave.

Para realizar la distribución de leche humana pasteurizada a los servicios de hospitalización se debe contar con un coche de acero inoxidable AISI 316 con tres niveles internos y dos puertas corredizas.

6.4. RECURSOS HUMANOS

6.4.1. La cantidad de recurso humano necesario y asignado exclusivamente para el funcionamiento del banco de leche humana depende del tamaño, complejidad y nivel de avance en la implementación del mismo. El equipo mínimo debe constar de:

- a) Médico Pediatra/Neonatólogo
- b) Nutricionista
- c) Biólogo
- d) Enfermera

Pueden integrar el equipo del banco de leche humana otros profesionales de diferentes disciplinas como: Químicos, Ingenieros en Industrias Alimentarias, Psicólogos, Trabajador Social, Estadista, Secretaria, Comunicador Social, Consultores o Consejeros certificados en lactancia materna y el personal de limpieza.

6.4.2. El personal profesional de la salud o técnicos, deben ser actualizados anualmente. La capacitación podrá ser obtenida a través de cursos específicos en la materia dictados por el banco de leche referencial.

6.4.3. Al personal que labora en el banco de leche se le realiza la evaluación médica semestral y como mínimo los siguientes exámenes:

- Examen parasitológico de heces
- Estudio serológico

6.4.4. Responsabilidades del personal del banco de leche humana

- a) Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, a través de campañas de promoción de lactancia materna y captación de donantes de leche humana, entrega de dípticos, uso de afiches, difusión en página web.
- b) Brindar consejería a la mujer embarazada, puérpera y la mujer que amamanta; en la práctica de lactancia materna.
- c) Coordinar con las Áreas correspondientes el control clínico de la madre donante y de la o el lactante.
- d) Proveer los recipientes adecuados, esterilizados en cantidad suficiente, para cada donante, para las recolecciones subsecuentes; este número podrá ser calculado en base a la cantidad de leche humana que ha sido donada.
- e) Garantizar la calidad de los procesos para la extracción, recolección, almacenamiento y realizar los registros de información relacionados a las donantes en los centros y puestos de recolección
- f) Seleccionar, clasificar, procesar, almacenar y distribuir la leche humana extraída pasteurizada.
- g) Realizar el control de calidad de la leche humana y sus procesos, bajo su responsabilidad.
- h) Disponer de un sistema de información que asegure el registro relacionado de las donantes, receptoras y leche humana disponible, respetando la ética profesional y privacidad de los mismos; a fin de establecer procedimientos que permitan la trazabilidad de la leche humana extraída.
- i) Disponer de manuales y guías de todos los procedimientos estandarizados que se realizan (transporte, almacenamiento, deshielo, pasteurización, fraccionamiento, y distribución), así mismo implementar Buenas Prácticas de Manipulación y Saneamiento establecidos en la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, que

aprueba la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas.

- j) Informar a la unidad que recibirá la leche humana, sobre el manejo adecuado hasta ser administrada al beneficiario.

6.4.5. Tiempo mínimo de permanencia en el servicio de banco de leche del personal de tres años según su desempeño funcional.

6.5. LOCALIZACIÓN E INFRAESTRUCTURA

El banco de leche humana tiene que:

- Estar localizado dentro de un hospital, en un lugar que no comprometa la calidad de la leche humana procesada, desde el punto de vista físico-químico o microbiológico.
- Contar con fácil acceso a la Unidad de Neonatología o de Cuidados Intensivos de Recién Nacidos (UCIN), en un lugar construido o remodelado específicamente para este servicio.
- Ubicarse alejado de zonas cuyo medio ambiente esté contaminado por desechos o residuos de diferente naturaleza, que constituyan una amenaza grave de contaminación, zonas expuestas a infestaciones de plagas, zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente, zonas de las que no pueden retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.
- Carecer de conexión directa con ambientes en los que se realicen actividades distintas al proceso.
- Contar con vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentren dentro del recinto del establecimiento con superficie pavimentada, apta para el tráfico al que están destinadas.

6.5.1. DISEÑO DE LA CONSTRUCCIÓN.

- El diseño del banco de leche debe reducir al mínimo la contaminación, incluye la distribución de ambientes: recepción de leche, almacenes, salas de procesamiento, envasado, almacenamiento de productos terminados y el lugar de distribución. Asimismo, la ubicación de oficinas, vestuarios, servicios higiénicos y comedores, también se debe indicar los puntos de abastecimiento, almacenamiento y tratamiento de agua potable, mecanismo de disposición de efluentes y residuos sólidos.
- El servicio de banco de leche debe implementarse teniendo en cuenta las medidas de accesibilidad incluyendo para aquellas personas con discapacidad conforme a la normativa vigente.

- Los servicios del banco de leche deben contar con señalización escrita y por símbolos según la normativa vigente.

6.5.2. ÁREAS FÍSICAS DEL BANCO DE LECHE HUMANA

Los bancos de leche humana deben contar en su infraestructura, para el desarrollo adecuado de los procesos correspondientes, con las siguientes áreas físicas:

a) Primer proceso: Procura de leche humana.

- **Área de recepción de leche humana y registro de donantes**, en esta área se realizan actividades como recibir las donaciones internas y externas de leche humana, realizar la entrevista a las madres, brindar consejería a las donantes intra y extra hospitalarias nuevas.
- **Área de extracción y almacenamiento de leche humana**, esta área debe ser lo más privada posible para que la madre se sienta cómoda al extraerse la leche, no debe presentar riesgo alguno de contaminación y se realiza la conservación de la leche hasta el momento de la entrega para su consumo, si se trata de leche humana extraída para su propio hijo, o hasta realizar la entrega a la sala de procesamiento.
- **Vestuario**: El establecimiento debe facilitar espacios adecuados para el cambio de vestimenta, así como disponer facilidades para el lavado (gabinete de higienización de manos operativos, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y un sistema de secado de manos) y desinfección de manos. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos.

b) Segundo proceso: Procesamiento y pasteurización de la leche humana.

- **Área de procesamiento**: área donde se realizan las actividades de deshielo, selección, clasificación, reenvase, pasteurización, almacenamiento y entrega.
- **Área de control de calidad**: lugar donde se realiza el análisis microbiológico con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos, así como determinar la aptitud de la leche humana.

- **Área de almacenamiento de leche humana:** ambiente donde están ubicados los congeladores, que permiten la conservación de la leche hasta el momento de la entrega para el tercer proceso.
- **Área de vestidores y de higiene:** ambiente para cambio de ropa estéril y lavado de manos del personal.

c) Tercer proceso: Fraccionamiento y Distribución de leche humana pasteurizada.

- **Área de fraccionamiento:** debe ser acondicionado para cumplir las medidas de bioseguridad para garantizar la calidad de la leche de banco.
- **Área de almacenamiento de leche humana pasteurizada:** Ambiente donde están ubicados los congeladores y refrigeradoras que garantizan la conservación de la leche en óptimas condiciones hasta el momento de la distribución para su administración.
- **Área de vestidores y de higiene:** ambiente para cambio de ropa estéril y lavado de manos del personal.

d) Otras áreas opcionales

- Ambiente para jefatura de servicio y apoyo secretarial.
- Sanitarios.
- Depósito de material de limpieza con área mínima de 2m² y dimensión mínima de 1m².
- Sala de reuniones y educación en salud.

e) Áreas de apoyo.

- Consultorio de consejería en lactancia materna.
- Central de esterilización de materiales.
- Área de control microbiológico.
- Área de análisis inmunológico.
- Central de esterilización de materiales.

6.5.3. CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES: ESTRUCTURA Y ACABADOS.

Los materiales usados en la construcción del área física del banco de leche humana, serán de construcción sólida y sanitariamente adecuada, el diseño debe permitir fácil limpieza y desinfección.

a) Pisos.

- Deben ser de superficie lisa y no tener grietas.
- Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables, antideslizantes, resistentes al deterioro, de material no tóxico, que faciliten su limpieza y desinfección.
- No deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
- Las uniones entre el piso y la pared deben ser curvo (ángulo sanitario).
- En caso de tener escaleras, deberán tener superficies antideslizantes y de fácil higiene.

b) Paredes.

- Las paredes exteriores deben ser de construcción sólida.
- Las paredes interiores deben ser construidas o revestidas con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, sin grietas fáciles de lavar y desinfectar, pintadas con pintura no tóxica de color claro.
- No puede usarse paredes de madera o ladrillo sin recubrimiento ya que son factores de contaminación.
- Por condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura de 30 cm.

c) Techos.

- Los techos deben estar contruidos o acabados de forma que impida la acumulación de suciedad y reduzca al mínimo la condensación, formación de mohos y el descascaramiento.
- El techo no debe tener ninguna grieta en la cual se filtre cualquier líquido que contengan desechos hospitalarios.

d) Ventanas.

- Deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar.
- Deben estar construidas de modo que impidan la entrada de agua o de plagas.
- Los bordes de las ventanas deben construirse con curvatura sanitaria para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenaje de artículos.
- Los marcos de las ventanas deben ser fabricados con materiales lisos, impermeables e inoxidable.
- Las ventanas en el área de procesamiento no deberán abrirse, serán únicamente para dar iluminación natural, en el área de procura podrán abrirse pero deberán estar cerradas durante el proceso de extracción.

e) Iluminación.

- Todas las áreas deben contar con iluminación natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas, sin alterar los colores y no comprometa la higiene de la leche humana.
- La fuente de luz artificial debe estar colocada en el techo o la pared, recubierta con cobertor plástico para protegerla contra roturas y que sea de fácil limpieza.
- La distribución de la luz tiene que ser uniforme en el ambiente, evitando sombras, ofuscamiento, reflejos o contraste excesivo.

f) Ventilación.

- El banco de leche humana dispondrá de ventilación adecuada, que permita evitar altas temperaturas y acumulación de polvo para impedir la contaminación.
- El área de procesamiento debe contar con un sistema de extracción de aire.
- La dirección de la corriente de aire nunca irá de un ambiente sucio a uno limpio.
- El banco de leche humana cuenta en sus instalaciones con un equipo

de aire acondicionado adecuado para cada ambiente, de acuerdo a las condiciones climáticas que permitan cumplir con parámetros de climatización para el procesamiento.

- Los parámetros de climatización para el procesamiento y extracción de leche deben mantenerse entre los 22°C a 24°C.
- Contar con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de ventilación.

g) Instalaciones eléctricas.

- Las instalaciones eléctricas deben ser empotradas y en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o canaletas aislantes, a prueba de agua, no se permiten cables colgantes o sobre el piso de las áreas de procesamiento.
- Las instalaciones deben ser proporcionales al equipo necesario, de 220 voltios.
- El sistema eléctrico, tanto los detectores fijos como las luces de emergencia, deben conectarse a una fuente de alimentación confiable e independiente de la red pública, de manera que, si ocasionalmente el servicio eléctrico es suspendido, los procesos no sean interrumpidos.
- Es necesario instalar varios sitios de conexión distribuidos a lo largo del área de todos los procesos, en cantidad suficiente para la alimentación eléctrica de varios equipos.
- No se admite la utilización de un mismo punto para alimentar más de un aparato, por medio de extensiones.
- Se debe contar con sistema de protección a tierra.

6.5.4. CONDICIONES NECESARIAS PARA EL FUNCIONAMIENTO.

Los bancos de leche humana deben disponer de las siguientes condiciones para su funcionamiento:

a. Abastecimiento de agua.

- En los bancos de leche humana sólo se utiliza agua que cumpla con los requisitos físico químico y bacteriológico para aguas de consumo humano señalado en la norma que dicta el Ministerio de Salud.

- Deben abastecerse de agua captada directamente de la red pública o de pozo y de sistemas que utilice para el almacenamiento del agua deberán ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.
- Deben prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua en todas las instalaciones.
- Se verifica el contenido de cloro residual en el agua almacenada en los tanques y cisternas, lo que debe consignar en su programa de higiene, y disponer de un sistema de desinfección del agua si lo requiere.
- Si estos resultados no son favorables se deben tomar las medidas correctivas a cargo de la Dirección General de Epidemiología y Servicios Generales.

b. Lavaderos.

- En el área de manipulación de leche humana extraída es obligatoria la instalación de lavamanos para uso del personal, de preferencia en la entrada de las áreas.
- Las griferías son controladas por intermedio de sensores y climatizados, según recursos disponibles.
- Los lavaderos utilizados para el lavado de los materiales de los procesos del banco de leche humana deberán ser profundos y de acero inoxidable AISI 316.
- Debe proveer de insumos y productos en cantidades suficientes para la adecuada higiene de manos como: jabón líquido, toallas de papel, alcohol gel. Los que deberán estar debidamente rotulados. No debe utilizarse toallas de tela por ser un vehículo de contaminación.
- Debe colocarse afiches que contengan los pasos para realizar el lavado clínico de las manos.
- El tacho de basura debe ser de acero quirúrgico, con tapa hermética y pedal.

c. Vestidores y sanitarios.

- El banco de leche humana debe disponer de vestidores con lockers o muebles accesibles; ambientes ventilados e iluminados.

- Los vestidores y los baños deben estar limpios, ordenados, ventilados, desinfectados y en buen estado, separados de la sección de manipulación con ventilación hacia el exterior.
- Las puertas de los vestidores y baños no deben abrir directamente hacia el área de manipulación.
- Se debe implementar un programa de higiene y saneamiento que incluya los servicios higiénicos, gabinetes de higienización de manos y vestidores.

6.5.5. CONTROL DE SEGREGACIÓN DE RESIDUOS.

El banco de leche humana debe:

- Contar con un plan de control de segregación de residuos de manera que se evite la contaminación y el acceso de plagas a las instalaciones del banco de leche humana.
- Cumplir con aplicar las acciones relativas a la disposición final de los residuos de los diferentes procesos del banco de leche humana, sujetándose a la normativa nacional vigente.

6.5.6. CONTROL INTERNO DE PLAGAS Y VECTORES.

El banco de leche humana debe:

- Contar con un plan de control de plagas y vectores.
- Mantener las condiciones higiénicas sanitarias satisfactorias, implementando medidas preventivas o correctivas.

6.6. EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES

6.6.1. El banco de leche humana debe estar provisto con el equipo e instrumentos necesarios de acuerdo a la demanda.

6.6.2. Los equipos e instrumentos deben poseer manual de funcionamiento o instrucciones por escrito de uso del fabricante, en español, y deben estar calibrados.

6.6.3. Debe contar con programa anual de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos del banco de leche humana.

6.6.4. El equipamiento necesario para el adecuado funcionamiento del banco de leche humana se incluye en el Anexo N° 01.

6.7. MATERIALES E INSUMOS

Los materiales e insumos necesarios para el funcionamiento del banco de leche humana, en general deben encontrarse disponibles cuando se requiera en cantidad suficiente; son los que aparecen en el listado siguiente:

MATERIAL DE CONSUMO PARA EL BANCO DE LECHE HUMANA		
Ítem	Cantidad mínima sugerida	Materiales
01	300	Tubos de ensayo en vidrio boro silicato resistente a autoclave y químicamente inerte sin borde midiendo 12 x 75mm.
02	250	Tubo de ensayo en boro silicato tipo pírex o similar con tapa con rosca 16 X 150mm.
03	02	Bolsas de tips o puntas para pipeta de 1,000 micro litros con 1,000 unidades.
04	02	Caja especial para esterilización de tips azules.
05	10	Viales de 200 tubos capilares sin heparina.
06	02	Cera para sello de capilares.
07	02	Frascos de vidrio con tapa rosca de plástico de 500mililitros.
08	02	Frascos de vidrio con tapa rosca de plástico de 200mililitros.
09	02	Probeta de 500mililitros o 1,000mililitros pie de polipropileno o boro silicato.
10	02	Vidrios de reloj cóncavo.
11	02	Timer para marcar tiempo.
12	30	Unidades reciclables para hielo (refrigerantes)
13	02	Frasco cuenta gotas 60mililitros.
14	500	Frascos de vidrio con tapa rosca de plástico, resistente al calor con capacidad de 150mililitros para almacenar leche.
15	250	Frascos de vidrio con tapa rosca de plástico, resistente al calor con capacidad de 250mililitros para almacenar leche.
16	1000	Frascos de vidrio con tapa rosca de plástico, resistente al calor con capacidad de 500mililitros para almacenar leche.
17	02	Frascos de 500 gramos de caldo bilis verde brillante.
18	01	Frasco de 500 gramos de hidróxido de sodio en hojuelas para análisis.

19	01	Frasco de fenoltaleína de 60 gramos, en polvo.
20	01	Frasco de 500 gramos de biftalato de potasio en polvo.
21	02	Frascos de alcohol etílico al 95% para análisis.
22	05	Galones de alcohol al 96% industrial para mezclar agua/alcohol del enfriador.
23	05	Galones de alcohol al 70%.
24	04	Termómetro de mercurio con rango de -10°C a 70°C con cable extensor, de inmersión parcial.
25	12	Rejillas autoclavables a medida.
26	4	Tapers con tapa N° 50 para transporte de frascos estériles.
27	6	Tapers con tapa N° 20 para transporte de frascos estériles.
28	6	Tambores de acero inoxidable AISI 316, con tapa N° 50.
EQUIPO MÍNIMO PARA OFICINA		
1	02	Escritorio secretarial
2	06	Sillas (04 sillas fijas, 02 sillas giratorias).
3	02	Computadora con impresora.
4	02	Archivo de 4 gavetas
5	01	1 teléfono fijo y anexo.
6		Formatos para entrevista y de registros.

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal.

INSUMOS PARA EL BANCO DE LECHE HUMANA	
Ítem	Insumos
1	Escobillas de tamaños diversos.
2	Esponjas de acero y de fibra sintética.
3	Jabón de manos para industria alimenticia sin olor ni color.
4	Desinfectante para industria alimenticia sin olor ni color.

5	Marcador permanente.
6	Jabón líquido concentrado para cristalería de industria alimenticia (detergente no iónico neutro).
7	Detergente enzimático.
8	Agua destilada.
9	Papel aluminio.
10	Paños desechables en rollo.
11	Papel toalla.
12	Jeringas estériles de 20mililitros.
13	Guantes de examen,diversas tallas.
14	Guantes estériles,diversas tallas.
15	Gorros de enfermera tipo gusano.
16	Gasa estéril 5x5cm.
17	Mascarillas de cirujano.
18	Alcohol 96 %.
19	Glicerina.
20	Empaque para esterilización.
21	Mandil de tela para el personal.
22	Mandil de tela con abertura en mama para las donantes.

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal.

6.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

En el banco de leche humana:

- Se debe disponer de un programa de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.
- Los desinfectantes deben ser apropiados al fin perseguido, debiendo eliminarse después de su aplicación cualquier residuo de modo que no haya posibilidad de contaminación de la leche.
- Los productos de limpieza y desinfección serán los usados por la industria alimentaria, sin olor y almacenados fuera de los ambientes del banco de leche humana.
- El personal encargado de la limpieza del banco de leche humana deberá estar capacitado y entrenado en técnicas de limpieza y desinfección, para evitar la contaminación de la leche humana extraída.

- Las áreas de manipulación están limpias y desinfectadas.
- La basura está depositada en tachos de acero quirúrgico con tapa y pedal.
- El material descartado será eliminado en recipientes adecuados, respetando las normativas para segregación de material sólido y fluidos.

6.9. FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN

6.9.1. CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE RECOLECCIÓN.

- Debe estar vinculado a un banco de leche humana, se encuentra dentro de un establecimiento de salud público o privado.
- El centro de recolección en los establecimientos de salud dependerá del departamento, o servicio de pediatría o neonatología, según corresponda.
- Ubicado idealmente lo más cerca posible del banco de leche humana, tomando en cuenta que, para el traslado de la leche humana extraída congelada, se tiene un periodo máximo de seis horas para mantener la cadena de frío, conforme la normativa del transporte.
- Debe contar con lavabo para lavado de manos y mamas de la donante, así como los insumos necesarios para tal fin.
- Todas las áreas deben permanecer ordenadas, limpias y desinfectadas durante el tiempo de extracción o recolección de la leche humana.
- El centro de recolección debe contar con equipo, material y recursos humanos tal como un área de procura.

6.10. DE LAS DONANTES

6.10.1. Requisitos que deberá cumplir la donante.

Para ser considerada apta para donación, la donante debe cumplir los siguientes requisitos:

- a. Estar amamantando o extrayendo su leche humana para su propio hijo o hija satisfactoriamente.
- b. El hijo o hija de la donante debe tener una óptima curva de crecimiento y gozar de una buena salud acreditado en el carné de atención integral de salud de la niña y el niño.

- c. Contar con exámenes de laboratorio con resultados negativos (Hepatitis B, RPR o VDRL y VIH) en la tarjeta del control prenatal, mínimo con 6 meses de antigüedad, si no estuviera disponible o la donante no hubiera realizado control prenatal o exámenes previos al parto, estos deben ser realizados por el banco de leche humana.
- d. Sin transfusiones de sangre en los últimos cinco años, ni tatuajes en el último año.
- e. Tener hábitos saludables: no fumar, no usar alcohol o drogas ilícitas.
- f. No usar medicamentos incompatibles con la lactancia materna.
- g. Estar en uso pleno de sus facultades mentales.

6.11. SISTEMAS DE CONTROL.

El banco de leche humana debe aplicar un sistema preventivo que reduzca y controle los riesgos operacionales. Este control se realiza en todo el proceso:

- Preparación de material: lavado y esterilización.
- Dependencias: control de condiciones higiénicas-sanitarias.
- Empleados: control de salud, capacitación.
- Donantes: control de salud, orientación sobre cuidados higiénicos-sanitarios y orientación técnica sobre las condiciones de recolección.
- Condiciones higiénicas: cumplir con las normas de bioseguridad.
- Recolección: control de calidad de la leche extraída cruda.
- Selección y clasificación: Análisis sensorial y físico químico.
- Procesamiento: pasteurización a 62.5°C por 30 minutos.
- Almacenamiento: temperatura menor a -18°C.
- Distribución: según prescripción médica o nutricional.
- Transporte: control de temperatura.

6.12. APOYO INFORMÁTICO

Las herramientas de apoyo informático son vitales, para disponer de la infor-

mación en cualquier momento. De cada etapa del proceso debe existir registro, una copia original y una permanente en la institución, contando para ello con un programa de registro y almacenamiento de datos, el cual tiene instrumentos alternos de respaldo en caso falla total o parcial del programa.

6.13 . NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

El personal del banco de leche humana debe facilitar la información del monitoreo de los indicadores, durante el proceso de inspección sanitaria o de investigación de brotes y eventos adversos. En caso de sospecha de eventos adversos, el personal debe comunicar al responsable del banco de leche humana quien debe notificar a la autoridad sanitaria competente del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, en un plazo de hasta 24 horas, mediante la ficha de notificación de eventos adversos.

6.14. CONTROL DE SEGREGACIÓN DE RESIDUOS.

El banco de leche humana debe:

- Contar con un plan de control de segregación de residuos de manera que se evite la contaminación y el acceso de plagas a las instalaciones del banco de leche humana.
- Cumplir con aplicar las acciones relativas a la disposición final de los residuos de los diferentes procesos del banco de leche humana, sujetándose a la normativa nacional vigente.

6.15. CONTROL INTERNO DE PLAGAS Y VECTORES.

El banco de leche humana debe:

- Contar con un plan de control de plagas y vectores.
- Mantener las condiciones higiénicas sanitarias satisfactorias, implementando medidas preventivas y correctivas.

6.16. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL BANCO DE LECHE HUMANA.

La autorización para el funcionamiento del banco de leche humana está a cargo del Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.

6.17. DEL FINANCIAMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO

Tanto la donación de la leche materna como la entrega al usuario son gratuitas, sin embargo, los costos de procesamiento y pasteurización para asegurar una leche humana pasteurizada y segura, para los establecimientos públicos del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales deben ser financiados por el Programa Presupuestal 002 "Salud Materno Neonatal". Para el caso de los otros subsectores, este será con cargo a su presupuesto.

Para los usuarios que no cuentan con aseguramiento, los familiares asumirán el costo de pasteurización de acuerdo al tarifario de la institución.

Bajo ningún concepto la provisión de leche humana pasteurizada puede ser sujeto de lucro para el menor o la familia, solo se reconoce el costo de pasteurización al establecimiento de salud correspondiente.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL:

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, es responsable de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud hasta el nivel regional, así como de brindar la asistencia técnica, y la supervisión de su cumplimiento para lo cual solicitará el apoyo del personal experto y certificado de los bancos de leche humana a nivel nacional.

7.2. NIVEL REGIONAL:

Las GERESAs, DIRESAs o la que haga sus veces en el ámbito regional son responsables de implementar, difundir, brindar asistencia técnica y supervisar el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en sus jurisdicciones respectivas.

7.3. NIVEL LOCAL:

La Dirección o Jefatura de cada establecimiento de salud, público o privado, según el nivel de complejidad, es responsable de la implementación y cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en lo que sea pertinente.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos/Anvisa, serie tecnología em serviços de Saude, 1era Edición, Brasilia Anvisa 2008, Brasil.
2. Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira/Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud. João Aprígio Guerra de Almeida J, Guimarães V, Reis F. Normas Técnicas Redblh-Br para Bancos de Leche Humana. Febrero 2004.
3. Secretaría de Salud Comunitaria, Subsecretaría de Medicina Comunitaria, Maternidad e Infancia. Dirección Nacional de Maternidad e Infancia. Directrices para la organización y el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana en establecimientos asistenciales. Buenos Aires, Argentina 2015. Pág. 1 – 38.
4. Autoridad reguladora de los servicios públicos. Ministerio de Salud. Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana. San José, Costa Rica. 2012, pp 1-14.
5. Ministerio de Salud. Acuerdo ministerial N° 000183. Normas y protocolos para manejo de bancos de leche humana y para la implementación de la iniciativa hospital amigo del niño. Quito Ecuador 2012. Pág. 1-81.
6. Ministerio de Salud, Viceministerio de Políticas de Salud, Dirección de Regulación y Legislación en Salud. Viceministerio de Servicios de Salud Dirección de Apoyo a la Gestión y Programación Sanitaria. Dirección Nacional de Hospitales. 2013. Lineamientos técnicos para la implementación de los Bancos de Leche Humana. 1ra Edición. El Salvador.
7. Ministerio de salud pública y asistencia social programa de seguridad alimentaria y nutricional. Normas técnicas para el funcionamiento de los bancos de leche humana. 1ª. Edición. Guatemala 2012. Pág. 1-123.
8. Comité de Nutrición ESPGHAN. Arslanoglu S, et al. Donante de leche humana para bebés prematuros: evidencia actual e instrucciones de investigación. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2013; 57: 535-42.
9. Assad M, Elliott MJ, Abraham JH. Menor costo y mejor alimentación, tolerancia en bebés VLBW alimentados con una dieta exclusiva de leche humana. J Perinatol. 2016; 36: 216-20

10. Lewandowski AJ, Lamata P, Francis JM, Piechnik SK, Ferreira VM, Boardman H, Neubauer S, Singhal A, Leeson P, Lucas A. Consumo de leche materna en Neonatos prematuros y forma cardíaca en la edad adulta. *Pediatría*. 2016; 138
11. Belfort MB, Anderson PJ, Nowak VA, Lee KJ, Molesworth C, Thompson DK, Doyle LW, Inder TE. La leche materna, el desarrollo cerebral y resultados neurocognitivos: un estudio longitudinal de 7 años en bebés nacidos a menos De 30 semanas de gestación. *J Pediatr*. 2016; 77: 133-139
12. Kantorowska A, Wei JC, Cohen RS, Lawrence RA, Gould JB, Lee HC. Impacto de disponibilidad de leche de donantes en el uso de leche materna y enterocolitis necrosante Tarifas *Pediatría*. 2016; 137: e20153123.
13. Zhou J, Shukla VV, John D, Chen C. La alimentación con leche humana como protección Factor para la Retinopatía de la Prematuridad: un metanálisis. *Pediatría*. 2015; 136: 1576-86.
14. Comité del Codex Alimentarius sobre higiene de los alimentos, FAO/OMS, CAC/GL-21- Principios Generales de Higiene de los Alimentos.1997.

IX. ANEXOS

Anexo N° 01:

- A. Equipo para el Funcionamiento del Banco de Leche Humana.
- B. Equipos para Laboratorio del Banco de Leche Humana.

Anexo N° 02 : Formato de Pre-inscripción.

Anexo N° 03 : Formato de Inscripción de la Madre Donante.

Anexo N° 04 : Consentimiento Informado de Donación Voluntaria de Leche Humana.

Anexo N° 05 : Formato para el Monitoreo de Crecimiento del hijo o hija lactante de la Donante.

Anexo N° 06 : Técnica para la Extracción de Leche Humana.

Anexo N° 07 : Formato para el Control de Temperatura.







Anexo N° 08 : Formato para Registro Diario de Acidez por grado Dornic.









Anexo N° 09 : Formato de Registro Diario de Resultados de Crematocrito.


Anexo N° 10 : Formato para el registro diario de resultados: Investigación de coliformes totales.

ANEXO N° 01

A) EQUIPO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL BANCO DE LECHE HUMANA





Ítem	Cantidad mínima	DESCRIPCIÓN	EJEMPLO
1	1	Agitador por vibración para tubos, requerimiento de energía 220 VAC o 230 VAC, 60 Hz.	
2	1	Calentador a baño maría para pasteurización, dotado de cuba construida en acero inoxidable pulido y sin costura con capacidad mínima de 33 litros de agua y hasta 30 frascos de 300ml, resistencia blindada en acero inoxidable y potencia de calentamiento mínima de 300 watts; con controlador digital ultra termostático microprocesador con sistema PID y timer para control del tiempo de pasteurización, alarma sonora, con circulación de agua por bomba para uniformizar la temperatura de calentamiento.	
3	1	Calentador a baño maría para calentamiento y descongelado rápido de leche humana extraída, con capacidad de hasta 33 litros de agua, y hasta 30 frascos de 300 mililitros con resistencia de alta potencia; controlador de temperatura microprocesador y sensor de alta sensibilidad	
4	4	Congelador vertical, tensión de trabajo 220v con capacidad de enfriamiento de -20°C. Sin descongelamiento automático con parrillas que permitan la libre circulación de aire en toda la cámara. Panel equipado con indicador de funcionamiento de luces, la puerta debe ser de una sola pieza sin accesorios empotrados. Deben ubicarse lejos de fuente de calor y luz directa del sol, a 20cm de la pared de otro equipo.	
5	1	Refrigeradora, de doble puerta: interna y externa, puerta interna de vidrio. Con pantalla LCD para visualización de temperatura programada y temperatura medida al interior de cámara de refrigeración.	
6	2	Centrífuga para micro hematocritos confeccionado en chapa de acero, con tratamiento anti óxido, pintura en epoxi; motor con dos rodamientos blindados de alto giro y lubricación permanente; corona en liga de duro aluminio para 24 capilares, tapa en aluminio con acabado en epoxi; motor Universal con velocidad de 11500 rpm y 11360 g.; reloj de tiempo electrónico digital programable en 1/5/10 y 15 minutos.	
7	1	Dispensador para medios de cultivo con volumen de 1 a 10 mililitros.	

8	2	Cabina de flujo laminar, para protección del producto.	
9	2	Lavadora automática de pipetas dos depósitos para solución de limpieza (15 x 60cm); 01 cesto perforado pipetas contaminadas (12,5 x 65cm); 01 depósito sifón lavador (15cm x 719cm); capacidad 150 pipetas de 10 ml o 250 pipetas de 05 mililitros.	
10	2	Bureta automática, tipo acidímetro de Dornic, con graduación permanente de 1/100 mililitros; dotada de depósito para recarga automática de la solución titulante	
11	2	Desionizador de agua a base de resinas de intercambio iónico, con flujo máximo de 1m ³ /h; en plástico PVC rígido blanco y revestido con fiberglass, de formato cilíndrico vertical, tapa superior rebordeada; sensor conductimétrico bivolt de alarma óptica; lámpara roja de la célula conductimétrica.	
12	1 (opcional)	Autoclave vertical, cámara simple, capacidad 75 litros, 220v.	
13	4	Caja isotérmica, cuerpo termoplástico de pared doble, aislado térmicamente con espuma de poliuretano con asa integrada; tapa basculante, abre para cualquier lado, cerrado hermético; material atóxico y reciclable; capacidad de 18 y 50 litros.	
14	10	Termómetro digital con cable extensor, con sensibilidad de 0.1°C (certificado) para control de temperatura máxima y mínima, con velcro o pegamento para colocar en la puerta del equipo, uno por equipo para la manutención de la cadena de frío. Rango de -30 a 100°C.	
15	06	Termómetro calibrado y certificado de fábrica con escala interna y columna graduada de -10°C a 110°C, sensibilidad de 0,1°C, certificado de calibración en dos o tres puntos.	
16	02	Aire acondicionado para el área de pasteurización y de almacenamiento.	

17	01 (opcional)	<p>Incubadora de cultivo bacteriológico, 50 litros, requerimiento de energía 220VAC o 230 VAC, 60 Hz, pared interna en chapa de acero revestida en epoxi electrostático; puerta interna de vidrio para permitir fácil visualización de la cámara sin perder calor y la estabilización térmica; puertas interna y externa con cierre; pestillo de presión en la puerta externa; aislamiento térmico de las paredes y puerta externa; vedado en la puerta externa, sensibilidad de 0,5 a 1°C.</p>	
18	01	<p>Lavador de frascos de recolección, de acero quirúrgico, con eyección de chorro vertical, para capacidad mayor de 20 frascos.</p>	
19	01	<p>Coche cerrado de acero inoxidable AISI 316 con tres niveles y dos puertas cerradas corredizas.</p>	
20	03	<p>Mesas de acero inoxidable AISI 316.</p>	
21	01	<p>Destilador de agua, de 4L/H</p>	

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal.

B) EQUIPOS PARA LABORATORIO DEL BANCO DE LECHE HUMANA

Ítem	Cantidad mínima	DESCRIPCIÓN	EJEMPLO
1	01	Balanza electrónica de precisión, con microprocesador, tara sustractiva, mostrador digital de cristal líquido, indicador de estabilidad de lectura, indicador de capacidad utilizada; pesaje en ocho unidades de masa (g, kg, gr, dwt, oz, ozt, ct y lb), sistema de recuento de piezas y ajuste del tiempo de pesaje; calibración automática; temperatura de operación de 10°C a 40°C; tensión de trabajo 220v con tolerancia de +/- 10%, frecuencia 50/60Hz; sensibilidad 0.01g; manual incluido	
2	01 (opcional)	Incubadora para cultivo bacteriológico, 50 litros tensión de trabajo 220v, pared interna en chapa de acero revestida en epoxi electrostático; puerta interna de vidrio para permitir fácil visualización de la cámara sin perder calor y la estabilización térmica; puertas interna y externa con cierre; pestillo de presión en la puerta externa; aislamiento térmico de las paredes y puerta externa; vedado en la puerta externa, sensibilidad de 0,5 a 1°C.	
3	04	Pipeta automática volumen variable capacidad de 1,000 microlitros. Autoclavable.	
4	02	Espátulas de acero inoxidable.	
5	06	Gradilla de PVC de 24 a 80 tubos con capacidad de tubos de 12 x 75 mm. Autoclavable.	

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal.

ANEXO N° 02

FORMATO DE PRE-INSCRIPCIÓN

Nombre de la madre donante	Edad del o la bebé	Distrito de Procedencia	Teléfono	Control prenatal	Hora	Fecha

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal.

ANEXO N° 03

FORMATO DE INSCRIPCIÓN DE LA DONANTE

DATOS DE LA DONANTE				
Nombre y apellidos				
N° de Carnet CPN:		DNI:		N° Hist. Clínica:
Fecha de nacimiento:/...../.....		Natural de:		
Dirección actual:				
Provincia:		Distrito:		Referencia:
Telf.:		e-mail:		Ocupación:
Referencia de Ocupación:				
Recolección Domiciliaria			Recolección Intra-Hospitalaria	
HISTORIAL DE EMBARAZO				
Lugar de Control Pre-Natal:				
() Red Pública - Nombre de la Institución:				Telf.:
() Red Privada - Nombre de la Institución:				Telf.:
Peso en Gestación (kg):		Talla (cm):	Edad Gestacional:	Fecha de Parto:
Inicial	Final		Semanas:Días:	
EXAMENES REALIZADOS				
<u>VDRL</u>	<u>Hepatitis B</u>	<u>HIV</u>	Hb (%)	
()Positivo	()Positivo	()Positivo	Ht (%)	
()Negativo	()Negativo	()Negativo	Otros exámenes:	
()Sin Información	()Sin Información	()Sin Información		
Transfusión en los últimos 5 años: SI () NO ()				
Irregularidad en la Gestación:				
HISTORIA ACTUAL				
Peso: _____ Talla: _____				
Usa medicamentos: Si() No()			Descripción:	
Hábitos Tóxicos: Si() No()			¿Cuál?	
Patologías al momento de la entrevista: _____				
Motivo por el que dona leche: _____				
Donante Apta? Si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Responsable de la inscripción:				
Firma y sello:				

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal.

ANEXO N° 04

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE DONACIÓN VOLUNTARIA DE LECHE HUMANA

Yo: _____

Con DNIN° _____

Habiendo cumplido con todos los requisitos necesarios para ser donante, estoy de acuerdo con donar voluntariamente el excedente de mi leche después de haber cubierto la demanda de mi hijo(a), por la cual no voy a recibir ninguna remuneración económica.

Estoy de acuerdo en responder el cuestionario sobre mi embarazo y otros datos que se me soliciten.

Recibí información sobre las técnicas de extracción y los cuidados que debo tener para el almacenamiento y conservación de la leche que voy a donar.

Si por algún motivo decido suspender la donación de mi leche, puedo hacerlo de manera libre sin ningún tipo de responsabilidad, lo que avisaré oportunamente.

Lima, ____/____/____

Madre Donante

Apoderado de la Donante
(De ser menor de edad)

Personal del Banco de Leche Humana

ANEXO N° 05

FORMATO DE MONITOREO DE CRECIMIENTO DEL HIJO O HIJA DE LA DONANTE

DATOS PERSONALES

Nombres y Apellidos de la Madre: _____

Nombres y Apellidos del o la bebé _____

Fecha de Nacimiento del o la bebé _____ Edad: _____ Sexo: M () F ()

DATOS ANTROPOMÉTRICOS AL NACER

Peso: _____ kg. Talla: _____ cm.

Observaciones _____

FECHA DE EVALUACIÓN	EDAD (meses)	PESO kg	TALLA cm	INDICADORES			Responsable de recojo de información.
				P/T	T/E	P/E	

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal

ANEXO N° 06

TÉCNICA PARA LA EXTRACCIÓN MANUAL DE LECHE HUMANA.

¿Cómo realizar la técnica?

- Lavarse las manos antes de manipular el pecho.
- Con las manos calientes realizar un masaje por todo el pecho, puede ser a pequeños círculos ejecutados con las yemas de los dedos índices y medio, rotando las zonas en el sentido de las agujas del reloj, para no olvidar ninguna.
- Continuaremos el masaje amasando el pecho con las palmas de las manos, en todas las direcciones. Por último, terminaremos haciendo una suave sacudida con los pechos, con el cuerpo inclinado hacia delante.



- Posteriormente colocaremos los dedos pulgar e índice (nos ayudaremos del resto también) en forma "c" a unos 3 cm del pezón. Comprimiremos hacia las costillas para después hacer un movimiento de rodillo con los dedos hacia el pezón. Repetiremos la acción varias veces y comprimiendo en varias direcciones.
- Iremos alternando los pechos cada 5 o 10 minutos unas 2 o 3 veces, podemos repetir el ciclo de masaje una vez que hayamos extraído un primer ciclo de ambos pechos, antes de continuar la extracción.



ANEXO N° 07

FORMATO PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA

CÓDIGO DE EQUIPO: _____

Fecha	Responsable	Hora	Temperatura Máxima (°C)	Temperatura Mínima (°C)	Observaciones
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal.

ANEXO N° 08

FORMATO PARA REGISTRO DIARIO DE ACIDEZ POR GRADO DORNIC

PERSONAL RESPONSABLE _____

FECHA	GRADOS DORNIC									Total Muestras	Total Muestras Descartadas	Total Muestras Aptas
	1	2	3	4	5	6	7	8	>8			

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal.

ANEXO N° 09

FORMATO PARA REGISTRO DIARIO DE RESULTADOS DE CREMATOCRITO

PERSONAL RESPONSABLE _____

FECHA	VALOR ENERGÉTICO KCAL/DÍA					Total
	<500	500 - 600	600 - 700	700 - 800	>800	

Fuente: Guía de Procedimientos de Banco de Leche Humana del Instituto Nacional Materno Perinatal.

ANEXO N° 10

FORMATO PARA REGISTRO DIARIO DE RESULTADOS INVESTIGACIÓN DE COLIFORMES TOTALES

(*) C: CONFORME NC: NO CONFORME

Fecha	Muestras analizadas	PRESENCIA		AUSENCIA		RESPONSABLE
		N	%	N	%	
Total						

 Firma del o la Jefe del Banco de Leche Humana