

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

EVALUACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL Y ESTABLECIMIENTO DE
PROTOCOLOS QUE ASEGUREN LA INOCUIDAD EN LA EXTRACCIÓN,
MANEJO, PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE LA LECHE MATERNA
EN UN BANCO DE LECHE HUMANA

Tesis sometida a la consideración de la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado
en Ciencia de Alimentos para optar por el grado y título de Maestría Académica en Ciencia
de Alimentos

DIANA VÍQUEZ BARRANTES

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2022

Dedicatoria

A todas aquellas personas, que de una u otra manera, aportan para llevar leche humana donada a infantes en Unidades de Cuidados Intensivos del país. Espero que este proyecto sea de utilidad para garantizar la inocuidad de tan preciado alimento.

A Artus, sin saberlo me motivó a optar por el posgrado y a investigar en este tema.

Agradecimientos

A mi comité asesor, Jessie, Óscar y Ana, quienes trabajaron conmigo y me guiaron para sacar adelante este proyecto.

Al personal del Banco de Leche del Hospital de las Mujeres: Hellen, Carmen, Andreína, Diego, Mauren y tantas otras personas que compartieron sus conocimientos conmigo.

A la Vicerrectoría de Acción Social por el financiamiento brindado a través del proyecto ED-3560.

A Eric, María Lourdes, Rebe, Manuel, Mauricio y Gaby, por la ayuda ante consultas e incluso, por divagar conmigo para lograr concretar ideas y tomar decisiones.

A Diana y Fiorella por el apoyo brindado para la ejecución del proyecto.

A muchas mamás, asesoras en lactancia, miembros de la Fundación Catalina Vega, personal del Banco de Leche del Hospital Carlos Luis Valverde Vega, y miembros de la Comisión Nacional de Lactancia Materna, por apoyar el proyecto y sacar tiempo para enseñarme sobre este tema y sus trabajos.

A mi familia, que siempre empuja, acompaña y sostiene.

Agradezco enormemente la dedicación de las personas involucradas en la donación de leche, y el altruismo de todas las madres que donan. Su trabajo es invaluable.

Esta tesis fue aceptada por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Ciencia de Alimentos de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Académica en Ciencia de Alimentos

Dra. María Lourdes Pineda Castro
**Representante de la Decana
Sistema de Estudios de Posgrado**

Dra. Jessie Usaga Barrientos
Profesora Guía

M.Sc. Ana Isabel Incer González
Lectora

Dr. Óscar Acosta Montoya
Lector

Dr. Eric Wong González
**Representante de la Directora
Programa de Posgrado en Ciencia de Alimentos**

Diana Víquez Barrantes
Sustentante

Tabla de contenidos

<i>Dedicatoria</i>	<i>ii</i>
<i>Agradecimientos</i>	<i>ii</i>
<i>Hoja de aprobación</i>	<i>iii</i>
<i>Resumen</i>	<i>vi</i>
<i>Índice de cuadros</i>	<i>vii</i>
<i>Índice de figuras</i>	<i>vii</i>
<i>Lista de abreviaturas</i>	<i>viii</i>
1. Introducción	1
2. Marco teórico	5
2.1. Leche humana	5
2.2. Donación de leche humana.....	6
2.3. Procesamiento en los Bancos de Leche Humana.....	9
2.4. Inocuidad	12
2.4.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	12
2.4.2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés)	13
2.4.3. HACCP en bancos de leche humana	15
3. Objetivos de la investigación	18
3.1. Objetivo general	18
3.2. Objetivos específicos	18
4. Capítulo 1. Documentación de programas prerrequisitos y plan HACCP en un Banco de Leche Humana para el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada	19
4.1. Materiales y métodos	19
4.2. Resultados	20
4.2.1. Pasos preliminares	20
4.2.2. Análisis de peligros.....	24
4.2.3. Plan HACCP.....	25
4.3. Discusión	26
4.4. Conclusiones	29
5. Capítulo 2. Evaluación de la eficacia de tres medidas de control identificadas durante el procesamiento en un Banco de Leche Humana para el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada	30
5.1. Materiales y métodos	30
5.2. Resultados	33
5.3. Discusión	39

5.4.	Conclusiones	42
6.	<i>Capítulo 3. Estrategia de divulgación: práctica esencial en el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada</i>	43
6.1.	Materiales y métodos	43
6.2.	Resultados	44
6.3.	Discusión	48
6.4.	Conclusiones	48
7.	<i>Conclusiones generales</i>	50
8.	<i>Recomendaciones generales</i>	51
9.	<i>Referencias bibliográficas</i>	53
10.	<i>Anexos</i>	63
A1.	Manual de programas prerrequisito y registros asociados	63
A2.	Registros asociados a los programas prerrequisito.....	104
A3.	Plan HACCP	105
A4.	Revisión de literatura sobre peligros en leche humana	146
A5.	Protocolos estandarizados para la manipulación y almacenamiento de leche humana donada	161
A6.	Protocolos estandarizados para la manipulación y almacenamiento de leche humana utilizada en hogares y centros de cuidado.....	162

Resumen

Introducción. La leche humana es un fluido con una composición nutricional excepcional. La donación de esta es importante para el bienestar de los infantes internados en Unidades de Cuidados Intensivos, al proveer mayor protección contra enfermedades y mejores tasas de recuperación. Los Bancos de Leche Humana (BLH) llevan a cabo procesos para asegurar la inocuidad. A nivel nacional no se cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas de aseguramiento de la inocuidad (HACCP) que refuercen los procesos y ayuden a prevenir peligros. El objetivo de esta investigación fue evaluar la eficacia de las medidas de control de inocuidad requeridas durante la extracción, procesamiento y almacenamiento de la leche humana en un BLH para el establecimiento de protocolos que aseguren su inocuidad y la creación de una estrategia de divulgación. **Metodología.** Se realizó el levantamiento de la información del proceso actual del BLH del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva para la generación de un manual de programas prerequisite. Además, se realizó una revisión bibliográfica profunda. Se plasmó un análisis de peligros específico para leche humana donada, se siguieron los siete principios establecidos para la elaboración del plan HACCP con el fin de identificar las medidas de control requeridas para asegurar la inocuidad. La efectividad de la inspección visual de frascos de vidrio y la pasteurización fue evaluada por medio de revisión bibliográfica. El control de temperatura en el transporte de la leche humana donada pasteurizada y descongelada se evaluó por medio de curvas de temperatura en las condiciones actuales de transporte de la leche; el experimento se realizó por triplicado utilizando un registrador de temperatura y termopares tipo K. Se diseñó una estrategia de divulgación según la parte interesada identificada y se diseñó e impartió un curso de HACCP para Bancos de Leche Humana. A partir de los resultados obtenidos, se documentaron protocolos para la manipulación y almacenamiento de la leche humana donada y la leche humana extraída para uso en casa y centros de cuidado. **Resultados.** El manual de programas prerequisite generado brinda las bases para la implementación del HACCP, contemplando los prerequisites básicos contextualizados a Bancos de Leche. El plan HACCP permitió identificar los peligros para leche humana donada, a partir de los cuales se establecieron peligros de mayor significancia. Se identificaron cuatro Puntos Críticos de Control. La inspección de frascos de vidrio en el alisto y fraccionamiento (peligro: presencia de vidrio con tamaño entre 2.5-4 mm) y la pasteurización (peligro: sobrevivencia de células vegetativas de *E. coli* enterotoxigénica (ETC), *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* con beta-lactamasas de espectro extendido, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus* del grupo B, *Streptococo agalactiae* y permanencia de Citomegalovirus, HIV, Chikungunya, Poliovirus, Parvovirus B19, West Nile virus, Hepatitis C, Herpes simple, Zika, Papiloma humano, Ébola, Margburg, HTLV) son apropiadas para controlar los peligros respectivos. Las condiciones de transporte actuales de la leche humana donada pasteurizada y descongelada no aseguran el control del peligro identificado (peligro: desarrollo de toxina de *Bacillus cereus*). En la estrategia de divulgación se plantearon temáticas importantes a abarcar según la parte interesada. El curso de HACCP diseñado es específico para Bancos de Leche Humana, el cual puede ser de utilidad en un contexto regional. Los protocolos de manipulación y almacenamiento desarrollados son una guía para la madre en lactancia y su red de apoyo, objetivo intrínseco de este proyecto. **Conclusiones.** El plan HACCP permitió identificar los peligros asociados a la leche humana donada y al proceso. Dos de las medidas de control establecidas funcionan para controlar los peligros respectivos. Las condiciones actuales de transporte de la leche humana pasteurizada y descongelada deben revisarse al no evidenciar el control del peligro. La estrategia de divulgación brinda conocimientos a las partes interesadas en procura del apoyo a la lactancia materna y la donación de leche humana.

Índice de cuadros

<i>Cuadro I. Macro y micronutrientes presentes en la leche humana y concentración promedio (Adaptado de Perella et al., 2021).</i>	6
<i>Cuadro II. Criterios para selección y aprobación de donantes en bancos de leche del mundo.</i>	7
<i>Cuadro II. Criterios para selección y aprobación de donantes en bancos de leche del mundo (continuación).</i>	8
<i>Cuadro III. Comparación de criterios microbiológicos pre y post pasteurización según diferentes guías para bancos de leche humana.</i>	11
<i>Cuadro IV. Condiciones de pasteurización reportadas en distintos Bancos de Leche Humana del mundo.</i>	12
<i>Cuadro V. Puntos Críticos de Control identificados para Bancos de Leche Humana en el mundo.</i>	16
<i>Cuadro VI. Puntos críticos de control, peligros significativos asociados y límites críticos según el plan HACCP del BLH del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.</i>	26
<i>Cuadro VII. Composición de la leche semidescremada pasteurizada y homogenizada.</i>	31
<i>Cuadro VIII. Colocación de termopares en las distintas bolsas colocadas en la hielera.</i>	32
<i>Cuadro IX. Resumen de peligros físicos identificados en planes HACCP de BLH y sus medidas de control.</i>	34
<i>Cuadro X. Medida de control, límite crítico y monitoreo recomendado cuando se tiene el peligro físico de vidrio.</i>	35
<i>Cuadro XI. Valor D para los microorganismos patógenos de mayor relevancia en leche humana.</i>	36
<i>Cuadro XII. Virus reportados en leche humana y condiciones de tratamiento térmico que aseguran su completa inactivación.</i>	37
<i>Cuadro XIII. Resumen de actividades de divulgación ejecutadas de acuerdo con lo planteado en la estrategia de divulgación.</i>	47

Índice de figuras

<i>Figura 1. Pasos preliminares y principios del HACCP (Adaptado de FAO, 1969).</i>	14
<i>Figura 2. Contenido del manual de programas prerequisite a considerar para la implementación de un plan HACCP en un BLH en Costa Rica.</i>	20
<i>Figura 3. Descripción de la leche humana donada y uso previsto como pasos preliminares del HACCP.</i>	21
<i>Figura 4. Diagrama de flujo actual del procesamiento de leche humana donada en el Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.</i>	23
<i>Figura 5. Organización de frascos, icepacks y termopares en la hielera.</i>	32
<i>Figura 6. Curva de temperatura de la leche humana pasteurizada descongelada, réplica 1.</i>	38
<i>Figura 7. Curva de temperatura de la leche humana pasteurizada descongelada, réplica 2.</i>	38
<i>Figura 8. Curva de temperatura de la leche humana pasteurizada descongelada, réplica 3.</i>	39
<i>Figura 9. Estrategia de divulgación para las partes interesadas relacionadas con la cadena de proceso del Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.</i>	44
<i>Figura 10. Estrategia de divulgación para las partes interesadas en la sociedad.</i>	45
<i>Figura 11. Pregunta con menos aciertos de la evaluación final del curso HACCP.</i>	46

Lista de abreviaturas

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

BLH: Banco de Leche Humana

CCSS: Caja Costarricense del Seguro Social

CITA: Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos

FDA: Food and Drug Administration

FSMA: Food Safety Modernization Act

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point

HTLV: Virus Linfotrópico Humano

OMS: Organización Mundial de la Salud

PATH: Program for Appropriate Technology in Health

PCC: Punto Crítico de Control

PREM: Perron Rotary Express Milk

TB: Tuberculosis

TFG: Trabajo Final de Graduación

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

UNICEF: United Nations Children's Fund

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

VDRL: Venereal Disease Research Laboratory



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

SEP Sistema de
Estudios de Posgrado

Autorización para digitalización y comunicación pública de Trabajos Finales de Graduación del Sistema de Estudios de Posgrado en el Repositorio Institucional de la Universidad de Costa Rica.

Yo, Diana Víquez Barrantes, con cédula de identidad 113120670, en mi condición de autor del TFG titulado Evaluación de las medidas de control y establecimiento de protocolos que aseguren la inocuidad en la extracción, manejo, procesamiento y almacenamiento de la leche materna en un banco de leche humana

Autorizo a la Universidad de Costa Rica para digitalizar y hacer divulgación pública de forma gratuita de dicho TFG a través del Repositorio Institucional u otro medio electrónico, para ser puesto a disposición del público según lo que establezca el Sistema de Estudios de Posgrado. SI NO *

*En caso de la negativa favor indicar el tiempo de restricción: _____ año (s).

Este Trabajo Final de Graduación será publicado en formato PDF, o en el formato que en el momento se establezca, de tal forma que el acceso al mismo sea libre, con el fin de permitir la consulta e impresión, pero no su modificación.

Manifiesto que mi Trabajo Final de Graduación fue debidamente subido al sistema digital Kerwá y su contenido corresponde al documento original que sirvió para la obtención de mi título, y que su información no infringe ni violenta ningún derecho a terceros. El TFG además cuenta con el visto bueno de mi Director (a) de Tesis o Tutor (a) y cumplió con lo establecido en la revisión del Formato por parte del Sistema de Estudios de Posgrado.

FIRMA ESTUDIANTE

Nota: El presente documento constituye una declaración jurada, cuyos alcances aseguran a la Universidad, que su contenido sea tomado como cierto. Su importancia radica en que permite abreviar procedimientos administrativos, y al mismo tiempo genera una responsabilidad legal para que quien declare contrario a la verdad de lo que manifiesta, puede como consecuencia, enfrentar un proceso penal por delito de perjurio, tipificado en el artículo 318 de nuestro Código Penal. Lo anterior implica que el estudiante se vea forzado a realizar su mayor esfuerzo para que no sólo incluya información veraz en la Licencia de Publicación, sino que también realice diligentemente la gestión de subir el documento correcto en la plataforma digital Kerwá.

1. Introducción

Es el aporte nutricional y los compuestos bioactivos que contiene la leche materna, lo que la hace un alimento único para infantes y niños. Según reportan Ballard & Morrow (2013), el contenido de proteína, grasa, lactosa y energía varía en las diferentes etapas de la lactancia; además, indican que los valores de grasa y proteína en leches de madres con infantes prematuros son mayores que en las leches de madres con infantes en término, mientras que los compuestos bioactivos que se reportan en mayor proporción son inmunoglobulinas, citosinas, quimiocinas y factores de crecimiento necesarios para el desarrollo y la salud de los niños. Esto demuestra que la leche materna se comporta como un sistema complejo de nutrientes que varía ante las diferentes condiciones de la madre y el lactante.

La malnutrición es la causa del 45% de las muertes de niños en el mundo, siendo los primeros dos años de vida claves en el desarrollo de los niños. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida, seguida de lactancia con alimentación complementaria por hasta 2 años o más (WHO, 2020).

La lactancia exclusiva se entiende como la práctica de alimentar al infante solamente con leche materna, sin incorporar otro tipo de alimento o agua. Datos de la OMS y *United Nations Children's Fund* (UNICEF) indican que esta práctica tiene efectos sobre la salud y mortalidad de los infantes, reportando que malas prácticas como una lactancia no exclusiva durante los primeros 6 meses de vida, contribuyen en un 11,6% de la mortalidad de niños menores de 5 años (WHO, 2014).

Para el 2019, según el reporte *Global Breastfeeding Scorecard*, en el mundo solamente 41% de los bebés de menos de 6 meses fueron alimentados con lactancia materna exclusiva y un 43% alimentados con lactancia materna durante la primera hora de vida (UNICEF & WHO, 2019). Las metas propuestas son alcanzar el 50% de alimentación con lactancia materna exclusiva en menores de 6 meses para el 2025 y un 70% para el 2030 (WHO, 2014; UNICEF & WHO, 2019).

La Encuesta Nacional de Hogares, realizada en el 2010 por UNICEF, Ministerio de Salud, Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), muestra algunos datos relacionados con la lactancia materna en Costa Rica. Para ese momento, el país reportaba un 53,1% de lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida. La duración

promedio de lactancia materna se reportó en 7,7 meses, y el indicador de lactancia materna adecuada según la edad fue de un 53,9%. Sin embargo, datos más recientes del reporte *Global Breastfeeding Collective* de OMS y UNICEF (2020) indican que en Costa Rica solamente un 32,5% de infantes son alimentados con lactancia materna exclusiva entre los 0 y 5 meses de edad.

Esta información demuestra que en el país es necesario reforzar las iniciativas para promover la lactancia materna en general, con un enfoque específico en la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida. Entre las estrategias se recomienda el apoyo a la madre lactante en el espacio laboral, consejería y capacitación en lactancia materna, programas comunales de apoyo y el monitoreo de los sistemas, programas y políticas (WHO, 2014).

Se ha demostrado que las primeras horas y días de vida de un recién nacido son esenciales para establecer la lactancia materna y proveer a la madre con las herramientas necesarias para hacerlo (WHO & UNICEF, 2020). Entre las iniciativas para mejorar las prácticas en el mundo se encuentra *Baby Friendly Hospital Initiative*, presentada por OMS/UNICEF en 1991, la cual ha probado ser una herramienta capaz de aumentar las tasas de lactancia en algunos países (Spaeth *et al.*, 2017).

La leche materna es requerida por infantes en término y prematuros, conociéndose también los beneficios en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). González de Armas *et al.* (2020) reportan que, por su composición nutricional, la leche materna protege contra enfermedades comunes adquiridas en UCI, asociándose también con una salida más temprana y una disminución de las tasas de readmisión en infantes pretérmino.

Infantes pretérminos o con alguna enfermedad pueden tener dificultades para la alimentación directa de su madre; sin embargo, esto no debe significar la interrupción de la alimentación con leche humana. De aquí surge la importancia de los Bancos de Leche Humana (BLH), que permiten suministrar leche humana segura, proveniente de donadoras sanas, como primera opción de alimentación cuando la leche de la propia madre no está disponible o es contraindicada (WHO, 2011).

Costa Rica cuenta en la actualidad con dos Bancos de Leche Humana (Hospital Carlos Luis Valverde Vega y Hospital de Las Mujeres Adolfo Carit Eva), los cuales proveen leche materna a recién nacidos prematuros internados en UCI de distintos Centros Médicos. En entrevistas ofrecidas a medios de comunicación masiva, las autoridades de la Caja Costarricense del Seguro Social hacen énfasis en la

baja donación de leche materna. Por ejemplo, en el Banco de Leche del Hospital Carlos Luis Valverde Vega, se reportaron 25 litros de leche en enero del 2020. Esta situación, sumado a los cambios en movilidad implementados durante la pandemia por COVID-19, ha llevado a las autoridades de salud a potenciar opciones como la donación domiciliar (extracción en casa y transporte al Banco de Leche Humana).

En Europa se cuenta con 206 Bancos de Leche Humana en 25 países (Picaud, 2017); mientras que en India, Estados Unidos, Noruega, Sudáfrica, Reino Unido, Australia y Brasil también se reporta la presencia de Bancos de Leche Humana, contando la mayoría con guías estandarizadas (Calvo *et al.*, 2018). Los Bancos de Leche Humana en Costa Rica cuentan con algunos procedimientos y lineamientos para la donación de leche y el procesamiento, principalmente para la pasteurización. Además, llevan un control del volumen de leche que se maneja; sin embargo, los involucrados aún tienen cuestionamientos con respecto a las prácticas y estrategias tecnológicas que permitan mejorar o adecuar las condiciones.

Adicionalmente, ante la necesidad de recibir leche extraída en casas, se deben establecer lineamientos y procedimientos para garantizar la inocuidad y calidad de ésta. Un estudio realizado por Serra *et al.* (2013) demostró que es más frecuente la contaminación microbiológica en leches extraídas en hogares que en las leches extraídas en los bancos propiamente. Este mismo estudio recomienda maximizar los controles en la extracción y transporte, así como evaluar la comprensión de los lineamientos por parte de las donantes.

En entrevistas realizadas a profesionales en microbiología de Bancos de Leche Humana del país, comentan que gran parte de la leche donada se debe descartar ya que no cumple con criterios establecidos para su uso, principalmente por presencia de suciedad y acidez desviada de los valores máximos establecidos.

La persona coordinadora de Bancos de Leche de la CCSS menciona, a su vez, la necesidad de evidencia científica sobre el manejo de leche materna domiciliar y el impacto que puede tener esto sobre la calidad e inocuidad de esta preciada matriz alimentaria, en comparación con la leche extraída en los Bancos, esto debido a la susceptibilidad de la población a la que esta leche va dirigida.

Existe evidencia de que las buenas prácticas de manufactura (BPM), los procedimientos estandarizados y el análisis de peligros, especialmente el Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés), son necesarios en los Bancos de Leche para controlar y reducir los riesgos asociados con el uso de leche materna para infantes pretérmino o con enfermedades (Hartmann *et al.*, 2007). Un ejemplo en particular se evidencia en los años 80, cuando, a raíz de la identificación del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en leche materna, se cerraron los BLH en distintos países del mundo. Esta situación pudo prevenirse, o al menos controlarse, de haberse contado con herramientas de gestión de riesgos, como las BPM y el HACCP, presentes en la industria alimentaria desde la década de los 60 (Simmer & Hartmann, 2009; PAHO, s.f.).

Otro ejemplo claro es el *Perron Rotary Express Milk* (PREM) Bank en Australia, el cual se fundó usando como base el HACCP de *Codex Alimentarius* y el Código de buenas prácticas de manufactura para sangre y tejidos humanos de Australia, logrando más confianza en el procesamiento de la leche humana y una gestión de riesgos que permite el aseguramiento de la inocuidad, usando prácticas comunes en industria alimentaria que son fácilmente adaptables a BLH (Simmer & Hartmann, 2009).

Es en este contexto que se plantea la presente investigación, la cual se enfocó en establecer procedimientos estandarizados y prácticas basadas en el análisis de peligros para el aseguramiento de la inocuidad de la leche materna en Bancos de Leche Humana del país, utilizando como referencia los principios de procesamiento y gestión de sistemas de control de la inocuidad utilizados por la industria alimentaria.

2. Marco teórico

2.1. Leche humana

La leche humana es un fluido biológico con características nutricionales, inmunológicas y microbianas que la hacen única. Sin embargo, la composición varía de mujer a mujer, e incluso en la misma mujer durante las diferentes etapas de crecimiento del infante al verse afectada por distintos factores, entre ellos, la edad gestacional, el género del infante, la forma de nacimiento, la forma de alimentación, el lugar geográfico del que proceden, la salud y dieta de la madre (Mantziari y Rautava, 2021).

La composición de la leche materna se mantiene en continua investigación; sin embargo, el contenido de macronutrientes consiste, en forma general, de 87% de agua, 7% lactosa, 3,8% grasa y 1% de proteína. En cuanto a micronutrientes, se reporta un contenido de vitaminas (A, B₂, B₃, B₁, B₁₂, C, D) y minerales (hierro, cobre, zinc, calcio, selenio, yodo) necesarios para el crecimiento y desarrollo de los niños (Perella et al., 2021). El Cuadro I resume los macro y micronutrientes presentes en la leche humana y su concentración promedio.

Por otro lado, las inmunoglobulinas juegan un papel relevante modulando el sistema inmune que brinda protección contra patógenos a los infantes. Las inmunoglobulinas más abundantes en la leche humana son las secretoras A (SIgA), representando un 90% de los anticuerpos, en concentraciones menores se encuentran las IgG e IgM. La composición de inmunoglobulinas se ve afectada por factores como la etapa de lactancia y el tipo de leche (calostro o madura) principalmente (Czosnykowska-Łukacka et al., 2020).

Es la combinación de nutrientes, inmunoglobulinas, enzimas, hormonas y factores de crecimiento lo que hacen única a la leche materna. La lactancia materna aporta beneficios al infante, Hoodbhoy (2013) menciona reducciones en enfermedades respiratorias, gastrointestinales, obesidad, hipertensión y colesterol, así como mejoras en la vista y función cognitiva. Adicionalmente, en infantes pretérmino se asocia con disminución en la morbilidad, disminución del riesgo de desarrollar sepsis y daño neuronal; de adultos presentan menores tasas de síndrome metabólico,

resistencia a la insulina e hipertensión que los infantes pretérmino alimentados con fórmulas infantiles.

Cuadro I. Macro y micronutrientes presentes en la leche humana y concentración promedio (Adaptado de Perella et al., 2021).

Nutriente	Concentración promedio
Carbohidratos (g/L)	67
Proteínas (g/L)	9
Grasas (g/L)	38,5
Ácidos grasos de cadena corta ($\mu\text{g/L}$)	677
Ácidos grasos de cadena media	Varía con la dieta de la madre
Ácidos grasos <i>trans</i>	Varía con la dieta de la madre
Zinc (mg/L)	2,5
Hierro (mg/L)	0,35
Cobre ($\mu\text{g/L}$)	250
Calcio (mg/L)	259
Selenio ($\mu\text{g/L}$)	18
Yodo ($\mu\text{g/L}$)	146
Vitamina A ($\mu\text{g/L}$)	485
Vitamina B ₂ (mg/L)	0,35
Vitamina B ₃ (mg/L)	1,8
Vitamina B ₁ (mg/L)	0,21
Vitamina B ₁₂ ($\mu\text{g/L}$)	0,42
Vitamina C (mg/L)	60
Vitamina D (nmol/L)	64,9

2.2. Donación de leche humana

Casos en que los neonatos pretérmino no pueden ser alimentados con la leche de su propia madre se dan con frecuencia, siendo en esos momentos necesarios los bancos de leche humana. Las madres donadoras de leche pasan un proceso de selección y aprobación; si bien no existen normativas mundiales homologadas, los bancos de leche alrededor del mundo cuentan con guías en las que se establecen lineamientos. Los criterios para la aprobación de donantes son importantes y requeridos para identificar casos en los que no se recomienda la donación (Arslanaglu et al.,

2010). El Cuadro II resume los criterios que se utilizan para aprobación de donantes en algunos bancos de leche del mundo.

Cuadro II. Criterios para selección y aprobación de donantes en bancos de leche del mundo.

Banco de leche	Criterios evaluados	Referencia
PREM, Australia	<p>Salud general de la madre.</p> <p>Consumo de drogas, alcohol y cigarro. Consumo por día de refrescos estimulantes.</p> <p>Contacto íntimo con personas con hepatitis, SIDA, VIH.</p> <p>Aretes y tatuajes asociado a un tiempo transcurrido.</p> <p>Transfusión sanguínea e inmunización asociado a un tiempo transcurrido.</p> <p>Mastitis.</p> <p>Presencia de virus herpes y varicela.</p> <p>Listado de consumo de medicamentos.</p> <p>Examen de sangre: VIH 1 y 2, Hepatitis B y C. HTLV I y II, sífilis.</p>	Hartmann et al., 2007
India	<p>Consumo de alcohol y tabaco.</p> <p>Consumo de medicamentos, hierbas y drogas.</p> <p>Enfermedades: actuales y crónicas.</p> <p>VIH.</p> <p>Tatuajes: asociado a un tiempo transcurrido.</p> <p>Transfusión sanguínea e inmunización asociado a un tiempo transcurrido.</p> <p>Vacunas vivas en los últimos 3 meses.</p> <p>Comportamiento de alto riesgo en la donante o en la pareja.</p> <p>Implantes mamarios.</p> <p>Estado general del infante.</p> <p>Examen de sangre: VIH 1 y 2, HBsAg, VDRL, otros.</p> <p>Mastitis, lesiones en piel.</p>	Infant and Young Child Feeding Subspecialty Chapter of Indian Academy of Pediatrics, 2013
Europa	<p>Consumo de cigarrillos o productos que contienen nicotina.</p> <p>Consumo de drogas.</p> <p>Presencia de VIH, hepatitis B o C, HTLV, sífilis.</p> <p>Uso de medicamentos no aprobados.</p> <p>Transfusión sanguínea, tatuajes, aretes o accidentes con agujas asociado a un tiempo transcurrido.</p> <p>Dieta vegana sin suplementación con B12.</p> <p>Potencial riesgo de contraer enfermedades de transmisión sexual.</p>	Weaver et al., 2019

Cuadro III. Criterios para selección y aprobación de donantes en bancos de leche del mundo (continuación).

Banco de leche	Criterios evaluados	Referencia
Estados Unidos	<p>Estado de salud general de la madre y su bebé.</p> <p>Examen sanguíneo: VIH 1 y 2, HTLV-1 y 2, Hepatitis C y B, sífilis.</p> <p>Consumo de medicamentos y suplementos permitidos.</p> <p>Vacunas de virus vivos requieren 2 meses de espera.</p> <p>Transfusión sanguínea en los últimos 6 meses.</p> <p>Receptora de trasplante en los últimos 12 meses.</p> <p>Aretes, tatuajes o maquillaje permanente aplicado con ciertas técnicas en los últimos 6 meses.</p> <p>Accidentes con agujas en los últimos 6 meses.</p> <p>Consumo de alcohol: según las cantidades permitidas.</p> <p>Consumo de marihuana, tabaco o nicotina.</p> <p>Uso regular de mega dosis de vitaminas, productos herbales.</p> <p>Veganas que no suplementan con B12.</p> <p>Infecciones crónicas relevantes para la lactancia materna (VIH, HTLV, TB, hepatitis B o C, leucemia o linfomas) o tratamiento para cáncer en los últimos 3 meses.</p> <p>Pareja sexual en riesgo de VIH, HTLV o hepatitis.</p> <p>Pareja encarcelada por más de 72 horas consecutivas en los últimos 12 meses.</p> <p>Riesgo de Creutzfeldt-Jacok.</p>	HMBANA, 2019
Costa Rica	<p>Transfusión sanguínea en los últimos 12 meses.</p> <p>Receptora de trasplante en los últimos 12 meses.</p> <p>Presencia de enfermedades que contraindiquen la lactancia materna. Mastitis, moniliasis o lesiones fúngicas que afecten los pechos.</p> <p>Antecedentes de enfermedad como hepatitis B o C.</p> <p>Enfermedades como sífilis o gonorrea. Infección activa por citomegalovirus.</p> <p>Fumadora de más de 10 cigarrillos/día. Consumo de licor.</p> <p>Consumo de medicamentos que contraindiquen la lactancia materna.</p> <p>Valoración general de la salud del infante.</p> <p>Seropositivo por VIH, portadora de SIDA o conductas de riesgo de contagio.</p>	Decreto Ejecutivo N° 37271-S, 2012

Sumado a una entrevista con la donante, se recomienda brindar acompañamiento, con el fin de que reconozca las prácticas establecidas por el BLH para extracción, manejo, almacenamiento y

transporte de la leche humana (Arslanoglu et al., 2010; Decreto Ejecutivo N° 37271-S, 2012; Weaver et al., 2019; HMBANA, 2019).

La leche humana donada es utilizada principalmente para alimentar neonatos pretérmino. Estudios respaldan los beneficios de esta en estos escenarios; por ejemplo, hay consenso en el impacto positivo en el desarrollo neurológico (Der et al., 2006; Rozé et al., 2012; Vohr et al., 2006) y mejora en el desarrollo psicomotor al alcanzar los 2 - 5 años (Rozé et al., 2012).

2.3. Procesamiento en los Bancos de Leche Humana

Es debido a la composición y al estado de los neonatos que recibirán la leche humana donada que se establecen procesos y procedimientos, incluido un tratamiento térmico como control de proceso, para el manejo de posibles peligros biológicos. De forma general, el procesamiento de la leche humana en un BLH involucra las siguientes operaciones (Arslanoglu et al., 2010; Weaver et al., 2019; Hartmann et al., 2007):

1. Selección y aprobación de donantes
2. Extracción de leche humana (en BLH o en domicilio): se establecen protocolos de lavado de manos, higiene, uso y limpieza de extractores de leche, limpieza de alrededores. Se facilitan los envases a las madres, prefiriendo los contenedores de plástico duro de un solo uso, al ser más seguros al manipular que los de vidrio. No se recomiendan las bolsas para leche materna.
3. Congelación de leche humana cruda (se congela cuando la extracción es domiciliar y debe ser trasladada al BLH): la leche cruda no debe mantenerse períodos largos a temperatura ambiente. Se recomienda congelar inmediatamente, si se requieren adiciones posteriores, se recomienda refrigerar. El envase no se debe llenar por completo debido a que la leche se expande en la congelación. Se establecen cuidados para evitar la contaminación de la leche, como almacenar en espacios separados de la comida, y no colocar los envases en la puerta del congelador.
4. Transporte al BLH: debe hacerse manteniendo la cadena de frío, de forma tal que se asegure que la leche se mantenga congelada. Se puede realizar por la donante o por el BLH. Se usan hieleras con hielo seco o congeladores, no se recomienda usar hielo común.

5. Recibo de la leche humana cruda: los BLH del mundo establecen criterios de calidad distintos, tanto con respecto a la selección de la donante (Cuadro II) como con respecto a los análisis microbiológicos (Cuadro III). Adicionalmente, se realiza un análisis sensorial.
6. Descongelación de leche humana cruda: de forma consensuada se aceptan dos métodos para descongelar la leche humana; lentamente en el refrigerador por un periodo máximo de 24 horas o rápidamente en un baño de agua sin exceder los 37 °C. Al descongelar en baños de agua se debe controlar la potabilidad del agua y evitar que entre en contacto con la leche.

Una vez descongelada la leche se debe pasteurizar en un tiempo máximo de 24 horas.

7. Pasteurización: algunos bancos realizan pasteurización individual, mientras que otros mezclan las leches de las madres (método conocido como *pool*). La pasteurización se realiza siguiendo el método conocido como *holder*, en el que las condiciones de tiempo/temperatura son de 62,5 °C/30 minutos (Cuadro IV). Se coloca un frasco control con un termómetro para monitorear la temperatura de la leche durante la pasteurización. El tiempo de la pasteurización se calcula en el momento en que la leche alcanza los 62,5 °C. Se deben llevar registros de los controles de pasteurización.
8. Enfriamiento de la leche humana pasteurizada: Se realiza un enfriamiento inmediatamente después de la pasteurización. Si bien no hay consenso con respecto a la temperatura que debe alcanzar la leche humana pasteurizada en esta etapa ni el tiempo máximo para alcanzarla, se recomienda alcanzar los 4 °C (NICE, 2010) y realizar un enfriamiento en el que se alcancen 21 °C en 2 horas y 5 °C en no más de 4 horas adicionales, es decir el enfriamiento debe realizarse en un período máximo de 6 h (FDA, 2017a).
9. Congelación de leche humana pasteurizada: una vez enfriada la leche humana pasteurizada se coloca en las cámaras de congelación debidamente identificadas para esta, a temperaturas entre -20 y -25 °C.
10. Almacenamiento de leche humana pasteurizada: la recomendación de almacenamiento en congelación para leche humana pasteurizada es de 3 meses en congeladores específicos del BLH a temperaturas de -20 a -25 °C (Hartmann et al., 2007; HMBANA, 2019; NICE, 2010; Arslanoglu et al., 2010).
11. Descongelación de leche humana pasteurizada: se siguen los procedimientos descritos en el punto 6. Se debe mantener la cadena de frío en todo momento, la leche humana

pasteurizada descongelada se mantiene a temperaturas menores a 4 °C por un tiempo máximo de 24 horas.

Cuadro IV. Comparación de criterios microbiológicos pre y post pasteurización según diferentes guías para bancos de leche humana.

País (guía)	Rechazo pre-pasteurización	Rechazo post-pasteurización	Referencia
Australia (Banco de Leche Expres Perron – PREM, por sus siglas en inglés)	>10 ⁵ UFC/mL recuento total Cualquier bacteria de la familia Enterobacteriaceae, Enterococci o patógenos productores de toxinas estables al calor	Cualquier crecimiento microbiano	Hartmann et al., 2007
Europa (Asociación Europea de Bancos de Leche – EMBA por sus siglas en inglés)	>10 ⁵ UFC/mL cualquier bacteria Presencia de cualquier patógeno	Cualquier crecimiento microbiano	Weaver et al., 2019
Estados Unidos (HMBANA)	No se realizan pruebas	Cualquier crecimiento microbiano	HMBA, 2019
Francia (bones pratique des lactariums)	>10 ⁶ UFC/mL recuento total aerobio >10 ⁴ UFC/mL <i>S. aureus</i>	Cualquier crecimiento microbiano	Weaver et al., 2019
Italia (Guía para el establecimiento y la operación de un banco de leche materna)	>10 ⁵ UFC/mL cualquier bacteria >10 ⁴ UFC/mL de Enterobacteriaceae y <i>S. aureus</i>	>10 UFC de cualquier microorganismo	Arslanoglu et al., 2010
Noruega	>10 ⁵ UFC/mL cualquier bacteria Presencia de cualquier patógeno	La leche se usa sin pasteurizar	Grøvslien & Grønn, 2009
Reino Unido (NICE Guía clínica 93)	>10 ⁵ UFC/mL cualquier bacteria viable >10 ⁴ UFC/mL de Enterobacteriaceae y <i>S. aureus</i>	≥ 10 UFC/mL	NICE, 2020
Suecia (Guía para el uso y manejo de leche materna en Suecia)	Recuento total aerobio: no tiene límite superior Cualquier bacteria patógena de las siguientes: estreptococos β hemolíticos del grupo A, C o G, estreptococos del grupo B, <i>Listeria</i> o <i>Salmonella</i> >10 ⁴ UFC/mL de Enterobacteriaceae, <i>S. aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> u otras especies, <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> y especies de <i>Acinetobacter</i> .	Recuento total aerobio >10 ⁵ UFC/mL Cualquier bacteria patógena	Weaver et al., 2019
Costa Rica (Norma Nacional para Bancos de Leche y Centros de Recolección de Leche Humana)	No se realizan pruebas	Presencia de coliformes	Decreto Ejecutivo N° 37271-S, 2012

Existen variaciones en los procesos, propias de los volúmenes que se manejan, los equipos disponibles y los lineamientos específicos en cada BLH para el control. Como se mencionó anteriormente no existen normativas homologadas para BLH; sin embargo, las guías disponibles para la mayoría de los bancos establecen criterios mínimos recomendados para su adecuado procesamiento.

Cuadro V. Condiciones de pasteurización reportadas en distintos Bancos de Leche Humana del mundo.

País	Organización	Condiciones de pasteurización	Referencia
India	Subespecialidad de Alimentación del Infante y Niño Joven. Academia de Pediatría de India	Holder (62,5 °C/ 30 min)	Indian Academy of Pediatrics, 2013
Norteamérica	Asociación de Bancos de Leche Humana de Norteamérica	Holder (62,5 °C/ 30 min)	HMBANA, 2019
Europa	Asociación de Bancos de Leche Humana de Europa	Holder (62,5 °C/ 30 min)	Moro et al., 2019
Australia	PREM Bank	63,5±1,0 °C/ 30 min	Hartmann et al., 2007
Brasil	Red Brasileira de Bancos de Leche Humana	Holder (62,5 °C/ 30 min)	BLH-IFF/NT 34.21
Costa Rica	Decreto Ejecutivo No. 37271-S	Holder (62,5 °C/ 30 min)	Decreto Ejecutivo No. 37271-S

2.4. Inocuidad

2.4.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son el requisito mínimo para asegurar la inocuidad de los alimentos al considerar higiene del personal, diseño e instalaciones en las que se procesa, equipo, operaciones, estaciones de lavado, servicios sanitarios y controles de proceso. Guías y normas relacionadas con las BPM se encuentran disponibles. Recientemente la FDA publicó una actualización asociada a la nueva normativa para análisis de peligros y controles preventivos (FDA, 2020); esta actualización se enfocó en:

1. Entrenamiento apropiado y obligatorio relacionado con buenas prácticas, salud del personal e higiene. Se deben mantener registros.
2. Si se utilizan alérgenos, la organización debe contar con un plan de control de alérgenos.
3. Si se procesan alimentos listos para el consumo, la organización debe tener un programa de monitoreo ambiental de patógenos.
4. Se requieren procedimientos escritos que aseguren la limpieza y desinfección de al menos todas las superficies que entren en contacto directo con el alimento.
5. Se requieren algunos registros catalogados como críticos, con los cuales se logre verificar la adecuada implementación de las BPM.

Como se puede observar, la base de las BPM se mantiene a través de los años; sin embargo, la evidencia ha demostrado que se debe hacer un mayor esfuerzo por tener un sistema basado en riesgos con la flexibilidad suficiente para que cada establecimiento pueda adoptar los lineamientos en su contexto, con un verdadero aseguramiento de la inocuidad (FDA, 2020).

Es precisamente esta última característica la que las hace apropiadas para ajustar a un BLH, al no tener regulación específica en esta línea, y conociendo las características y necesidades de la población que se alimenta con leche humana donada (Simmer & Hartmann, 2009).

2.4.2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés)

El sistema HACCP permite identificar peligros significativos, al contar con un fundamento científico y sistemático que se basa en un principio de prevención y control (FAO, 1969). Fue desarrollado en los años 60 debido a un trabajo de la NASA con la empresa *Pillsbury* con el objetivo de asegurar alimentos inocuos con una vida útil apropiada para los viajes espaciales. Desde ese momento ha pasado por una serie de etapas, hasta que en 1993 la Comisión de *Codex Alimentarius* emitió su primera guía de HACCP (Weinroth et al., 2018).

Para alcanzar un sistema HACCP se establecen una serie de requisitos previos, con los cuales se busca implementar las BPM y partir de una base sólida. Además, es necesario contar con el compromiso y participación del personal y la dirección, con capacitaciones y con un enfoque

multidisciplinario que permita una cobertura integral de las distintas etapas del proceso (FAO, 1969).

El objetivo de un sistema HACCP es asegurar la inocuidad del alimento que se procesa, de ahí que la comprensión del término inocuidad resulta de verdadera importancia en este contexto. Inocuidad se define por FAO (1969) como “la garantía de que los alimentos no causarán un efecto adverso en la salud del consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con su uso previsto”.

Para la implementación del sistema HACCP se sugiere seguir 5 pasos preliminares y 7 principios, los mismos que se muestran en la Figura 1.

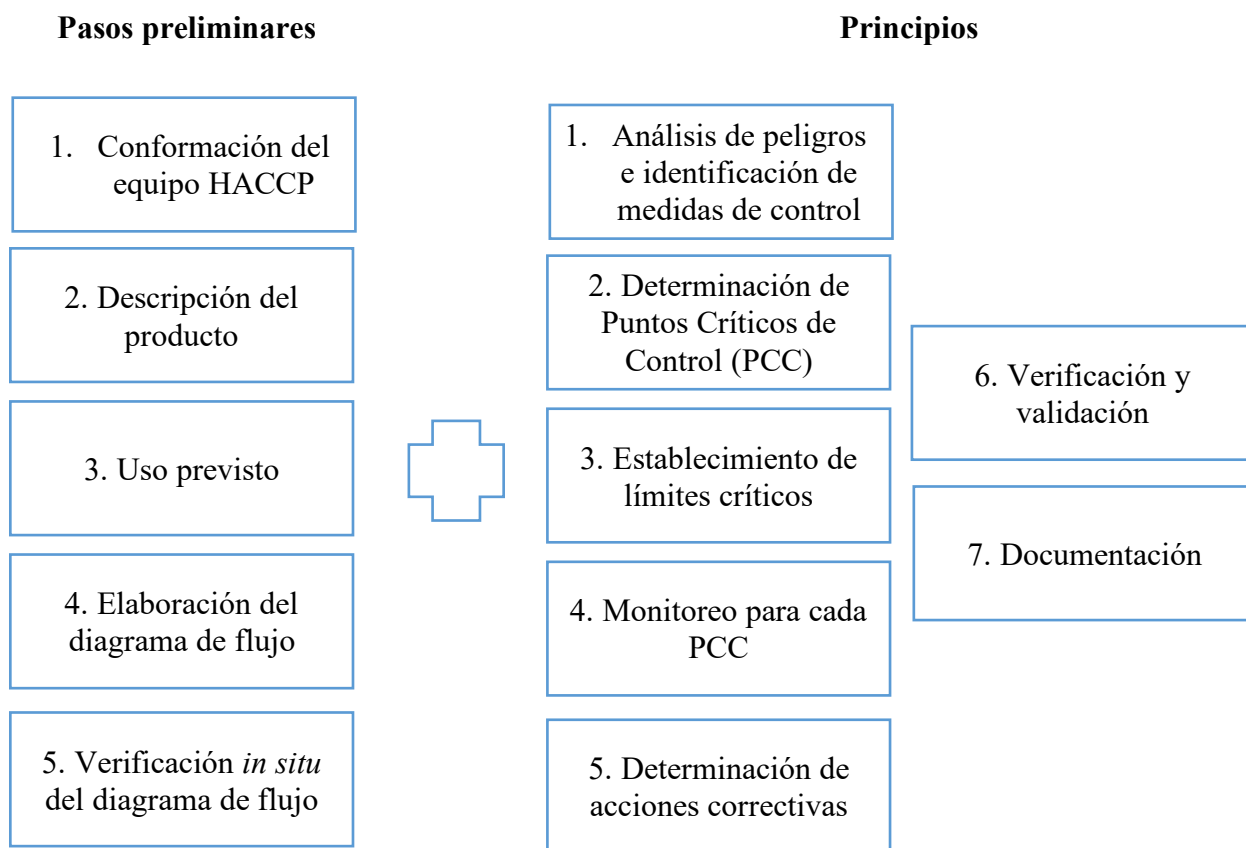


Figura 1. Pasos preliminares y principios del HACCP (Adaptado de FAO, 1969).

Parte fundamental del sistema HACCP es mantener documentos de conformidad con los principios del HACCP para garantizar el control de los peligros significativos (FAO, 1969), de donde surge

el plan HACCP o Plan de Inocuidad. A pesar del paso de los años el sistema HACCP se mantiene como el principal método para reducir o controlar peligros significativos (Weinroth et al., 2018).

Para los peligros significativos identificados, como se observa en la Figura 1, se establecen medidas de control y es en el siguiente paso donde se decide si estas medidas de control se gestionan por medio de un Punto Crítico de Control (PCC) o de las BPM.

Un PCC se entiende como una operación de proceso donde se puede aplicar un control y es esencial para prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable (FDA, 2017a). Debe ir acompañado de un límite crítico, que permita conocer los parámetros que se deben cumplir para controlar el peligro; es precisamente la medida de control lo que se monitorea para identificar si esos valores se desvían del límite crítico (FSPCA, 2016).

Cabe destacar que, en la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) de la FDA, los controles preventivos para alimentos para humanos mantienen el concepto de HACCP como parte esencial en el aseguramiento de la inocuidad, enfocándose en cuatro controles preventivos: de proceso, saneamiento, alérgenos y proveedores. En este caso, el seguimiento de los siete principios que se muestran en la Figura 1 aplican para cada control preventivo, siendo los de proceso el equivalente a los PCC del HACCP tradicional (FSPCA, 2016).

2.4.3. HACCP en bancos de leche humana

Varios autores recomiendan la implementación del sistema HACCP en BLH. Las recomendaciones incluyen la adopción de las BPM, el uso de HACCP según recomendaciones de *Codex Alimentarius*, la generación de documentación que respalde los controles implementados y capacitación (Hartmann *et al.*, 2007; Arslanoglu et al., 2010; NICE, 2010; PATH, 2016; Vishnu Bhat & Adhisivam, 2018; HMBANA, 2019; Weaver et al., 2019; Jandová, 2021).

El Cuadro V resume la información disponible en algunos de los casos en los que se detallan peligros, medidas de control y PCC.

Cuadro VI. Puntos Críticos de Control identificados para Bancos de Leche Humana en el mundo.

BLH	PCC (peligro)	Referencia
Asociación de Bancos de Leche Humana de Norteamérica	Transporte de la leche al BLH (crecimiento de microorganismos si la cadena de frío se rompe) Transporte de la leche al BLH (incorrecto etiquetado o ausencia de etiquetado de los frascos) Almacenamiento en el BLH (exceder el tiempo de almacenamiento y el riesgo de contaminación) Almacenamiento en el BLH (temperatura de refrigeración fuera de rango) Preparación para uso (contaminación exógena al preparar las alícuotas) Preparación para uso (uso inapropiado de aditivos) Alimentación (suministrar la leche al infante incorrecto) Alimentación (crecimiento de microorganismos en leche suministrada por intubación continua)	HMBANA, 2019 Cossey et al., 2011
PATH	Selección de las donantes (madre positiva por VIH, CMV, hepatitis B o C, HTLV I o II, sífilis) Pasteurización (patógenos y microorganismos de deterioro presentes en la leche humana)	PATH, 2016
Asociación Italiana de Bancos de Leche Humana	Selección de donantes (N.I.) Pasteurización (N.I.) Enfriamiento y almacenamiento (N.I.)	Arslanoglu et al., 2010
Asociación Europea de Bancos de Leche	Selección de donantes (N.I.) Desinfección de equipo (N.I.) Pasteurización (N.I.) Enfriamiento y almacenamiento (N.I.)	Moro, 2021
PREM Bank	Pasteurización (N.I.)	Hartman et al., 2007

N.I.: no indica

Como se puede ver, la mayoría identifica la pasteurización como un PCC al ser un tratamiento térmico diseñado para eliminar patógenos (Fox et al., 2015); sin embargo, en los documentos disponibles no son evidentes los peligros específicos que se controlan, información imprescindible para determinar la combinación de tiempo y temperatura necesaria en la pasteurización. Gayà y Calvo (2018) describen posibles peligros microbiológicos para la leche humana y sus temperaturas de inactivación, evidenciando que la combinación utilizada en la pasteurización *Holder* (Cuadro

IV) podría estar sobredimensionada, afectando paralelamente algunos nutrientes y compuestos biológicos de esta.

Adicionalmente, en el Cuadro V se observa la selección de donantes identificada como PCC en tres referencias distintas. Partiendo de los principios del HACCP y los controles preventivos, el establecimiento de límites críticos y monitoreo de esta etapa de proceso no es posible en forma tal que permita tener datos en el momento para asegurar su control y actuar en caso de desviación.

De manera similar sucede con el PCC de desinfección reportado por Moro (2021). Si bien se podría pensar en un control preventivo de saneamiento, se requiere la identificación del peligro específico para determinar si la medida de control se gestiona como control preventivo o como BPM por medio de los programas prerrequisito (FSPCA, 2016).

En el entendido de controles preventivos, se aplica el de saneamiento cuando: se identifican patógenos como *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* en productos listos para el consumo, se identifica el peligro significativo de algún patógeno por contaminación cruzada o el contacto cruzado de alérgenos alimentarios (FSPCA, 2016), lo que permitiría concluir que, en el contexto de BLH, la desinfección de equipos y utensilios se gestionaría a través de las BPM preferiblemente.

3. Objetivos de la investigación

3.1. Objetivo general

Evaluar la eficacia de las medidas de control de inocuidad requeridas durante la extracción, manejo, procesamiento y almacenamiento de leche materna en el Banco de Leche Humana del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva para el establecimiento de protocolos que aseguren su inocuidad y la creación de una estrategia de divulgación de información.

3.2. Objetivos específicos

- Documentar los programas prerequisite y el plan HACCP para leche materna en el Banco de Leche Humana para la identificación de las medidas de control requeridas para el aseguramiento de la inocuidad de la leche materna.
- Evaluar la eficacia de las medidas de control identificadas durante la extracción, manejo, procesamiento y almacenamiento de la leche materna mediante análisis fisicoquímicos y microbiológicos y revisión bibliográfica para el establecimiento de protocolos que permitan asegurar su inocuidad.
- Diseñar una estrategia de divulgación que permita transferir la información generada hacia las mujeres donadoras de leche y personal de salud involucrado en la extracción, el manejo, procesamiento y almacenamiento de leche materna.

4. Capítulo 1. Documentación de programas prerrequisitos y plan HACCP en un Banco de Leche Humana para el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada

4.1. Materiales y métodos

4.1.1. Levantamiento de la información

Para el desarrollo del plan HACCP que pueda ser implementado en un BLH en Costa Rica se requirió comprender el estado de situación, conocer la infraestructura, los procesos y al personal. La información se levantó por medio de entrevistas, visitas a las instalaciones y observación del proceso completo. Se realizó una revisión bibliográfica para identificar la existencia de evidencia científica que permitiera respaldar las recomendaciones.

4.1.2. Desarrollo de programas prerrequisito, pasos preliminares y plan HACCP

Considerando la información recopilada se seleccionaron los programas prerrequisito requeridos para el BLH considerando las condiciones de trabajo propias. Los programas prerrequisito, los pasos preliminares y el plan HACCP se desarrollaron utilizando como guía lo indicado por FAO (1969), PATH (2016) y lineamientos propios de la Caja Costarricense del Seguro Social para Laboratorios y BLH.

El análisis de peligros se realizó por medio de una revisión bibliográfica utilizando el buscador académico *Google Scholar* y las bases de datos *PubMed*, *Science Direct* y *Scopus*. En el caso de los peligros biológicos se consideraron tanto reportes de casos clínicos como estudios que relacionan patógenos con leche humana, aunque no se asociara a un caso clínico confirmado.

Los peligros químicos se obtuvieron tanto de artículos científicos que reportan casos clínicos, como de guías de bancos de leche que establecen límites o recomendaciones de exclusión para drogas, medicamentos, suplementos, ciertos alimentos, hierbas y bebidas alcohólicas.

Para peligros físicos se revisaron las recomendaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para industria alimentaria, debido a que en ese contexto se reconoce la importancia de la identificación de este peligro en alimentos dirigidos a poblaciones susceptibles, y guías de bancos de leche.

Una vez identificados los peligros, se realizó la valoración de la severidad y probabilidad utilizando referencias bibliográficas y el historial del banco de leche para la justificación de las decisiones. La severidad y la probabilidad se categorizaron como alta, media y baja. Se

consideraron peligros significativos los que, al combinar la probabilidad y severidad, se clasificaron con un riesgo de medio a alto.

Las operaciones en las que se identificaron peligros significativos se analizaron por medio del árbol de decisión para la determinación de puntos críticos de control (PCC). Una vez determinados los PCC se establecieron sus límites críticos, monitoreo, verificación, medidas correctivas y registros asociados para su adecuado funcionamiento utilizando revisión bibliográfica de respaldo.

4.2. Resultados

4.2.1. Pasos preliminares

Se desarrollaron 8 documentos compilados en un manual de programas prerequisite (Anexo 1), de los cuales se desprenden 17 registros (Anexo 2). El contenido del manual de programas prerequisite se muestra en la Figura 2.

- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Manual de programas prerequisite (PPR):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Gestión de la documentación2. Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana3. Potabilidad del agua4. Limpieza y desinfección5. Evaluación y aprobación de donantes6. Capacitación e inducción7. Auditoría interna8. Monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Figura 2. Contenido del manual de programas prerequisite a considerar para la implementación de un plan HACCP en un BLH en Costa Rica.

Seguidamente se desarrollaron los 5 pasos preliminares del HACCP. Se obtuvo la descripción de leche humana donada, lo que permitió definir sus características, envases permitidos, prácticas que aseguren su inocuidad, condiciones de almacenamiento y uso previsto. El resultado permite conocer el punto de partida para contextualizar el análisis de peligros. Los resultados obtenidos se muestran en la Figura 3.

Descripción de leche humana donada:

Es extraída de mujeres sanas, en lactancia, mayores de edad, con niños menores a 1,7 años y con una producción de leche mayor a la requerida por su bebé.

Características: de acuerdo con el cálculo de crematocrito se clasifica en hipo (<500 Kcal), normo (500-700 Kcal) o hipercalórica (>700 Kcal). De acuerdo con la edad del lactante en calostro (niño de término de 0-4 días, pretérmino 0-10 días), transición (niño de término de 4 a 15 días, pretérmino 10-18 días) o madura.

Envases permitidos: botellas de plástico o vidrio, con tapa, reutilizables, grado alimentario, libres de Bisfenol A (BPA), autoclavables y que resistan temperaturas de -25 °C.

Condiciones y tiempo máximo de almacenamiento: la leche humana cruda se almacena a < 4 °C (extracción domiciliar) por un máximo de 12 horas (Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana. N° 37271) y a -20 °C por un máximo de 3 meses desde su fecha de extracción (Hartmann et al., 2007; HMBANA, 2019; NICE, 2010). La leche humana pasteurizada se almacena a -20 °C por un máximo de 3 meses desde su fecha de extracción (Hartmann et al., 2007; HMBANA, 2019; NICE, 2010; Arslanoglu et al., 2010). Una vez descongelada se debe almacenar a < 4 °C por un máximo de 24 horas (Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana. N° 37271; NICE, 2010; Arslanoglu et al., 2010).

Prácticas que deben cumplirse para asegurar la inocuidad de la leche humana donada: se parte de leche de donadoras aprobadas, las cuales cumplen con lo establecido en el manual de programas prerequisites. Las donadoras se re-certifican cada 3 meses y se les brinda apoyo para consultas. El BLH asegura el cumplimiento de las buenas prácticas. La extracción y almacenamiento domiciliar se permite, siempre y cuando la madre cumpla con las prácticas de higiene y almacenamiento. El transporte al BLH se realiza en hielera que mantiene una temperatura aproximada de -10 a -15 °C. Una vez finalizada la ruta de recolección se almacena en las cámaras de congelación (-25 °C) del BLH.

Uso previsto

La leche que se procesa en el Banco de Leche se dirige a neonatos pretérmino o con enfermedades, internados en Unidades de Cuidados Intensivos de hospitales de la CCSS. Es criterio médico la selección de los volúmenes y del neonato al que se dirige la leche humana donada pasteurizada. Los métodos de alimentación utilizados varían entre hospitales, sin embargo, se identifican: bomba de infusión continua (BIC), tetilla, sonda.

El hospital realiza campañas para que las madres de neonatos internados en Unidades de Cuidados Intensivos provean de leche a sus propios bebés y, posteriormente, se mantengan como donadoras. El perfil del consumidor de la LHDP es sumamente crítico: neonatos de < 2,5 kg con complicaciones de salud asociadas a su condición. Esto hace que el control de inocuidad sea imperativo. La LHDP se despacha del BLH en hieleras a los hospitales, no deben pasar más de 24 horas para su consumo, manteniéndose en todo momento a < 4 °C.

Figura 3. Descripción de la leche humana donada y uso previsto como pasos preliminares del HACCP.

Se documentó la información requerida para establecer el diagrama de flujo del Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva. El resultado se muestra en la Figura 4, donde se establecieron las operaciones unitarias, con sus parámetros de control. Además, se redactó la descripción de cada una de estas operaciones (Anexo 3). Una vez documentado el diagrama de flujo se verificó por parte del personal de BLH.

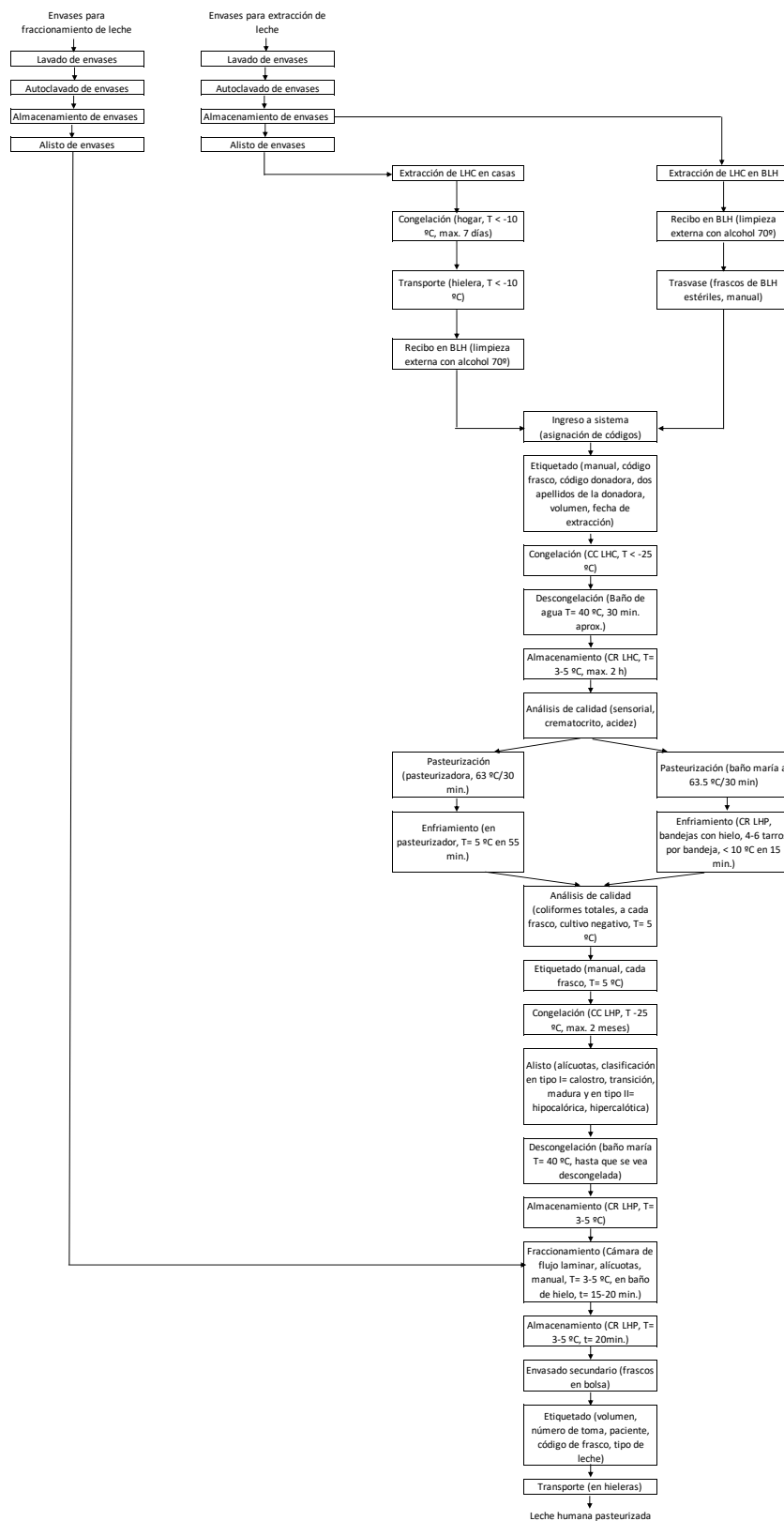


Figura 4. Diagrama de flujo actual del procesamiento de leche humana donada en el Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.

4.2.2. Análisis de peligros

Se realizó un análisis de peligros exhaustivo (Anexo 3) del cual se desprende una revisión de literatura (en el Anexo 4 se muestran los principales resultados). Se identificaron peligros físicos, químicos y microbiológicos. Los peligros aquí enlistados tienen distintos orígenes, es decir, los microbiológicos se pueden dar por transmisión del patógeno de la madre al neonato por medio de la leche materna, lo que se conoce como transmisión vertical (Kotlyar et al., 2021), reportados en su mayoría a través de casos clínicos o estudios epidemiológicos.

Por otro lado, los peligros químicos encontrados se dan por la exposición de la madre y su transmisión al infante, especialmente relacionados con los hábitos de alimentación, consumo de sustancias toxicológicas, suplementos, y otros concernientes a la salud, como el uso de medicamentos, vacunas, entre otros. Adicionalmente hay una consideración importante sobre el Bisfenol A como componente de algunos plásticos. Si bien se encontraron reportes de peligros químicos relacionados con desinfectantes de utensilios y envases (Gilks et al., 2011; Price et al., 2006), en el contexto de un BLH este peligro se controla por medio de programas prerrequisito, de ahí la importancia del procedimiento de limpieza y desinfección.

No se encontraron reportes de casos clínicos relacionados con peligros físicos, tampoco son evidentes en guías de bancos de leche como la de la Asociación Europea de Bancos de Leche Humana (Weaver et al., 2019) ni en la del Banco PREM en Australia (Hartman et al., 2007). Se encuentra la recomendación de considerar los peligros físicos, tanto por contaminación del ambiente durante la extracción como por quebradura de algún contenedor, en las guías de la Asociación Norteamericana de Bancos de Leche Humana (HMBANA, 2019), de PATH (2016) y de los Bancos de Leche Humana en Ontario (BFI Strategy for Ontario, 2019).

Los peligros identificados fueron:

- Peligros microbiológicos:

- Bacterias: presencia de *E. coli* enterotoxigénica (ETC), *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* con beta-lactamasas de espectro extendido, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus* del grupo B, *Streptococo agalactiae* (Landers & Updegrave, 2010; Landers & Hartmann, 2013; Ahmad, 2019; Jones, 2001; Olver et al, 2000; Gagneur et al., 2009; Gad et al., 2021; Filleron et al., 2013; Weems et al., 2015; Youssef et al., 2002; Nakamura et al., 2016).

- Virus: Presencia de Citomegalovirus, VIH, Chikungunya, Poliovirus, Parvovirus B19, virus de Nilo Occidental, Hepatitis C, Herpes simple, Zika, Papiloma humano, Ébola, Margburg, virus linfotrópico de células T humanas (HTLV) (Landers & Hartmann, 2013; Gayà & Calvo, 2018; Clifford et al., 2020).
- Peligros químicos: presencia de nicotina, alcohol, drogas o medicamentos no incluidos en la lista de permitidos, suplementos nutricionales, cafeína e infusiones herbales, alérgenos, micotoxinas, contaminantes ambientales, especias y presencia de Bisfenol A en envases plásticos (Clifford et al., 2020; Keim et al., 2015; Bastons-Compta & García-Algar, 2016; Escuder-Vieco et al., 2014; Arslanoglu et al., 2010; Sachs, 2013; Chaves, 2009; Ize-Ludlow et al., 2004; Rosti et al., 1994; Jeurink et al., 2019; Kilburn et al., 1998; Martín-Muñoz et al., 2016; Metha et al., 2020; LaKind et al., 2004; Blouin et al., 2014; Mead, 2008; Bansa et al., 2017; Lehman et al., 2018; Memis & Yalcin, 2019; Hernández et al., 2021; Skaug et al., 2007).
- Peligros físicos: presencia de virutas de vidrios con tamaño entre 2,5 y 4 mm (FDA, 2005; Martínez et al., 2006). Este tamaño se especifica considerando los diámetros de los equipos de intubación que se utilizan en unidades de cuidados intensivos, considerando que un tamaño ≤ 4 mm podría pasar por el tubo y perjudicar al neonato, mientras que un tamaño mayor no podría pasar por los tubos utilizados.

4.2.3. Plan HACCP

Del total de materias primas y operaciones que componen el diagrama de flujo para el procesamiento en el Banco de Leche Humana, se identificaron diez peligros valorados con riesgo alto, catorce valorados con riesgo medio y uno valorado con riesgo bajo, a partir de los cuales se identificaron cuatro puntos críticos de control (PCC) con sus respectivos límites críticos, los cuales se resumen en el Cuadro VI. Los otros peligros significativos identificados se gestionan a través de las BPM y los programas prerrequisito. El análisis de peligros completo se muestra en el Anexo 3.

Cuadro VII. Puntos críticos de control, peligros significativos asociados y límites críticos según el plan HACCP del BLH del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.

Etapa	Peligro significativo	Límite crítico
Alisto de envases de vidrio para extracción	F: presencia de fragmento de vidrio con tamaño entre 2,5 y 4 mm	Ausencia de fragmentos de vidrio en el envase vacío o en las cercanías del alisto
Fraccionamiento	F: presencia de fragmento de vidrio con tamaño entre 2,5 y 4 mm	Ausencia de fragmentos o rotura de envase
Pasteurización	B: sobrevivencia de células vegetativas de patógenos (<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETC), <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> con beta-lactamasas de espectro extendido, <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Streptococcus</i> del grupo B, <i>Streptococo agalactiae</i>)	T: 62,5 °C, t: 30 min.
	B: permanencia de virus Citomegalovirus, HIV, Chikungunya, Poliovirus, Parvovirus B19, West Nile virus, Hepatitis C, Herpes simple, Zika, Papiloma humano, Ébola, Margburg, HTLV	
Transporte	Q: desarrollo de toxina de <i>Bacillus cereus</i>	Temperatura < 4 °C

4.3. Discusión

El diseño de un plan HACCP para un BLH parte de una base consolidada de BPM, por esta razón el primer paso fue la redacción de los programas prerequisite necesarios. Un componente importante del trabajo fue realizar el análisis en el contexto específico del BLH del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva y utilizar los procedimientos y programas requeridos por la organización, ya que las recomendaciones existentes son específicas para industria alimentaria.

En la Figura 2 se pueden observar los programas prerequisite documentados, los cuales se desarrollaron con registros que permiten que los documentos sean operativos. En el manual de buenas prácticas se contemplan, además de los contenidos esperados, prerequisite relevantes, como: prevención de la contaminación cruzada, control de la salud, manejo de sustancias tóxicas y adulterantes, control de plagas, metrología, mantenimiento preventivo y correctivo, debido a que, por la forma de trabajo del Hospital, las funciones del personal y del BLH no se consideró necesario desarrollar documentos independientes en estas temáticas.

El resultado final fue un manual de programas prerequisites y registros asociados, el cual se muestra en los Anexos 1 y 2. Este manual se considera de especial importancia para un adecuado funcionamiento del plan HACCP y un aseguramiento de la inocuidad integral, al velar por el cumplimiento de medidas prioritarias como el control de las madres donadoras.

Esta etapa, si bien no se considera un punto crítico de control al no estar asociada a un monitoreo que brinde información rápida de aspectos críticos en cada recibo de leche (FSPCA, 2016), es un programa prerequisite que debe controlarse muy bien. La leche materna puede ser vehículo de patógenos, virus y agentes químicos, por lo que se requiere un control estricto de las donantes para asegurar el cumplimiento de criterios establecidos para casos en los que la leche humana va a ser suministrada a neonatos internados en UCI. Algunos de estos criterios pueden ser la entrevista inicial sobre salud y estilo de vida, el examen de sangre previo a la aprobación de donadoras, la educación continua a la donante y la recertificación cada cierto tiempo (Arslanoglu et al., 2010; Mallardi et al., 2021).

El plan HACCP desarrollado comprende los 5 pasos preliminares y los 7 principios. Este plan es específico para el contexto del BLH del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva, ya que la definición de peligros significativos y PCC responde a las condiciones de procesamiento, contexto y prácticas que se manejan en el BLH indicado. Es importante indicar que, bajo condiciones distintas de procesamiento, los PCC identificados probablemente cambiarían, por ejemplo, si el material de envase no fuese vidrio o si el transporte de la leche pasteurizada fuese en condiciones de congelación, ya que los peligros asociados se catalogarían diferente en cuanto a su severidad y probabilidad, dando como consecuencia peligros de significancia menor o medidas de control que no se catalogarían como PCC.

Sin embargo, es importante destacar que los PCC identificados se encuentran debidamente justificados. Si bien para los peligros físicos no se logró identificar un caso clínico de un paciente afectado en BLH, en industria alimentaria el peligro físico de cuerpos extraño está documentado, incluso FDA establece, para cuerpos extraños en alimentos, que un tamaño menor a 7 mm puede causar daño en infantes (FDA, 2005). Considerando el entorno hospitalario, en el que los neonatos son alimentados con métodos alternativos, se tomó como referencia el diámetro del tubo para

establecer las dimensiones de los objetos foráneos que se consideren peligros físicos, el cual va de 2,5 mm (en neonatos de menos de 1000 g, <28 semanas de edad gestacional) a 4,0 mm (en neonatos de más de 3000 g, >38 semanas de edad gestacional) (Martínez et al., 2006).

El peligro de presencia de vidrio se catalogó como significativo en dos etapas, las cuales se definieron como PCC. Durante el alisto de los envases, debido a que estos se reutilizan, se ven expuestos al almacenamiento en hogares y transporte; y en el fraccionamiento, por la manipulación que se le da al envase en una etapa final del proceso, considerando que el vidrio es propenso a quebrarse y astillarse. Al analizar las etapas con sus respectivos peligros se establece que es aplicando la inspección de los envases en estas etapas donde se controla el peligro identificado.

La pasteurización se catalogó como un PCC al ser la etapa en la que se eliminan o reducen los peligros microbiológicos identificados a un nivel aceptable (Arslanoglu et al., 2010; Gayà & Calvo, 2018). Un detalle importante de resaltar es que, al establecer el monitoreo, la verificación y correcciones para la pasteurización (Anexo 3), se consideró el reproceso, operación usual en industria alimentaria, como corrección ante el incumplimiento del límite crítico. Sin embargo, debido a los volúmenes que maneja el BLH, la operación manual que predomina, el historial del banco y las repercusiones nutricionales de someter la leche humana donada a otra etapa de pasteurización, se decidió no establecerlo.

Por último, el análisis para el transporte de la leche humana pasteurizada descongelada requirió una combinación de revisión bibliográfica y conocimiento del proceso particular. El BLH descongela la leche humana pasteurizada, la refrigera y la fracciona de acuerdo con las solicitudes de los hospitales que requieren la leche. Estos frascos son transportados en hielera con la leche descongelada fría.

El análisis de peligros permitió identificar a los microorganismos *Bacillus cereus* y *Staphylococcus aureus* como los principales peligros a considerar en leche humana, debido a su capacidad de producir toxinas resistentes al calor. Dado que las esporas de *Bacillus cereus* pueden además sobrevivir la pasteurización, la refrigeración representa el mecanismo para controlar la germinación de estas (Government of Australia, 2020; Ahmad, 2019), por lo que en este caso

mantener la cadena de frío es imprescindible. El *Staphylococcus aureus* no produce esporas y tiene un valor D correspondiente a 0,17 min a 65 °C (Juffs & Deeth, 2007), por lo que las células vegetativas no sobreviven la pasteurización. La presencia de *S. aureus* en etapas posteriores al tratamiento térmico representaría un incumplimiento de las BPM, por lo que el peligro se controla a través de los programas prerrequisito. Evaluando con sumo cuidado el diagrama de flujo, las condiciones de proceso, las características del peligro y de la leche humana, se establece que el transporte de la leche humana pasteurizada y descongelada es un PCC al no haber una etapa posterior que reduzca o elimine el peligro de producción de toxina de *Bacillus cereus*.

4.4. Conclusiones

- Se requiere la implementación de un plan HACCP adaptado a BLH como parte de las gestiones para el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada.
- Se evidenció un vacío en la literatura con respecto a los peligros físicos y su severidad en el contexto de BLH.
- Los procedimientos y registros documentados facilitan la implementación de las bases para un adecuado funcionamiento del plan HACCP del BLH del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.
- Se identificaron los peligros asociados a la leche humana donada y al proceso del BLH del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.
- Se identificaron cuatro PCC requeridos para el aseguramiento de la inocuidad de la leche materna en este contexto.

5. Capítulo 2. Evaluación de la eficacia de tres medidas de control identificadas durante el procesamiento en un Banco de Leche Humana para el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada

5.1. Materiales y métodos

Una vez finalizado el plan HACCP se procedió a evaluar las medidas de control identificadas en los PCC. Para cada una se plantea una metodología específica acorde con el objetivo y el peligro de cada medida de control.

5.1.1. Inspección visual de envases de vidrio

Se realizó una revisión en fuentes bibliográficas. Se consideraron guías de la FDA y de Bancos de Leche Humana en el mundo, así como referencias de industria alimentaria. Se utilizó el buscador *Google Scholar*. Con la información científica se evaluó la medida de control establecida para determinar si funciona para controlar el peligro identificado.

5.1.2. Pasteurización

Se realizó una revisión bibliográfica utilizando el buscador *Google Scholar* y las bases de datos *Science Direct*, *Scopus*, *PubMed* y la revista *Breastfeeding Medicine*.

Con la información científica se evaluó si la medida de control establecida funciona para controlar el peligro identificado.

5.1.3. Transporte en frío

Se definieron las condiciones de transporte normalmente usadas en el Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva, y se seleccionaron las condiciones más riesgosas. Se utilizaron las siguientes condiciones:

- a. Materia prima: debido a los lineamientos establecidos en el consentimiento informado del BLH, se imposibilitó el uso de leche humana de descarte para este experimento. Se realizaron pruebas preliminares con distintas leches comerciales para evaluar su composición y comportamiento en el enfriamiento y congelación. Estos resultados permitieron seleccionar la leche comercial de vaca, semidescremada, pasteurizada y homogenizada. Su composición se muestra en el Cuadro VII.

Cuadro VIII. Composición de la leche semidescremada pasteurizada y homogenizada.

Parámetro	Valor
Proteína (%)	3,18
Grasa (%)	2,22
Sólidos no grasos (%)	10,52
Sólidos totales (%)	8,30
Densidad (g/cm ³)	1,0290
Punto crioscópico (°C)	-0,547
Agua añadida (%)	1,72

- b. Envases: se adquirieron los envases que utiliza el BLH para el fraccionamiento y envío a hospitales. Los frascos son marca *Medela*, de polipropileno y la tapa de polietileno de alta densidad. Se utilizaron 23 frascos con capacidad para 80 ml y 9 frascos con capacidad para 35 ml.
- c. *Icepacks*: se utilizaron 21 *icepacks* de tamaño variable, los cuales se mantuvieron en congelación hasta el momento de su uso.
- d. Preparación: se prepararon 4 bolsas plásticas, que contenían cada una, 8 frascos de distintos tamaños, simulando las condiciones actuales y la capacidad máxima (32 frascos por hielera) que utiliza el BLH. La Figura 5 muestra la forma en la que se acomodaron los frascos, termopares y *icepacks*.



Figura 5. Organización de frascos, icepacks y termopares en la hielera.

Se utilizó un registrador de temperatura marca *Madgetech*, modelo *Titan S8* con 8 canales y termopares marca *Omega*, tipo K, flexibles, forrados en fibra de vidrio. Se colocaron termopares en frascos de distintos tamaños, en el Cuadro VIII se detalla la colocación de termopares.

Cuadro IX. Colocación de termopares en las distintas bolsas colocadas en la hielera.

Nivel en hielera	# Bolsa	Ubicación de la bolsa en hielera	Cantidad de termopares/ ubicación de termopares	Canal (Según registrador de temperatura)
1	1	Lado interno ¹	1 / centro	1
1	2	Lado externo ²	2 / extremos	2 y 3
2	3	Lado interno ¹	2 / extremos	4 y 5
2	4	Lado externo ²	3 / extremos y centro	6, 7 y 8

¹Bolsa colocada en la pared interna de la hielera.

²Bolsa colocada en la pared externa, lado que abre la tapa de la hielera.

Se realizaron 3 réplicas del experimento. Los frascos se llenaron a su máxima capacidad, las muestras se mantuvieron 24 horas en refrigeración para asegurar una temperatura inicial similar; además esto pretendía simular las condiciones de procesamiento del BLH, donde después de descongelar se almacena la leche en refrigeración hasta su despacho. Las bolsas se colocaron en la hielera y se cubrieron con *icepacks*, como se muestra en la Figura 3. La hielera se mantuvo cerrada las 24 horas en un laboratorio con temperatura ambiente promedio de 23-30 °C. Los datos se recolectaron cada minuto por un lapso de 24 horas. El *software Madgetech* permitió exportar los datos en tablas de Excel, a partir de los cuales se generaron las curvas de temperatura y se analizaron para determinar el tiempo que se mantiene la leche a temperaturas < 4 °C. Se estableció un límite operativo (criterios más estrictos, utilizados para reducir el riesgo de que se produzca una desviación (FSPCA, 2016)) de una temperatura < 3 °C, considerando una probable variabilidad del proceso y evitar la desviación del límite crítico.

5.2. Resultados

5.2.1. Inspección visual de envases de vidrio

Contexto

La información específica de peligros físicos en Bancos de Leche Humana es limitada. Reportes de Bancos de Leche en Australia (Hartmann et al., 2007) y la Asociación de Bancos de Leche Humana de Europa (Moro, 2021) no evidencian la existencia de peligros físicos identificados. En el Cuadro IX se muestran los resultados para los casos en los que sí se identifica el peligro físico de vidrio, evidenciando que los peligros físicos son valorados como no significativos en ambos documentos, por lo que se manejan a nivel de programas prerrequisito por medio de capacitación y entrenamiento.

Cuadro X. Resumen de peligros físicos identificados en planes HACCP de BLH y sus medidas de control.

Documento	Peligro físico identificado	Riesgo asociado	Medida de control establecida	Referencia
Guía para Bancos de Leche Humana de Norteamérica	Pelo de mascotas, plástico y otros contaminantes (materia extraña en botellas)	Medio	Dar instrucciones apropiadas a las madres sobre cómo y dónde extraer la leche	HMBANA, 2019
Taller para el desarrollo de un plan HACCP en su banco de leche humana	Envase de vidrio quebrado durante el transporte	Probabilidad baja y severidad media. No se considera significativo el peligro	Se entrena a las madres en la manipulación adecuada de los envases	PATH, 2016
	Envase de vidrio quebrado durante la manipulación	Probabilidad baja y severidad alta. No se considera significativo el peligro	Las madres y el personal del BLH están entrenados en la manipulación adecuada de los envases	

Ante la falta de información específica en Bancos de Leche Humana, se procedió a revisar información de industria alimentaria.

Determinación de medidas de control para el peligro físico vidrio

Guías de industria alimentaria (FDA, 2004; FDA, 2021) sugieren la importancia de valorar el riesgo del peligro de materiales extraños, contemplando el vidrio u otros que puedan causar daño.

Las opciones de medida de control que se proponen son:

1. Detección por rayos X de vidrio
2. Inspección de envases antes de su uso
3. Inspección visual en etapas del proceso en las que ruptura del vidrio puede causar contaminación del producto

En el Cuadro X se resumen los límites críticos y monitoreo recomendado por FDA (2004) y otros autores para este peligro en particular.

Cuadro XI. Medida de control, límite crítico y monitoreo recomendado cuando se tiene el peligro físico de vidrio.

Medida de control	Límite crítico	Monitoreo			Referencias
		¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	
Rayos X	Ausencia de fragmentos de vidrio en producto terminado	La presencia de fragmentos de vidrio en los envases	Rayos X	Continuo. Cada frasco pasa por el detector de rayos X	FDA, 2004
Inspección de envases antes de su uso	Ausencia de vidrio quebrado en el PCC	Presencia de vidrio quebrado en el PCC o en las cercanías	Inspección visual	Al inicio y al final de las labores y cada 4 h durante el procesamiento	FDA, 2004
Control visual permanente (usando luz de lámpara de control)	Ausencia de vidrio quebrado	Botellas vacías	Inspección visual	Permanente en la etapa de envasado	Păcală et al., 2009
Inspección visual	No hay fragmentos de vidrio en los envases detectables en el PCC	Presencia de vidrio quebrado en el PCC o en las cercanías	Inspección visual	Al inicio del proceso, cada 4 h durante el procesamiento, al finalizar y después de una ruptura de envase	FDA, 2021
Limpieza de envases de vidrio	Todo envase pasa por un proceso de limpieza. Ausencia de fragmentos de vidrio en envases que pasan por la etapa de limpieza	Presencia de la etapa de limpieza. Presencia de vidrio quebrado en envases lavados	Inspección visual. Inspección visual de una muestra representativa de envases lavados	Al inicio del turno de producción y en los cambios de turno. Una docena de envases después del lavado diario, al inicio del proceso, cada 4 h durante el proceso, al finalizar y después de una ruptura de envase.	FDA, 2021

De esta forma se evidencia la existencia de la inspección visual como medida de control en industria alimentaria. Además, se documentan otras medidas de control que sirven de insumo para el BLH.

5.2.2. Pasteurización

Los distintos Bancos de Leche en el mundo reportan las mismas condiciones de pasteurización, tal como se observa en el Cuadro V.

El peligro microbiológico de mayor importancia en leche humana es la sobrevivencia de células vegetativas de los patógenos *E. coli* enterotoxigénica (ETC), *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* con beta-lactamasas de espectro extendido, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus del grupo B*, *Streptococo agalactiae*; los valores D para estos microorganismos se muestran en el Cuadro XI.

Los virus también son un peligro significativo controlado por la medida de control. Un estudio realizado por Gayà & Calvo (2018) evidencia que los virus de interés en leche humana se inactivan a las condiciones establecidas de pasteurización, como se muestra en el Cuadro XII.

Cuadro XII. Valor D para los microorganismos patógenos de mayor relevancia en leche humana.

Microorganismo	Valor D (tiempo/ temperatura °C)	Referencia
<i>Salmonella</i>	1,7 min/ 57,2	Juffs & Deeth, 2007
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,83 min/ 60	Juffs & Deeth, 2007
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	70,94 segundos/ 60	Gabriel & Alano-Budiao, 2019
<i>Bacillus cereus</i>	3,6-4,15 min/ 60 (célula vegetativa) 4,4 min/ 95 (esporas)	Desai & Varadaraj, 2010
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,17 min/ 65	Juffs & Deeth, 2007
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,3 s/ 60	Morgan et al., 1988
<i>Escherichia coli</i> patogénica ¹	6,56 min/55	Juffs & Deeth, 2007
<i>Enterobacter sakazakii</i> ²	2,5 min/ 60	Nazarowec-White & Farber, 1999
<i>Streptococcus</i> del grupo B ³	0,72-0,88 min/ 56,4	Zwe et al., 2018

¹ incluye los siguientes serotipos: *E. coli* enterotoxigénica, *E. coli* enteropatógena, *E. coli* enteroinvasiva, *E. coli* enterohemorrágica, *E. coli* enteroagregativa y *E. coli* de adherencia difusa (Elika, 2013a). ² no se identificó el valor D para *Enterobacter cloacae* por lo que se usa de referencia *Enterobacter sakazakii*. ³ incluye *Streptococcus agalactiae*

Cuadro XIII. Virus reportados en leche humana y condiciones de tratamiento térmico que aseguran su completa inactivación.

Virus	Tratamiento térmico para su inactivación	Referencia
Parovirus B19	10 min a 60 °C	Blümel et al., 2002
Chikungunya	30 min a 58 ± 1 °C	Leydold et al., 2012
Polovirus	30 min a 55 °C	Strazynski et al., 2002
Virus del Nilo Occidente	30 min a 58 ± 1 °C	Leydold et al., 2012
Hepatitis C	10 min a 60 °C	Song et al., 2010
Herpes simplex	20 min a 50 °C	Plummer & Lewis, 1965
Inmunodeficiencia Humana (VIH)	< 30 min a 60 °C	Spire et al., 1985; Gregersen et al., 1989; Einarsson et al., 1989
Linfotrópico de células T humanas (HTLV)	30 min a 56 °C	Harada et al., 1985; Yamato et al., 1986
Zika	30 min a 63 °C	Pfaender et al., 2017
Papiloma Humano	30 min a 62,5 °C	Donalisio et al., 2014
Ébola	30 min a 62,5 °C	Hamilton Espence et al., 2017
Marburgo	30 min a 62,5 °C	Hamilton Espence et al., 2017
Citomegalovirus	30 min a 62,5 °C	Hamprecht et al., 1979

Un resultado importante es que se evidencia la necesidad de mayor investigación relacionada con la pasteurización en leche humana. Evaluar condiciones de tiempo y temperaturas distintas en virus, permitiría conocer combinaciones que permitan su inactivación en leche humana proveyendo una mejor conservación de las propiedades nutricionales e inmunológicas de esta, que la que se obtiene con la pasteurización *holder*. Adicionalmente, para las bacterias se cuenta con valores D en alimentos similares (como leche animal y fórmula infantil) siendo específico en leche humana el reportado para *Klebsiella pneumoniae* solamente. Las combinaciones de tiempo y temperatura documentadas en los Cuadros XI y XII permiten evaluar la eficacia de la medida de control identificada.

5.2.3. Transporte en frío

Es importante considerar que en este caso particular la leche humana se pasteuriza en el BLH del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva ubicado en San José (Costa Rica) y se transporta para su uso a hospitales en San José (3-7 km de distancia) y Cartago (25 km de distancia), mientras que otra parte de la leche se consume en el mismo Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva. Al transportar la leche descongelada se debe controlar la temperatura en todo momento y asegurar la

cadena de frío. Al evaluar las condiciones de transporte se obtuvo como resultado las curvas de temperatura que se muestran en las Figuras 6, 7 y 8.

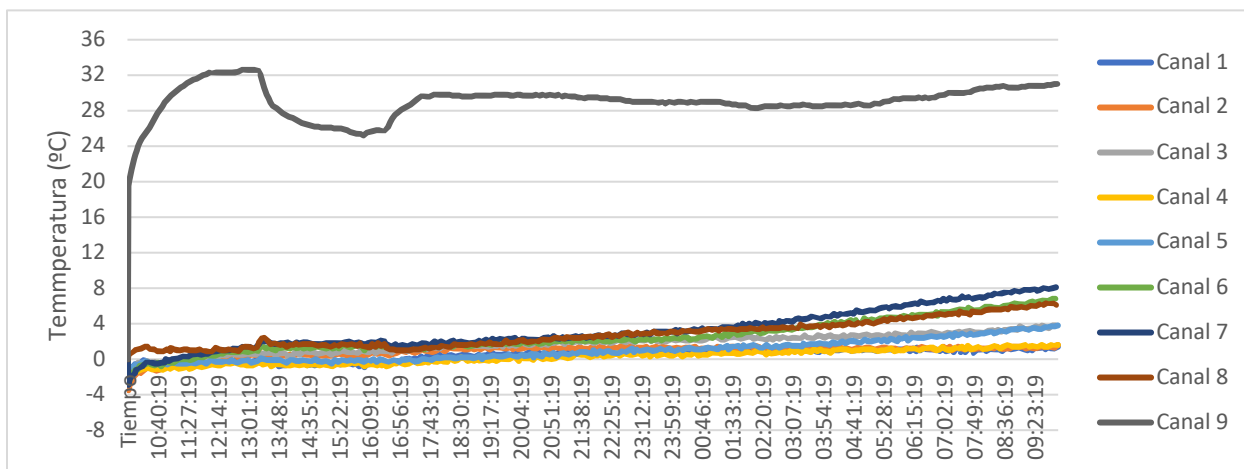


Figura 6. Curva de temperatura de la leche humana pasteurizada descongelada, réplica 1.

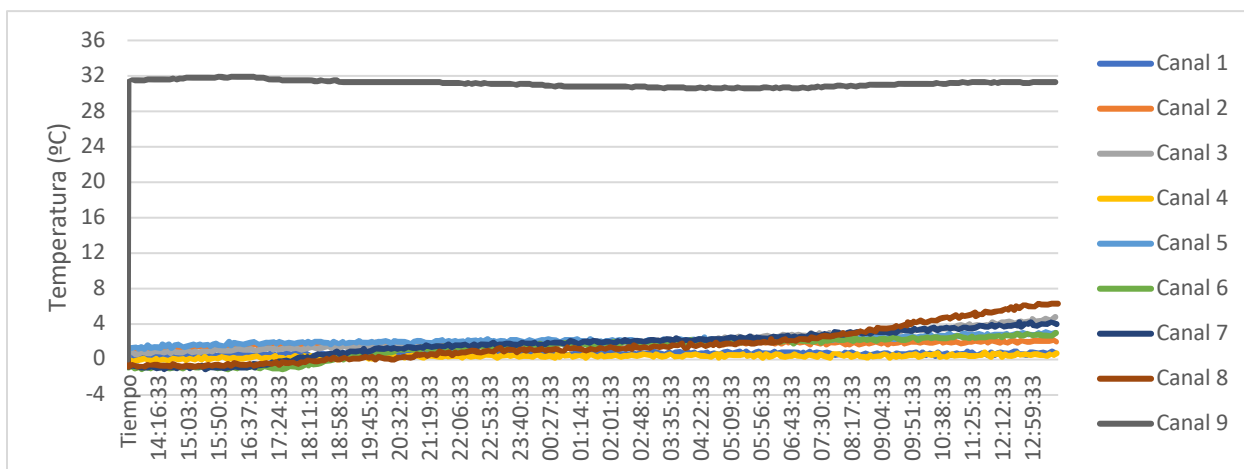


Figura 7. Curva de temperatura de la leche humana pasteurizada descongelada, réplica 2.

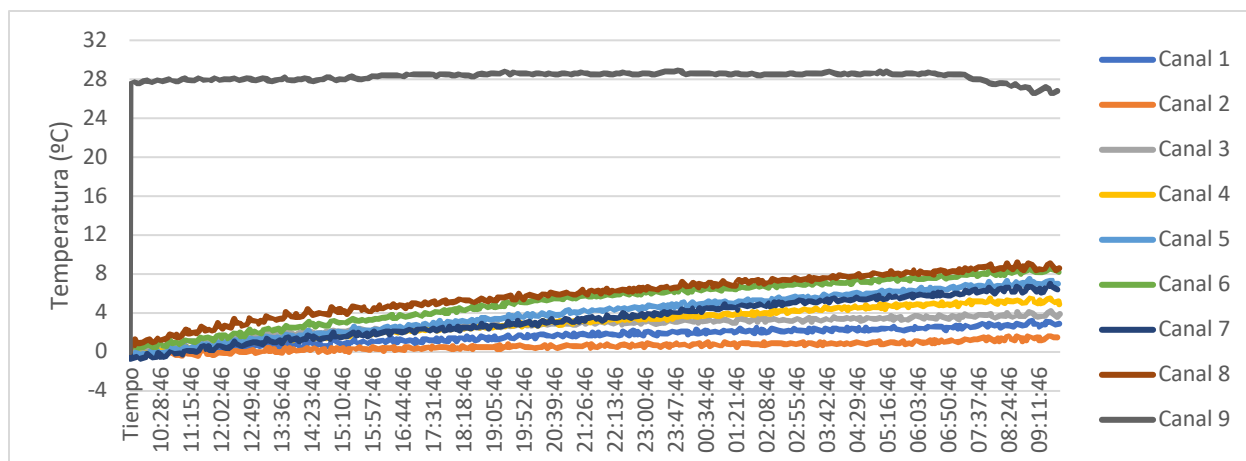


Figura 8. Curva de temperatura de la leche humana pasteurizada descongelada, réplica 3.

Las curvas de temperatura obtenidas permiten conocer la variación de las temperaturas en el tiempo. Logrando así determinar si las condiciones actuales permiten controlar el peligro.

5.3. Discusión

5.3.1. Inspección visual de envases de vidrio

Las guías que hacen referencia a peligros en leche humana plantean la importancia de capacitar a las madres para revisar previamente los envases que se utilizarán y evitar usar los que se encuentren astillados o rotos; sin embargo, el riesgo en estas guías es considerado bajo o medio y se gestiona a través de las BPM (HMBANA, 2019; PATH, 2016). La presencia de material extraño en el BLH debe ser contemplada y se deben establecer medidas de control en el plan HACCP si se consideran significativas, valorando el riesgo asociado a la población vulnerable a la que se dirige la leche humana donada (neonatos en UCI).

Como se observa en los Cuadro IX y X, se considera especialmente material duro o afilado, que pueda provocar lesiones o suponer riesgo de asfixia, como vidrio y fragmentos de metal. Cabe destacar que el cabello humano, las pelusas, el cabello de animales e insectos no se clasifican como peligro físico, al no causar un daño a la salud del consumidor (FAO, 1969).

La medida de control planteada fue la inspección visual, como se observa en el Cuadro X; la FDA en algunas guías la sugiere. Debido a que el tamaño de vidrio establecido como peligroso no se puede verificar con el ojo humano, requiere acompañarse de capacitación al personal responsable,

para asegurar una adecuada inspección que asegure la detección de reventaduras, roturas o astillamiento del envase. Además, resulta de especial importancia establecer una frecuencia de inspección durante el procesamiento de la leche humana. Considerando el volumen de leche materna que maneja el Banco de Leche Humana, la manipulación que se da a los frascos de vidrio y la evidencia científica encontrada, la inspección visual funciona como medida de control. Se recomienda considerar la incorporación de tecnologías como rayos X para disminuir el riesgo asociado al peligro y valorar el uso de frascos de plástico exclusivamente.

5.3.2. Pasteurización

Si bien las condiciones de pasteurización se encuentran homologadas en los BLH del mundo, se utiliza la combinación de tiempo y temperatura establecida para leche animal, donde el patógeno de referencia es *Coxiella burnetii*, al ser considerado el microorganismo de mayor resistencia térmica significativo para la salud pública (Cerf & Condron, 2006). Al realizar el análisis de peligros se encuentran los patógenos y virus mencionados en el capítulo 4 y el anexo 4, por lo que para establecer si la medida de control funciona, se debe tomar en cuenta la resistencia de estos en específico.

El valor D se entiende como el tiempo requerido a una temperatura específica para eliminar el 90% de los microorganismos, o el tiempo requerido para alcanzar una reducción de 1 log (Perni, 2013). De esta forma, según los datos expuestos en el Cuadro XI, es posible comprobar que las condiciones de pasteurización utilizadas son suficientes para controlar los patógenos identificados como significativos en leche humana donada. Incluso, las condiciones se encuentran sobredimensionadas.

Tal como mencionan Gayà & Calvo (2018), el estudio del comportamiento de virus requiere mayor investigación, ya que las temperaturas evaluadas son las mismas de la pasteurización *holder*, evidenciando así que se logra una inactivación de los virus. Sin embargo, en virus como el citomegalovirus, zika, papiloma humano, ébola y marburgo se requiere evaluar distintas combinaciones de tiempo y temperatura que permitan considerar ajustes a la pasteurización en búsqueda de una mayor preservación de los componentes nutricionales.

De esta forma, se demuestra que la medida de control funciona para los peligros identificados; sin embargo, se requiere mayor investigación en condiciones que puedan resultar más favorables, desde el punto de vista nutricional, para la leche humana donada.

5.3.3. Transporte en frío

Se evaluaron las condiciones de transporte actuales para evidenciar si permiten asegurar la medida de control establecida para el peligro identificado. Los resultados mostrados en las Figuras 6, 7 y 8 evidencian, primero, una alta variabilidad en la metodología de transporte utilizada por el BLH, donde la temperatura no se logra mantener de forma constante; segundo, una alta posibilidad de alcanzar condiciones de temperatura poco seguras ($> 4\text{ }^{\circ}\text{C}$) en pocas horas.

Las recomendaciones internacionales indican que la leche humana donada pasteurizada y descongelada debe mantenerse en todo momento en condiciones de almacenamiento con una temperatura $< 4\text{ }^{\circ}\text{C}$, siendo esta la temperatura que controla la producción de la toxina de los microorganismos identificados como significativos en este contexto, y por un máximo de 24 horas (Arslanoglu et al., 2010; NICE, 2010; Decreto Ejecutivo No. 37271, 2012).

Si bien se sabe que el transporte como tal no durará 24 horas, no es conocido por el BLH el tiempo total desde el inicio del transporte hasta el almacenamiento de la leche humana donada pasteurizada y descongelada en cámaras de refrigeración en los respectivos hospitales. Considerando que el tiempo máximo recomendado para el almacenamiento en refrigeración ($T < 4\text{ }^{\circ}\text{C}$) de la leche humana pasteurizada y descongelada es de 24 horas (Decreto Ejecutivo N°37271; NICE, 2010; Arslanoglu et al., 2010), la evaluación se realizó durante ese tiempo.

De acuerdo con los resultados obtenidos las condiciones actuales son inseguras. Se observa una tendencia a aumentar la temperatura con mayor velocidad en los frascos colocados en las partes más externas de la hielera (cercanas a la apertura de la tapa y en la fila superior) y una alta variabilidad, sobrepasando la temperatura de $3\text{ }^{\circ}\text{C}$ a partir de las 12, 15 y 3 horas, respectivamente, para cada réplica del experimento.

Es por esta razón que la medida de control no se aprueba para controlar el peligro y se deben establecer de forma inmediata correcciones. Por lo tanto, se recomienda:

- Documentar los tiempos de transporte, temperatura de recibo, hora y forma de recibo en los hospitales, hasta el almacenamiento de la leche en refrigeración ($T < 4\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Utilizar para el transporte a hospitales un equipo de enfriamiento eléctrico, que asegure una temperatura de la leche $< 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ en todo momento.
- Transportar la leche en congelación. En cada hospital, descongelar evitando que la leche alcance temperaturas mayores a los $4\text{ }^{\circ}\text{C}$, siguiendo los procedimientos aprobados para BLH y mantener en refrigeración hasta el momento de su uso (Hartmann et al., 2007; Arslanoglu et al., 2010; Mansen et al., 2020).
- Evaluar las condiciones utilizando una menor cantidad de frascos y una mayor cantidad de *icepacks* por hielera.
- Evitar colocar frascos de leche en los puntos en que se observó un aumento más rápido de la temperatura (cerca de la tapa de la hielera).
- No colocar los frascos en bolsas plásticas. De ser necesario transportar de esta forma, asegurar que se elimine el aire en el interior de la bolsa.

5.4. Conclusiones

- La inspección visual de envases en el alistado y fraccionamiento funciona como medida de control del peligro físico “presencia de fragmentos de vidrio”.
- Las condiciones de temperatura y tiempo de pasteurización establecidas aseguran la eliminación o reducción a niveles aceptables de los virus y microorganismos patógenos de mayor relevancia en leche humana donada.
- Las condiciones actuales de transporte de la leche humana pasteurizada y descongelada no evidenciaron el control del peligro de desarrollo de toxina de *Bacillus cereus*.

6. Capítulo 3. Estrategia de divulgación: práctica esencial en el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada

6.1. Materiales y métodos

WHO (2014) resalta la importancia de la capacitación y el conocimiento dentro del planteamiento de políticas para fomentar la lactancia materna, principalmente en el ámbito hospitalario, social (adecuado para cada contexto) y profesional (invertir en capacitación para la protección, promoción y apoyo a la lactancia materna). Adicionalmente, un estudio realizado por Serra et al. (2013) reafirma la importancia de la comprensión de las prácticas por parte de las madres en lactancia (incluyendo donadoras de leche) para una correcta aplicación de éstas.

Las partes interesadas se definieron considerando actores de toda la cadena de procesamiento que se lleva a cabo en el BLH. Para el planteamiento de la estrategia se siguieron los pasos que se enlistan a continuación (Weaver et al., 2019; PATH, 2019; WHO, 2014):

- Selección de información pertinente a divulgar para cada parte interesada identificada, de acuerdo con los peligros, su valoración de riesgo y medidas de control evaluadas.
- Selección de la forma más adecuada de divulgación: infografías, presentaciones, charlas, capacitaciones, reuniones, mesas técnicas.
- Elaboración del material de divulgación: se plantearon propuestas de material de divulgación que puede servir como base para comunicaciones oficiales por parte de los BLH. Además, en los casos en los que se lograron impartir charlas o cursos, se preparó el material de apoyo respectivo considerando la temática específica a abarcar.
- Divulgación del material a partes interesadas definidas: dentro de la estrategia de divulgación se brindaron recomendaciones para divulgar el material según las partes interesadas identificadas.
- Valoración de la comprensión: la valoración de la comprensión se realizó para el personal del BLH. Considerando los objetivos del proyecto, se identificó a este sector como el de mayor relevancia. Con las distintas actividades o formas de divulgación se evaluó la comprensión del personal por medio de evaluación de conocimientos, foros de discusión y análisis de artículos científicos, y preguntas directas en mesas técnicas de trabajo.

- Diseño y desarrollo de un curso virtual de HACCP específico para BLH: se utilizó como insumo lo recomendado por PATH (2016, 2019).

6.2. Resultados

1.1.1. Estrategia de divulgación

En el contexto del Banco de Leche se identificaron una serie de actores imprescindibles para un adecuado funcionamiento del banco y para el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana; además, considerando las recomendaciones de WHO (2014) se identificaron los actores de mayor relevancia en la sociedad.

En la Figura 9 se muestran las partes interesadas identificadas específicas en la cadena de proceso del Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva y en la Figura 10 se muestran las partes interesadas en la sociedad; para ambas figuras se detallan los temas en los que requieren conocimiento y estrategias propuestas de divulgación.



Figura 9. Estrategia de divulgación para las partes interesadas relacionadas con la cadena de proceso del Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.



Figura 10. Estrategia de divulgación para las partes interesadas en la sociedad.

1.1.2. Curso HACCP para personal del BLH

Se desarrolló un curso de HACCP específico para el personal del Banco de Leche Humana, adaptando los conceptos y metodologías establecidas por FAO (1969). El curso se impartió a un primer grupo (6 participantes) de forma virtual, utilizando una plataforma proporcionada por la Universidad de Costa Rica.

Se distribuyeron los contenidos en 6 módulos considerando el tiempo disponible del personal y sus conocimientos previos. Los módulos y sus contenidos fueron:

- Módulo 1: Introducción. ¿Qué es HACCP? Conceptos generales de inocuidad. Aplicación en BLH
- Módulo 2: La base del HACCP. Definiciones. Aspectos de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y otros programas prerrequisitos (PPR). Secciones de un procedimiento
- Módulo 3: Pasos preliminares. Equipo HACCP. Descripción del producto. Definición de uso previsto. Elaboración del diagrama de flujo. Verificación in situ del diagrama de flujo
- Módulo 4: Primer principio del HACCP. Identificación de peligros. Valoración del riesgo. Ejemplos

- Módulo 5: Segundo y tercer principio del HACCP. Definición de Puntos Críticos de Control (PCC) y formas de identificarlos. Establecimiento de límites críticos
- Módulo 6: Cuarto, quinto, sexto y sétimo principio del HACCP. Monitoreo. Acciones correctivas y correcciones. Verificación. Registros y documentación

El material del curso se generó incluyendo teoría, casos y ejemplos. Además, se usaron recursos como artículos científicos, preguntas generadoras y actividades de comprobación de conocimientos para evaluar el avance de los participantes. Las presentaciones se facilitaron acompañadas de una grabación expositiva. Se realizó una comprobación de conocimientos final, la cual constaba de 7 preguntas, el promedio general fue de 8,09. La Figura 11 muestra la pregunta menos acertada (2 de 6 participantes). Los foros y las sesiones de trabajo permitieron evidenciar un verdadero interés por parte de los participantes, así como su avance en la comprensión de conceptos y sensibilización en la temática.

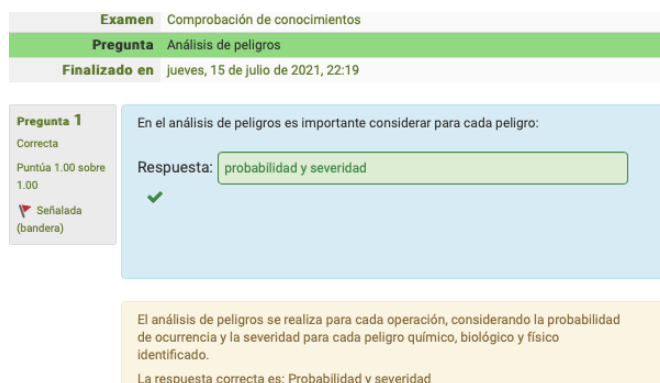


Figura 11. Pregunta con menos aciertos de la evaluación final del curso HACCP.

1.1.3. Otras actividades de divulgación

Considerando lo planteado en la estrategia de divulgación se realizaron una serie de actividades de divulgación. El Cuadro XIII resume el nombre de la actividad, el tipo de actividad, el perfil de los participantes, el material desarrollado, el objetivo y el ente organizador.

Cuadro XIV. Resumen de actividades de divulgación ejecutadas de acuerdo con lo planteado en la estrategia de divulgación.

Nombre de la actividad	Tipo de actividad/ Duración	Perfil del participante	Número de participantes	Material desarrollado	Objetivo	Ente organizador
Extracción, almacenamiento, transporte: aspectos claves en la manipulación de la leche materna	Charla/60 min	Estudiantes, asesoras en lactancia, personal de la CCSS, representantes del sector salud, representantes de la academia	50	Presentación para la charla	Dar a conocer definiciones de inocuidad, recomendaciones para la manipulación y almacenamiento de la leche humana extraída y donación de leche materna	Comisión Nacional de Lactancia Materna y Escuela de Nutrición, UCR
Manejo inocuo de la leche materna	Charla/ 60 min	Asesoras en lactancia materna	15	Presentación para la charla	Dar a conocer definiciones de inocuidad y recomendaciones para la manipulación y almacenamiento de la leche humana extraída	ASOLACTA
Prácticas para la manipulación y almacenamiento de la leche materna en hogares	Curso/ 6 h	Madres en lactancia, cuidadores	12	Presentaciones correspondientes a cada módulo del curso	Dar a conocer conceptos de inocuidad, tipo de peligros en leche humana y prácticas recomendadas en hogares y centros de cuidado	CITA, UCR
Manipulación y almacenamiento de leche humana	Feria/ 3 h	Asesoras en lactancia, BLH, representantes del sector salud y educación	N.I	Infografías que resumen los protocolos desarrollados	Dar a conocer los protocolos desarrollados para la manipulación y almacenamiento de la leche humana extraída tanto para donación como para uso en familias y redes de apoyo	INISA, UCR

Como se puede observar se realizó un amplio trabajo de sensibilización, dando a conocer conceptos importantes en el manejo de la leche materna y reforzando la posibilidad de donación de leche para las madres lactantes.

6.3. Discusión

En agosto del 2022 se celebró la Semana Mundial de la Lactancia Materna, bajo el lema “Apoyando y educando”; iniciativa respaldada por la Asamblea Mundial de la Salud como una estrategia de promoción de la lactancia materna. Son precisamente esas dos intenciones las que se cubren con este objetivo, el apoyo y la educación en torno a la lactancia materna y la leche humana, al ser de suma importancia para el desarrollo de la sociedad. La estrategia de comunicación planteada, junto con las actividades desarrolladas, permitieron dar a conocer los objetivos y resultados de la investigación, aportando al fomento de la lactancia materna y la donación de leche humana desde la Ciencia de Alimentos.

Con el desarrollo del curso HACCP se generó material que se puede adecuar para la capacitación de personal de otros BLH del país e incluso de la región, lo que sin duda fomentará los conocimientos y la implementación de este tipo de sistemas. Durante el desarrollo del curso HACCP y las otras actividades de divulgación ejecutadas se interactuó con personas de distintas áreas, incluidas madres en lactancia y donadoras de leche, lo que permitió conocer su percepción. De manera general, se sentía un vacío al no contar con información estandarizada relacionada principalmente con tiempos y temperaturas de almacenamiento de la leche humana, tanto en refrigeración como congelación. Adicionalmente, se encuentran muchos mitos relacionados a la leche humana; por ejemplo, el consumo de té que aumenta la producción de leche o el uso de materiales de envase que no son aptos para la leche humana. Con los protocolos elaborados (Anexo 5) quedan claras y respaldadas las prácticas adecuadas en la manipulación de la leche humana extraída.

Cabe destacar que toda la información recopilada, analizada y documentada en este proyecto se hace desde el área de Ciencia de Alimentos; se debe buscar la interdisciplinaridad en la guía a la madre y a las redes de apoyo, tanto de personal de salud como asesoras en lactancia.

6.4. Conclusiones

- La estrategia de divulgación permitió identificar las partes interesadas a considerar para reforzar conceptos de inocuidad en la donación de leche materna.
- Se desarrolló un curso HACCP adaptable a Bancos de Leche Humana del país y la región.

- Los protocolos estandarizados para la manipulación y almacenamiento de leche humana generados permiten el aseguramiento de la inocuidad de esta.

7. Conclusiones generales

De acuerdo con los objetivos planteados, se logró la documentación de los programas prerequisite y el plan HACCP a partir del cual se identificaron las medidas de control. Según los resultados, la aprobación de las donadoras no se cataloga como un PCC, sin embargo, se debe gestionar de forma estricta con frecuencias de monitoreo y verificación apropiadas para controlar la inocuidad de la leche humana donada.

La evaluación de las medidas de control identificadas permitió concluir que se requiere más investigación relacionada con la presencia de peligros físicos en leche humana y su severidad, además la revisión bibliográfica realizada demuestra la necesidad de evaluar combinaciones de tiempo y temperatura que aseguren la inocuidad de la leche humana considerando los microorganismos y virus de mayor relevancia, y proveyendo una preservación óptima de los nutrientes.

En concordancia con lo expuesto por otros autores, se refuerza la importancia de la sensibilización y divulgación relacionada con la lactancia materna, la donación de leche y las prácticas adecuadas para asegurar su inocuidad.

8. Recomendaciones generales

- Implementar los programas prerrequisito y el plan HACCP diseñado para el BLH. Una vez puesto en marcha evaluar su desempeño, ajustar y corregir de acuerdo con lo establecido en el análisis de peligros.
- Revisar el desempeño del plan HACCP anualmente, o ante un cambio de procedimiento, equipo u otro que pueda afectar el análisis de peligros.
- Establecer un plan de acción de forma inmediata con respecto al transporte de la leche humana donada pasteurizada a los hospitales para asegurar la cadena de frío ($< 3\text{ }^{\circ}\text{C}$) en todo momento hasta la alimentación del neonato, considerando que las condiciones actuales no aseguran el control del peligro identificado.
- Se identificaron etapas de congelación-descongelación de la leche humana en distintos puntos del diagrama de flujo que aumentan los tiempos de proceso y someten la leche a cambios de temperatura que podrían resultar peligrosos. Se recomienda implementar un proceso más lineal en el que se reduzcan estas etapas.
- Optimizar las formas de alimentación que se usan en las Unidades de Cuidados Intensivos en los distintos hospitales, ya que se ha demostrado que algunas tienen un volumen muerto alto que hace incurrir en un desperdicio de la leche humana donada.
- Continuar la investigación relacionada con análisis microbiológicos en leche humana, que permita establecer para los BLH en el país los microorganismos de mayor relevancia y el momento adecuado para su análisis (pre o post pasteurización).
- Evaluar los métodos actuales utilizados para la determinación de la acidez de la leche humana donada y valorar, en conjunto con metodologías microbiológicas, la pertinencia de la esta.
- Considerar la sustitución de frascos de vidrio por frascos de plástico y revisar la valoración de riesgo al cambiar el material, considerando los peligros asociados a cada material y su manipulación.
- Explorar métodos alternativos para el control de peligros físicos.
- Mantener la capacitación relacionada con las mejores prácticas en la manipulación de la leche materna para donación a bancos de leche, haciendo especial énfasis en las donadoras dada la relevancia de su rol en la garantía de la inocuidad de la leche.

- Ampliar el alcance del plan HACCP hasta la unidad de Fórmulas, en la que se almacena y prepara la leche humana donada para las UCI.
- Evaluar los protocolos de manejo de LMH posterior a la salida del BLH.
- Replicar el proyecto en otros BLH del país y la región.

9. Referencias bibliográficas

- Ahmad, Y. (2019). *Staphylococcus aureus* and its enterotoxin in donor human milk. [Tesis de doctorado no publicada]. University of Western Australia.
- Arslanoglu, S., Bertino, E., Tonetto, P., De Nisi, G., Ambruzzi, A.M., Biasini, A., Profetti, C., Spreghini, M.R., Moro, G.E. (2010). Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, 23(S2), 1-20. doi: 10.3109/14767058.2010.512414.
- Ballard, O., Morrow, A.L. (2013). Human Milk Composition. Nutrients and Bioactive Factors. *Pediatr Clin N Am.*, 60, 49-74. doi: 10.1016/j.pcl.2012.10.002
- Bansa D.K., Awua A.K., Boatın R., et al. (2017). Cross-sectional assessment of infants' exposure to toxic metals through breast milk in a prospective cohort study of mining communities in Ghana. *BMC Public Health*, 17(1), 505. <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4403-8>
- Bastons-Compta A., Garcia-Algar O. (2016). Screening of Drugs of Abuse in Human Milk Banks. *JPOCH*, 3(2), 2-4. <https://doi.org/10.4172/2376-127x.1000e130>
- BFI Strategy for Ontario. (2019). Breastfeeding protocol: expressing, collecting and storing of human milk. https://breastfeedingresourcesontario.ca/sites/default/files/pdf/Res_BFI_ExpressingStoring_FNL2.pdf
- Blümel J., Schmidt I., Willkommen H., Löwer J. (2002). Inactivation of parvovirus B19 during pasteurization of human serum albumin. *Transfusion*, 42:1011–8. doi: 10.1046/j.1537-2995.2002.00158.x
- Blouin M., Coulombe M., Rhainds M. (2014). Specimen plastic containers used to store expressed breast milk in neonatal care units: A case of precautionary principle. *Can J Public Health*, 105(3), 218-220. <https://doi.org/10.17269/cjph.105.4369>
- Calvo, J., García Lara, N.R., Gormaz, M., Peña, M., Martínez Lorenzo, M.J., Ortiz Murillo, P., Brull Sabaté, J.M., Samaniego, C.M., Gayà, A. (2018). Recommendations for the creation and operation of maternal milk Banks in Spain. *An Pediatr.*, 89(1). <https://doi.org/10.1016/j.anpede.2018.01.007>
- Cerf O, Condrón R. (2006). *Coxiella burnetii* and milk pasteurization: an early application of the precautionary principle? *Epidemiol Infect.*, 134(5), 946-51. doi: 10.1017/S0950268806005978.
- Chaves K. (2009). Intoxicación por anís de estrella: guías y recomendaciones. *Acta Pediatr. Costarric.*, 21(1), 60-61. <https://www.scielo.sa.cr/pdf/apc/v21n1/a10v21n1.pdf>

- Clifford V., Sulfaro C., Lee J., Pink J., Hoad V. (2020). Development and evaluation of formal guidelines for donor selection for human milk banks. *J Paediatr Child Health*, 56(8), 1242-1248. <https://doi.org/10.1111/jpc.14909>
- Cossey, V., Jeurisen, A., Thelissen, M.J., Vanhole, C., Schuermans, A. (2011). Expressed breast milk on a neonatal unit: A hazard analysis and critical control points approach. *American Journal of Infection Control*, 39(10), 832-838. doi:10.1016/j.ajic.2011.01.019
- Czosnykowska-Lukacka, M., Lis-Kuberka, J., Królak-Olejnik, B., Orczyk-Pawilowicz, M. (2021). Changes in human milk immunoglobulin profile during prolonged lactation. *Frontiers in Pediatrics*, 8(428). [10.3389/fped.2020.00428](https://doi.org/10.3389/fped.2020.00428)
- Decreto Ejecutivo No 37271-S. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 20 de setiembre de 2012.
- Der G., Batty G.D., Deary I.J. (2006). Effect of breast feeding on intelligence in children: prospective study, sibling pairs analysis, and meta-analysis. *BMJ*, 333:945. doi: 10.1136/bmj.38978.699583.55
- Desai S.V., Varadaraj M.C. (2010). Behavioural pattern of vegetative cells and spores of *Bacillus cereus* as affected by time-temperature combinations used in processing of Indian traditional foods. *J Food Sci Technol.*, 47(5):549-56. doi: 10.1007/s13197-010-0099-9.
- Donalisio M., Cagno V., Vallino M., Moro G.E., Arslanoglu S., Tonetto P., et al. (2014). Inactivation of high-risk human papillomaviruses by holder pasteurization: implications for donor human milk banking. *J Perinat Med.*, 42:1–8. doi: 10.1515/jpm-2013-0200
- Einarsson M., Perenius L., McDougal J.S., Cort S. (1989). Heat inactivation of immunodeficiency virus in solutions of antithrombin III. *Transfusion*, 29:148–52. doi: 10.1046/j.1537-2995.1989.29289146834.x
- ELIKA. (2013). *Escherichia coli*. Recuperado de: http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento84/3.Ecoli.pdf
- Escuder-Vieco D., Garcia-Algar Ó., Pichini S., Pacifici R., García-Lara N.R., Pallás-Alonso C.R. Validation of a screening questionnaire for a human milk bank to determine the presence of illegal drugs, nicotine, and caffeine. *J Pediatr.*, 164(4), 811-814. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2013.11.043>
- FAO. (1969). Principios generales de higiene de los alimentos. CXC 1-1969. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/de/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%252B1-1969%252FCXC_001s.pdf

- FDA. (2004). Juice HACCP. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-hazard-analysis-critical-control-point-hazards-and-controls-guidance-first>
- FDA. (2005). CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects. <https://www.fda.gov/media/71953/download>
- FDA. (2017a). Food Code. <https://www.fda.gov/media/110822/download>
- FDA. (2017b). Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry.
- FDA. (2020). Current Good Manufacturing Practices (cGMPs) for Food and Dietary Supplements. <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps-food-and-dietary-supplements>
- FDA. (2021). Glass inclusion. <https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls#Downloads>
- Filleron A., Lombard F., Jacquot A., Jumas-Bilak E., Rodiere M., Cambonie G. (2014). Group B streptococci in milk and late neonatal infections: an analysis of cases in the literature. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*, 99(1), 41-47. <http://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2013-304362>
- Fox, P., Uniacke-Lowe, T., McSweeney, P.L.H., O'Mahony, J.A. (2015). Heat-Induced Changes in Milk. In: Dairy Chemistry and Biochemistry. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-14892-2_9
- FSPCA. (2016). Controles Preventivos de Alimentos para Humanos. Manual del Participante.
- Gabriel, A.A., Alano-Budiao, A.S. (2019). Thermal inactivation of *Pseudomonas aeruginosa* 1244 in salted *Sardinella fimbriata* meat homogenate. *Agriculture and Natural Resources*, 53:79-83. [10.34044/j.anres.2019.53.1.13](https://doi.org/10.34044/j.anres.2019.53.1.13)
- Gad S., Sheta M., Al-khalafawi A., Abu El-Fadl H., et al. (2021). Expressed Breast Milk Contamination in Neonatal Intensive Care Unit. *Pediatric Health Med Ther*, 12, 307-313. <https://doi.org/10.2147/PHMT.S311632>
- Gagneur A., Héry-Arnaud G., Croly-Labourdette S., et al. (2009). Infected breast milk associated with late-onset and recurrent group B streptococcal infection in neonatal twins: a genetic analysis. *Eur J Pediatr.*, 168(9), 1155-8. <https://doi.org/10.1007/s00431-008-0903-y>
- Gayà, A., Calvo, J. (2018). Improving pasteurization to preserve the biological components of donated human milk. *Front Pediatr.*, 6:288. [10.3389/fped.2018.00288](https://doi.org/10.3389/fped.2018.00288)
- Gilks J., Price E., Hateley P., Gould D., Weaver G. (2011). Pros, cons and potential risks of on-site decontamination methods used on neonatal units for articles indirectly associated with infant

feeding, including breast pump collection kits and neonatal dummies. *J. Infect. Prev.*, 13(1), 16-23. <https://doi.org/10.1177/1757177411415448>

González de Armas, A., Ochoa Marín, S.C., Semenic. S. (2020). Identifying priorities for practice improvement related to breastfeeding support in a neonatal intensive care unit (NICU) in Medellín, Colombia. *Journal of Neonatal Nursing*, 27(2), 94-99. <https://doi.org/10.1016/j.jnn.2020.07.001>

Government of Australia. (2020). *Bacillus cereus*. <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/Bacillus%20cereus.pdf>

Gregersen J.P., Hilfenhaus J., Lemp J.F. (1989) Heat inactivation of human immunodeficiency virus type 2 (HIV-2). *J Biol Stand.*,17:377–9. doi: 10.1016/S0092-1157(89)80009-5

Grøvslien, A.H., Grønn, M. (2009). Donor Milk Banking and Breastfeeding in Norway. *Journal of Human Lactation*, 25(2). doi: [10.1177/0890334409333425](https://doi.org/10.1177/0890334409333425)

Hamilton Spence E., Huff M., Shattuck K., Vickers A., Yun N., Paessler S. (2017). Ebola virus and marburg virus in human milk are inactivated by holder pasteurization. *J Hum Lact.*, 33:351–4. doi: 10.1177/0890334416685564

Hamprecht K., Maschmann J., Müller D., Dietz K., Besenthal I., Goelz R., et al. (2004). Cytomegalovirus (CMV) inactivation in breast milk: reassessment of pasteurization and freeze-thawing. *Pediatr Res.*, 56:529–35. doi: 10.1203/01.PDR.0000139483.35087.BE

Harada S., Yoshiyama H., Yamamoto N. (1985). Effect of heat and fresh human serum on the infectivity of human T-cell lymphotropic virus type III evaluated with new bioassay systems. *J Clin Microbiol*, 22:908–11

Hartmann, B.T., Pang, W.W., Keil, A.D., Hertmann, P.E., Simmer, K. (2007). Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Human Development*, 83, 667-673. doi:10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012

Henroid D.H., Mendonca A.F., Sneed J. (2004). Microbiological evaluation of food contact surfaces in Iowa schools. *Food Prot Trends*, 24(9), 682-685

Hernández, M., Juan-García, A., Moltó, J.C., Mañes, J., Juan, C. (2021). Evaluation of Mycotoxins in Infant Breast Milk and Infant Food, Reviewing the Literature Data. *Toxins* 13(8), 535. <https://doi.org/10.3390/toxins13080535>

HMBANA. 2019. Best practices for expressing, storing and handling human milk in hospitals, homes, and child care settings. Frances Jones.

Hoodbhoy, S. (2013). Human milk banking: current evidence and future challenges. *Pediatrics and child health*, 23(8), 337-341.

- Indian Academy of Pediatrics. (2013). Infant and Young Child Feeding Chapter. <http://www.iycfchapteriap.org/>
- Ize-Ludlow D., Ragone S., Bruck I.S., Bernstein J.N., Duchowny M., Garcia B.M. (2004). Neurotoxicities in infants seen with the consumption of star anise tea. *Pediatrics*, 114(5), 653–656. <https://doi.org/10.1542/peds.2004-0058>
- Jandová, M., Měříčka, P.; Fišerová, M.; Landfeld, A.; Paterová, P.; Hobzová, L.; Jarkovská, E.; Kacerovský, M.; Houška, M. (2021). *Bacillus cereus* as a Major Cause of Discarded Pasteurized Human Banked Milk: A Single Human Milk Bank Experience. *Foods*, 10(12), 2955. <https://doi.org/10.3390/foods10122955>
- Jeurink P.V., Knipping K., Wiens F., et al. (2019). Importance of maternal diet in the training of the infant's immune system during gestation and lactation. *Crit Rev Food Sci Nutr.*, 59(8), 1311–1319. <https://doi.org/10.1080/10408398.2017.1405907>
- Jones, C.A. (2001). Maternal transmission of infectious pathogens in breast milk. *Journal of Pediatrics and Child Health*, 37(6), 576-582. <https://doi.org/10.1046/j.1440-1754.2001.00743.x>
- Juffs, H. & Deeth, H. (2007). Scientific Evaluation of Pasteurisation for Pathogen Reduction in Milk and Milk Products. Australia, Food Standards Australia New Zealand.
- Keim S.A., McNamara K., Kwiek J.J., Geraghty S.R. (2015). Drugs of Abuse in Human Milk Purchased via the Internet. *Breastfeed Med.*, 10(9), 416-418. <https://doi.org/10.1089/bfm.2015.0098>
- Kilburn S.A., Pollard C., Bevin S., Hourihane J.O.B., Warner J.O., Dean T. (1998). Allergens in mother's milk: Tolerisation or sensitization. *Nutr. Res. Rev.*, 18(8), 1351–1361. [https://doi.org/10.1016/S0271-5317\(98\)00114-6](https://doi.org/10.1016/S0271-5317(98)00114-6)
- Koletzko B., Baker S., Cleghorn G., Neto U.F., Gopalan S., Hernell O., Hock Q.S., Jirapinyo P., Lonnerdal B., Pencharz P. (2005). Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group. *J. Pediatr. Gastr. Nutr.*, 41(5), 584–599. doi: 10.1097/01.mpg.0000187817.38836.42.
- Kotlyar A.M., Grechukhina O., Chen A., Popkhadze S., Grimshaw A., Tal O., Taylor H.S., Tal R. (2021). Vertical transmission of coronavirus disease 2019: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.*, 224(1), 35-53. doi: 10.1016/j.ajog.2020.07.049.
- LaKind J.S., Wilkins, A.A., Berlin C.M. (2004). Environmental chemicals in human milk: A review of levels, infant exposures and health, and guidance for future research. *Toxicol Appl Pharmacol.*, 198(2), 184-208. <https://doi.org/10.1016/j.taap.2003.08.021>
- Landers, S., Hartmann, B. (2013). Donor human milk banking and the emergence of milk sharing. *Pediatr Clin N Am*, 60, 247–260. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pcl.2012.09.009>

- Landers, S., Updegrove, K. (2010). Bacteriological screening of donor human milk before and after Holder pasteurization. *Breastfeeding Medicine*, 5(3), 117-121. DOI: 10.1089=bfm.2009.0032
- Lehmann G.M., Lakind J.S., Davis M.H., et al. (2018). Environmental chemicals in breast milk and formula: Exposure and risk assessment implications. *Environ Health Perspect.*, 126(9), 96001. <https://doi.org/10.1289/EHP1953>
- Leydold S.M., Farcet M.R., Kindermann J., Modrof J., Pölsler G., Berting A., et al. (2012). Chikungunya virus and the safety of plasma products. *Transfusion*, 52:2122–30. doi: 10.1111/j.1537-2995.2012.03565.x
- Mallardi D., Piemontese P., Liotto N. (2021). New Operating Approach to Limit Bacillus Cereus Contamination of Donor Human Milk. *JHL*, 38(1), 102-107. <https://doi.org/10.1177%2F08903344211002563>
- Mantziari, A., Rautava, D. (2021). Factors influencing the microbial composition of human milk. *Seminars in Perinatology*, 45(8). <https://doi.org/10.1016/j.semperi.2021.151507>
- Martínez E.B., Maldonado, J.A., Grupo de RCP Neonatal de la Sociedad Española de Neonatología (2006). Reanimación del recién nacido. *Anales de Pediatría*, 65(5), 470-477. DOI: [10.1016/S1695-4033\(06\)70229-6](https://doi.org/10.1016/S1695-4033(06)70229-6)
- Martín-Muñoz M.F., Pineda F., García Parrado G., et al. (2016). Food allergy in breastfeeding babies. Hidden allergens in human milk. *Eur Ann Allergy Clin Immunol.*, 48(4), 123-128. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27425167/>
- Mead M.N. (2008). Contaminants in human milk: weighing the risks against the benefits of breastfeeding. *Environ Health Perspect.*, 116(10), 426-434. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18941560>
- Mehta, R.V., Wenndt, A.J., Webb Girard, A., Taneja, S., Ranjan, S., Ramakrishnan, U., Martorell, R., Ryan, P.B., Rangiah, K., Young, M.F. (2020). Risk of dietary and breastmilk exposure to mycotoxins among lactating women and infants 2–4 months in northern India. *Maternal & Child Nutrition*, 17(2), e13100. <https://doi.org/10.1111/mcn.13100>
- Memis, E.Y., Yalçın, S.S. (2021). Human milk mycotoxin contamination: smoking exposure and breastfeeding problems. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 34, 31-40. [10.1080/14767058.2019.1586879](https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1586879)
- Morgan, J.N., Lin, F.J., Eitenmiller, R.R., Barnhart, H.M., Toledo, R.T. (1988). Thermal destruction of *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* in Human Milk. *Journal of Food Protection*, 51(2): 132-136. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-51.2.132>

- Moro GE, Billeaud C, Rachel B, et al. (2019). Processing of Donor Human Milk: Update and recommendations from the European Milk Bank Association. *Front Pediatr.*, 7(49). <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00049>
- Moro, G.E. (2021, Mayo 21). Recomendaciones EMBA para el procesamiento en los bancos de leche. [Presentación en congreso]. IX Congreso Nacional de Bancos de Leche Humana, Catalunya, España. <https://congreso.aebhlh.org/>
- Nakamura K., Kaneko M., Abe Y., et al. (2016). Outbreak of extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* transmitted through breast milk sharing in a neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect.*, 92(1), 42-46. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2015.05.002>
- Nazarowec-White, M., Farber, J.M. (2003). Thermal resistance of *Enterococcus sakazakii* in reconstituted dried-infant formula. *Letters in Applied Microbiology*, 24:9-13. <https://doi.org/10.1046/j.1472-765X.1997.00328.x>
- NICE. (2020). Donor milk banks: service operation. Clinical Guideline. www.nice.org.uk/guidance/cg93
- Olver W.J., Bond D.W., Boswell T.C., Watkin S.L. (2000). Neonatal group B streptococcal disease associated with infected breast milk. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*, 83(1):F48-9. doi: 10.1136/fn.83.1.f48. PMID: 10873172; PMCID: PMC1721104
- Păcală, M-L., Tita, O., Begea, M., Sirbu, A. (2009, octubre 17). HACCP study and validation by QMSFSM for brewing process – application for training of students from food technologies. [Presentación en congreso] 5th Balkan Region Conference on Engineering Education & 2nd International Conference on Engineering and Business Education. Sibiu, Romania. https://www.researchgate.net/publication/260728316_HACCP_study_and_validation_by_QMSFSM_for_brewing_process_application_for_training_of_students_from_food_technologies#fullTextFileContent
- PAHO. s.f. Historia del Sistema HACCP. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833:2015-historia-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=en
- PATH. (2016). Strengthening Human Milk Banking: A Workshop for Developing a Hazard Analysis and Critical Control Points Plan for Your Human Milk Bank – Trainer’s Guide. Version 1.1. Seattle, Washington, USA
- PATH. (2019). Strengthening Human Milk Banking: A Resource Toolkit for Establishing and Integrating Human Milk Bank Programs. A training Curriculum Template for Hospital and Human Milk Bank Staff. Seattle, Washington, USA.
- Perella, S., Gridneva, Z., Lai, C.T., Stinson, L., George, A., Bilston-John, S., Geddes, D. (2021). Human milk composition promotes optimal infant growth, development and health. *Seminars in Perinatology*, 45(2). <https://doi.org/10.1016/j.semperi.2020.151380>

- Perni, S. (2013). Microbial control and safety in inhalation devices. In Prokopovich, P (Ed.), *Woodhead Publishing Series in Biomaterials, Inhaler Devices* (pp. 51-74). Woodhead Publishing. <https://doi.org/10.1533/9780857098696.1.51>.
- Pfaender S., Vielle N.J., Ebert N., Steinmann E., Alves M.P., Thiel V. (2017). Inactivation of Zika virus in human breast milk by prolonged storage or pasteurization. *Virus Res.*, 228:58–60. doi: 10.1016/j.virusres.2016.11.025
- Picaud, J.C. (2017). Milk Banking Worldwide. [Presentación en congreso] INAC <https://worldneonatology.com/2019/wp-content/uploads/2017/07/INAC-Milk-Banking-World-Wide-Jean-Charles-Picaud.pdf>
- Price E., Awadel-Kariem F.M., Hateley P., Harvey J., Gilks J., Kempley S. (2006). Possible hazards of hypochlorite disinfection for feeding equipment for premature infants. *J Hosp Infect.*, 64(1), 90-92. <https://doi.org/doi:10.1016/j.jhin.2006.05.001>
- Plummer G., Lewis B. (1965). Thermo-inactivation of herpes simplex virus and cytomegalovirus. *J Bacteriol.*, 89:671–4.
- Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano. (2021). Pasteurização do Leite Humano Ordenhado. https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/116/nt_34.21_pasteurizacao_do_leite_humano_ordenhado.pdf
- Rosti L., Nardini A., Bettinelli M.E., Rosti D. (1994). Toxic effects of a herbal tea mixture in two newborns. *Acta Paediatr.*, 86(6), 683. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.1994.tb13115.x>
- Rozé J.C., Darmaun D., Boquien C.Y., Flamant C., Picaud J.C., Savagner C., et al. (2012). The apparent breastfeeding paradox in very preterm infants: relationship between breast feeding, early weight gain and neurodevelopment based on results from two cohorts, EPIPAGE and LIFT. *BMJ Open*, 2:e000834. doi: 10.1136/bmjopen-2012-000834
- Sachs H.C. (2013). The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: an update on selected topics. *Pediatrics*, 132(3), 796-809. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-1985>
- Serra, V. V., Teves, S., López de Volder, A., Ossorio, F., Aguilar, N., Armandans, M. (2013). Comparison of the risk of microbiological contamination between samples of breast milk obtained at home and at a health facility. *Arch Argent Pediatr.*, 111(2), 115-119. doi: 10.5546/aap.20130115
- Simmer, K., Hartmann, B. (2009). The knows and unknowns of human milk banking. *Early Human Development*, 85, 701-704. doi:10.1016/j.earlhumdev.2009.08.054

- Skaug, M.A., Stormer, F.C., Saugstad, O.D. (2007). Ochratoxin A: a naturally occurring mycotoxin found in human milk samples from Norway. *Acta Paediatrica*, 87(12), 1275-1278. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.1998.tb00951.x>
- Song H., Li J., Shi S., Yan L., Zhuang H., Li K. (2010). Thermal stability and inactivation of hepatitis C virus grown in cell culture. *Virol J.*, 7:40. doi: 10.1186/1743-422X-7-40
- Speath, A., Zemp, E., Merten, S., Dratva, J. (2017). Baby-friendly hospital designation has a sustained impact on continued breastfeeding. *Matern Child Nutr.*, 14(1): 12497. doi: 10.1111/mcn.12497
- Spire B., Barré-Sinoussi F., Dormont D., Montagnier L., Chermann J.C. (1985). Inactivation of lymphadenopathy-associated virus by heat, gamma rays, and ultraviolet light. *Lancet*, 325:188–9.
- Strazynski M., Krämer J., Becker B. (2002). Thermal inactivation of poliovirus type 1 in water, milk and yoghurt. *Int J Food Microbiol.*, 74:73–8. doi: 10.1016/S0168-1605(01)00708-5
- UNICEF & WHO. (2019). Global breastfeeding scorecard, 2019. <https://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/global-bf-scorecard-2019/en/>
- UNICEF & WHO. (2020). Global Breastfeeding Collective. <https://www.who.int/nutrition/topics/global-breastfeeding-collective/en>
- Vishnu Bhat B., Adhisivam B. (2018). Human milk banking and challenges in quality control. *Indian J. Pediatr.*, 84(4), 255-256. <https://doi.org/10.1007/s12098-018-2635-y>
- Vohr B.R., Poindexter B.B., Dusick A.M., McKinley L.T., Wright L.L., Langer J.C., et al. (2006). Beneficial effects of breast milk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age. *Pediatrics*, 118:e115–23. doi: 10.1542/peds.2005-2382
- Weaver, G., Bertino, E., Gebauer, C., Grovslie, A., Mileusnic-Milenovic, R., Aslanoglu, S., Barnett, D., Boquien, C-Y., Buffin, R., Gaya, A., Moro, G.E., WEsolowska, A., Picaude, J-C. (2019). Recommendations for the establishment and operation of human milk banks in Europe: A consensus statement from the European Milk Bank Association (EMBA). *Frontiers in Pediatrics*, 7(53). doi: 10.3389/fped.2019.00053
- Weems M., Dereddy N., Arnold S. (2015). Mother's milk as a source of *Enterobacter cloacae* sepsis in a preterm infant. *Breastfeed Med.*, 10(10), 503-504. <https://doi.org/10.1089/bfm>
- Weinroth, M.D., Belk, A.D., Belk, K.E. (2018). History, development, and current status of food safety systems worldwide. *Anim Front*, 8(4): 9-15. [10.1093/af/vfy016](https://doi.org/10.1093/af/vfy016)

- Welsh J.K., Arsenakis M., Coelen R.J., May J.T. (1979). Effect of antiviral lipids, heat, and freezing on the activity of viruses in human milk. *J Infect Dis.*, 140:322–8. doi: 10.1093/infdis/140.3.322
- World Health Organization. (2011). Guidelines on Optimal feeding of low birth-weight infants in low-and middle-income countries. https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/infant_feeding_low_bw/en/
- World Health Organization. (2014). WHA Global Nutrition Targets 2025: Breastfeeding Policy Brief. https://www.who.int/nutrition/publications/globaltargets2025_policybrief_breastfeeding/en/
- World Health Organization. (2020). Breastfeeding. https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab_1
- Yamato K., Taguchi H., Yoshimoto S., Fujishita M., Yamashita M., Ohtsuki Y., et al. (1986). Inactivation of lymphocyte-transforming activity of human T-cell leukemia virus type I by heat. *Jpn J Cancer Res*, 77:13–5.
- Youssef R.F., Darcy E., Barone A., Borja M.T., Leggiadro R.J. (2002). Expressed breast milk as a source of neonatal sepsis. *Pediatr Infect Dis J.*, 21(9), 888-889. https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2002/09000/Expressed_breast_milk_as_a_source_of_neonatal.26.aspx
- Zwe, Y.H., Goh, Z.H.E., Chau, M.L. et al. (2019). Survival of an emerging foodborne pathogen: Group B Streptococcus (GBS) serotype III sequence type (ST) 283—under simulated partial cooking and gastric fluid conditions. *Food Sci Biotechnol.*, 28, 939–944. <https://doi.org/10.1007/s10068-018-0525-8>

10. Anexos

A1. Manual de programas prerrequisito y registros asociados

Contenidos

1. Gestión de la documentación
2. Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana
3. Potabilidad del agua
4. Limpieza y desinfección
5. Evaluación y aprobación de donantes de leche humana
6. Capacitación e inducción
7. Auditoría interna
8. Programa para el monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-001
	Versión: 01	X de Y
Gestión de la documentación		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

1. Gestión de la documentación

1.1. **Objetivo:** estandarizar la documentación del Banco de Leche Humana para el aseguramiento de una adecuada trazabilidad de los documentos y registros asociados.

1.2. **Alcance:** este documento aplica a la documentación del Banco de Leche Humana que se relacionen con el Plan HACCP para leche materna donada.

1.3. **Descripción de actividades:**

1.3.1. Los documentos del Plan HACCP se generan de acuerdo con los requerimientos establecidos por *Codex Alimentarius*, la norma 37271-S y la norma INTE/ISO 15189:2014.


1.3.2. El formato de todos los documentos se redacta con letra Arial, tamaño 12 y subtítulos con la numeración consecutiva.

1.3.3. Dentro del plan HACCP se desarrollarán los siguientes procedimientos y sus respectivos registros:

- Programas prerrequisito: gestión de la documentación, manual de buenas prácticas de manufactura (incluye mantenimiento preventivo, prevención de la contaminación cruzada, instalaciones sanitarias, sustancias tóxicas y adulterantes, control de la salud del personal, control de plagas y metrología), potabilidad del agua, limpieza y desinfección, evaluación de proveedores, capacitación e inducción, auditoría interna.
- Plan HACCP: pasos preliminares (Equipo HACCP, descripción del producto, uso intencionado y usos potencialmente peligrosos, diagramas de flujo, verificación *in situ*) y principios del HACCP (análisis de peligros, definición de puntos críticos de control, establecimiento de límites críticos, monitoreo, verificación, establecimiento de acciones correctivas y correcciones, documentación y registros)


1.3.4. La documentación se identificará de la siguiente forma:

- BLH: indica Banco de Leche Humana
- Letra: indica el tipo de documentación, de la siguiente forma:

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-001
	Versión: 01	X de Y
Gestión de la documentación		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Letra	Significados
P	Procedimiento
M	Manual
R	Registro
L	Lineamientos
DE	Documento Externo
I	Instructivo
H	Plan HACCP

- Consecutivo de tres dígitos (001): indica el número en que se van desarrollando los procedimientos
- 1.3.5. Se generará una lista maestra documental en formato Excel, donde se enlistan los documentos desarrollados, sus secciones y su versión. Cuando se requiera modificar alguna sección de los documentos, la modificación se insertará en itálica.
- 1.3.6. Estructura de los documentos asociados al Plan HACCP
 - Cada documento contará con un encabezado que contiene: logo de la Caja Costarricense del Seguro Social, nombre del hospital y del departamento, nombre del documento, código, versión, emitido, revisado y aprobado por.
 - Los procedimientos contarán con al menos las siguientes secciones: objetivo, alcance, descripción de actividades, monitoreo, verificación, documentos relacionados. Al verificar un registro se debe archivar e iniciar uno nuevo, se coloca la leyenda U.L.
 - Los manuales e instructivos contarán con al menos las siguientes secciones: objetivo, alcance, descripción de actividades.
 - Los registros y lineamientos contarán con al menos las siguientes secciones: fecha, contenido, revisado por, verificado por.
 - A los documentos externos se les asignará un código interno.
 - Plan HACCP: seguirá la estructura recomendada por *Codex Alimentarius*.
- 1.3.7. Ubicación de la documentación
 - La documentación relacionada con el Plan HACCP se ubicará en una carpeta digital en las computadoras de los miembros del Equipo HACCP. En físico se encontrarán

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-001
	Versión: 01	X de Y
Gestión de la documentación		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

los documentos que se consideren necesarios para el adecuado funcionamiento del Plan HACCP.

- En caso de requerir emitir una copia, la misma deberá ser autorizada por algún miembro del equipo HACCP y se le colocará la leyenda “copia no controlada”.
- Los documentos se conservan de acuerdo a la tabla de plazos establecidos para cada documento estipulado en la Ley del Sistema Nacional de Archivos # 7202 y lineamientos de la Dirección General. Transcurrido ese tiempo, se prepara un listado de todos los documentos y se envían a la Comisión Ministerial de Archivos para la aprobación de su eliminación, o presentación de restricciones si procede.
- Cuando se elimina un documento, su código queda sin asignar y este puede ser asignado cuando se genere un nuevo documento, al cual se le da trazabilidad a través de la lista maestra.

1.3.8. Documentación obsoleta

- El Gestor de Calidad retira de forma inmediata toda la documentación obsoleta o emisiones no vigentes y las archiva en los apartados de Calidad del Archivo de Gestión de Calidad del Laboratorio, y verifica la existencia para su uso de las versiones en vigencia para proteger el empleo por error.
- A los documentos obsoletos se les identifica en cada página como “Obsoleto”, para impedir su empleo por error.
- Se mantendrán en una carpeta específica para documentación obsoleta por un período de dos años.

1.4. Monitoreo


No hay

1.5. Verificación

El líder del Equipo HACCP verificará cada 6 meses la adecuada estructura y la disponibilidad de las emisiones en vigencia de los documentos relacionados con el Plan HACCP en la lista maestra de documentación.

1.6. Documentos relacionados

R-BLH-001 Lista maestra de documentación

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

2. Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana

2.1. **Objetivo:** establecer los lineamientos de buenas prácticas para el aseguramiento de un manejo adecuado del proceso en el Banco de Leche Humana (BLH).

2.2. **Alcance:** este manual aplica a las instalaciones del BLH, su personal y visitantes.

2.3. **Definiciones:**

- *Icepack:* se entiende como un paquete plástico que contiene hielo.


2.4. **Descripción de actividades:**

2.4.1. **Generalidades:**

El BLH está ubicado en el Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva. Este manual establece lineamientos específicos para las instalaciones del BLH (incluye área de preparación de donadoras, área de extracción, área de procesamiento). Las disposiciones se enmarcan en el decreto No. 37350-S Reglamento para el Permiso Sanitario de Funcionamiento de los Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana.

2.4.2. **Recurso humano:**


- El BLH del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva cuenta con una profesional en enfermería. Dentro de los departamentos del Hospital que brindan colaboración al BLH se encuentran profesionales en nutrición, pediatría o neonatología, psicología, trabajo social, auxiliares de enfermería y asistentes de pacientes, acordes con la Normal Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana, N. 37271-S.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


- El BLH cuenta con profesionales en microbiología y química clínica, diplomados en microbiología y asistentes de laboratorio para el adecuado funcionamiento de este.
- El Hospital provee personal de servicios generales de limpieza, transporte y apoyo administrativo para las funciones requeridas en el BLH.
- El personal del BLH se encuentra capacitado para realizar sus funciones específicas. Se establecen procedimientos para el ingreso del personal de limpieza y apoyo a las instalaciones del banco.
- El BLH cuenta con una oficinista encargada de la recepción.

2.4.3. Instalaciones:

- El ingreso al BLH de leche humana es adecuado y accesible.
- El piso, paredes y puertas de las instalaciones se encuentra pintado en un color claro y en buen estado general.
- Las instalaciones cuentan con aire acondicionado a una temperatura promedio de 18 °C.
- La iluminación es artificial de 500 lux por metro cuadrado. Todas las lámparas cuentan con protección para evitar la caída de vidrios en caso de rompimiento accidental.
- En caso de un corte de electricidad, se cuenta con planta de generación eléctrica para emergencias que funciona con diésel.
- Las paredes son lisas, no porosas, de color claro, impermeables y de fácil limpieza.
- Las uniones entre pared y pared, pared y piso son cóncavas.
- Los pisos son de material epóxico, antideslizante, lisos, impermeables, resistentes a la limpieza y desinfección.
- El cielo raso es liso, de color claro, de fácil limpieza.
- Algunas puertas son corredizas y la principal se abre hacia adentro. Se abre de forma cuidadosa para evitar accidentes. Se encuentran en buen estado y son de fácil limpieza.
- Las instalaciones no cuentan con ventanas hacia el exterior. La ventana entre el área de extracción y el BLH es de vidrio corredizo.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Las instalaciones del hospital proveen servicios sanitarios para las donantes y funcionarios.
- Los implementos de limpieza y desinfección son exclusivos para el uso del BLH, se cuenta con escoba de felpa y alcohol.
- El BLH cuenta con un espacio anexo “Área de Donación” donde se realiza el contacto con las donadoras de leche materna. El espacio cuenta con un área para preparación de la donadora y un área de extracción de leche, con las medidas de higiene necesarias que incluyen lavamanos con jabón, toallas y desinfectante. Se provee a las donadoras del extractor y envases para el almacenamiento de la leche debidamente estéril con proceso controlado.
- El BLH cuenta con un espacio físico donde se realizan las actividades de selección de las donadoras de leche.
- En el Hospital se cuenta con una clínica de lactancia materna.
- El BLH cuenta con una profesional en enfermería que guía, capacita y apoya a las donadoras.
- El Hospital cuenta con espacios de espera en caso de no poder atender a la donadora de forma inmediata.
- El BLH cuenta con un área de ingreso del personal, donde se realiza la colocación del uniforme y equipo de protección: gabacha, cubre zapatos, gorro, mascarilla y cubre barbas. Los artículos personales se dejan en casilleros ubicados en el laboratorio clínico.
- El BLH cuenta con un lavamanos con jabón, toallas y desinfectante. El área está separada del área de proceso con una puerta de vidrio corrediza, protegida contra roturas. Esta área es de acceso restringido, se mantiene la puerta de ingreso cerrada con llave.
- El área de proceso del BLH cuenta con una pila de acero inoxidable para lavado de equipo y materiales. Un área de esterilizado y almacenamiento de los equipos y materiales de uso restringido del banco.
- El área de proceso del BLH cuenta con cámaras de refrigeración y congelación con control de temperatura para las distintas etapas del procesamiento de leche humana.


 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

La leche pasteurizada se almacena una vez fraccionada en refrigeración para su envío a fórmulas y consumo en 24 horas máximo después de su descongelación.

- La leche humana se recibe por medio de una ventanilla corrediza, protegida contra roturas, que comunica el área de donación con el área de procesamiento. La leche se entrega al BLH en envases aprobados, colocados en bolsa plástica como envase secundario cuando son de donación domiciliar y congelada; cuando es donación en el hospital se entrega recién extraída a través de la misma ventanilla, en envases aprobados.

2.4.4. Materiales y equipos:

- Para la recepción, registro y selección de las donadoras se cuenta con el Formulario de Inscripción de la Madre Donadora de Leche Humana HOMACE-LC-BLH-R001 que permiten registrar la información necesaria: exámenes de sangre, información general, información personal y consentimiento informado.
- El área de preparación de las donadoras cuenta con un espacio para colocar sus pertenencias, cambiadores para colocarse la indumentaria necesaria (gorro, batas y cubrebocas) para el ingreso al área de extracción. Además, se cuenta con lavamanos con jabón líquido, toallas, desinfectante para manos y basurero.
- El área de extracción de leche humana cuenta con extractores de leche materna, sillas, mesas y un espacio adecuado para una correcta extracción. Se proveen los envases estériles para la recolección de la leche debidamente identificados.
- El área de proceso, incluyendo la recepción de la leche humana, cuenta con: mesas de acero inoxidable, cámaras de refrigeración, cámaras de congelación, termómetros calibrados, cámaras de flujo laminar, baños de agua para descongelar y calentar, pasteurizadora, hieleras, equipos y reactivos para la medición de acidez en °Dornic, pHmetro, autoclave, basureros, computadora, toallas, jabón líquido, alcohol de 70, envases de plástico y vidrio para leche materna, bolsas plásticas.
- El tamizaje microbiológico de la leche humana pasteurizada (LHP) se realiza en el BLH. Otras pruebas microbiológicas se realizan en la división de microbiología del Hospital, el cual está completamente equipado.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

2.4.5. Visitantes


- Se consideran visitantes: proveedores de equipos o instrumentos de medición que requieran ingresar al BLH, personal de mantenimiento externo, personas externas al BLH y al Hospital que brindan apoyo en el procesamiento, entre otros.
- Los visitantes utilizan la indumentaria requerida: gabacha, cubre zapatos, gorro y mascarilla.
- Antes de ingresar al BLH firman un registro de ingreso, BLH-R-002.
- No se permite el ingreso de personas que presenten síntomas y signos de enfermedad como: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones a la piel visiblemente infectadas, secreción de oídos, ojos y nariz, tos persistente, y cualquier otro que indique un mal estado de salud.
- Los visitantes cumplen las buenas prácticas señaladas en el inciso 2.3.9 y deben encontrarse en todo momento acompañados de un representante del BLH o del Laboratorio Clínico del Hospital.

2.4.6. Instalaciones sanitarias

- El personal del BLH tiene acceso a servicios sanitarios que se encuentran fuera del banco.
- El área de vestidor y preparación para el ingreso se encuentra separada del área de procesamiento de leche materna por una pared de vidrio corrediza. Se cuenta con casilleros en el Laboratorio Clínico.
- Se cuenta con un lavamanos y procedimientos establecidos de limpieza y desinfección (BLH-P-003) para el ingreso equipado con jabón, toallas y desinfectante para manos.
- Dentro del área de procesamiento se cuenta con los insumos requeridos para un lavado de manos constante.

2.4.7. Prácticas higiénicas, control de la salud y seguridad


- El BLH utiliza agua potable (BLH-P-002).
- Se cuenta con extintores y plan contra incendios por parte del Hospital.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Se cuenta con una única puerta de acceso al BLH, la cual se mantiene libre de barreras físicas.
- El personal que trabaja en el BLH se presenta bañado antes de ingresar a sus labores.
- El lavado de manos se realiza, como mínimo: antes de ingresar al área de proceso, después de manipular leche cruda, antes de manipular la leche pasteurizada, después de comer, beber, limpiarse la nariz, tocarse alguna parte del cuerpo e ir al servicio sanitario.
- En caso de utilizar guantes deben ser estériles, y debe asegurarse su integridad, realizar el cambio antes de manipular leche pasteurizada, y ser colocados con la técnica apropiada.
- Las uñas de las manos se usan cortas, limpias y sin esmalte.
- No se permite el ingreso al área de proceso con aretes, anillos, pulseras, collares u otros objetos.
- No se permite el ingreso con maquillaje de cualquier tipo.
- Evitar conversar, comer, estornudar o toser en el área de proceso.
- En caso de tener bigote o barba se mantiene limpio y cubierto.
- El Hospital realiza control anual de la salud del personal.
- El acceso al área de procesamiento es restringido.
- El personal o visitante que sospecha o padece una enfermedad lo comunica al encargado del BLH inmediatamente.

2.4.8. Prevención de la contaminación cruzada


- El espacio físico del BLH es pequeño, con una única entrada y salida.
- La leche humana cruda se recibe en dos presentaciones: congelada o recién extraída.
- Las hieleras para la recolección de leche congelada son de uso exclusivo del BLH.
- La leche humana cruda congelada se entrega en frascos de uso exclusivo colocados en bolsas plásticas.
- La leche humana cruda recién extraída se recibe por una ventanilla de ingreso, se trasvasa en la cámara de flujo laminar a los frascos específicos de vidrio y se pasa inmediatamente a una cámara de congelación identificada para leche cruda.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- La leche humana cruda se rotula con la información de la donante, código de frasco y la fecha de extracción.
- La leche humana pasteurizada se rotula con código de consecutivo, lote y fecha de vencimiento. La leche humana pasteurizada se almacena en la cámara de congelación identificada para leche pasteurizada.
- No se permite el consumo de alimentos durante la extracción de leche humana.
- Toda manipulación (apertura de frascos y fraccionamiento) se realiza dentro de una cámara de flujo laminar (tipo 2), en la que no se manipula leche humana cruda simultáneamente. Se cambia el paño estéril (perdiz) si se procesa leche humana cruda o leche humana pasteurizada.
- La leche humana pasteurizada se transporta en hieleras de uso exclusivo para leche humana a la Unidad de Fórmulas.
- El *icepack* se mantiene en congeladores y se lava y desinfecta después de su uso.
- Algunas puntas de micropipetas son reutilizables, todas se autoclavan. Se descartan con una frecuencia mensual, o antes si pierden las características de calidad.
- Las cámaras de almacenamiento están debidamente rotuladas para leche humana cruda y leche humana pasteurizada (una cámara de congelación para cruda y dos para pasteurizada).
- Los frascos que se utilizan para el fraccionamiento de leche humana pasteurizada son de plástico PP, de 80 ml o 35 ml y se encuentran previamente esterilizados y almacenados en bolsas tipo grado médico hasta su uso.

2.4.9. Manejo de sustancias tóxicas y adulterantes


- En las instalaciones del BLH se utilizan sustancias de limpieza y desinfección y reactivos, alcohol (70%), hidróxido de sodio (NaOH) 0,1N y fenolftaleína alcohólica almacenadas en una de las gavetas fuera del área de procesamiento.
- Se manejan botellas con cantidades conocidas de uso diario y rotuladas: botella de 1 L de NaOH para llenar la bureta. Fenolftaleína en frasco de 250 ml para rellenar gotero.
- Se capacita al personal sobre el uso de estas sustancias y sus peligros.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Se maneja un inventario de las sustancias catalogadas como tóxicas y adulterantes, BLH-R-003.

2.4.10. Control de plagas

- El control de plagas del BLH se encuentra adscrito al servicio que adquiere el Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.
- El personal del BLH reporta a la encargada del BLH cualquier evidencia de presencia de plagas que observen.
- Se prohíbe el almacenamiento de sustancias plaguicidas en las instalaciones del BLH.
- La empresa proveedora del control de plagas se compromete a rotar los productos con una frecuencia adecuada según el tipo de plaga.
- Dentro del BLH se cuenta con trampas (sin cebo) enumeradas en el perímetro que incluye el pasillo externo, zona previa, zona de proceso y zona de extracción de leche.
- El proveedor del servicio de control de plagas visita las instalaciones del BLH mensualmente para revisar las trampas, las visitas se registran en el BLH-R-009.
- El BLH cuenta con un archivo donde se mantiene la información relacionada con el control de plagas: información del proveedor del servicio, fichas técnicas y hojas de seguridad de productos utilizados, etiquetas de los productos, cronograma de aplicaciones, croquis de trampas, capacitación de los técnicos, permisos de funcionamiento e informes de las visitas.
- Se pueden solicitar visitas no programadas en caso de evidencia de plagas en las instalaciones del BLH.
- Se siguen los procedimientos de limpieza y desinfección y se mantienen las instalaciones en buen estado con el fin de prevenir el ingreso de plagas.
- Se realizan fumigaciones en las instalaciones del BLH mensualmente, las visitas se registran en el BLH-R-009.
- Personal del BLH revisa diariamente las trampas de la zona previa, la zona de proceso y la zona de extracción de leche, las revisiones se registran en el BLH-R-007.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


- La encargada del BLH verifica mensualmente los reportes del proveedor del servicio, el BLH-R-009 y BLH-R-007.

2.4.11. Metrología

- Los instrumentos de medición relacionados con el control del proceso son: termómetros (incluido el de la pasteurizadora) y pHmetro.
- La calibración de los termómetros se realiza externamente, con un proveedor de servicios del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.
- La verificación de la calibración del pHmetro *in situ* se realiza diariamente siguiendo el instructivo del proveedor y se registra en el BLH-R-012.
- La calibración de los termómetros utilizados para el control de la pasteurización se realiza semanalmente de manera interna y mensualmente de manera externa. Se registra en el BLH-R-012.
- La encargada del BLH verifica los reportes de calibración mensualmente para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones realizadas en proceso.

2.4.12. Mantenimiento preventivo y correctivo


- Los equipos que requieren mantenimiento preventivo y correctivo son: la pasteurizadora, los baños de agua, la hielera eléctrica, las cámaras de congelación y refrigeración del BLH, cámara de flujo laminar, entre otros que se identifiquen necesarios.
- El mantenimiento lo realiza el personal de mantenimiento del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.
- Se cuenta con un cronograma de mantenimiento para estos equipos (BLH-R-013).
- Las actividades realizadas por el personal de mantenimiento se registran en el registro BLH-R-014.
- Cuando se requiere mantenimiento correctivo, se solicita la visita del personal que corresponde siguiendo los procedimientos internos del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.
- El ingreso del personal de mantenimiento al BLH se realiza siguiendo los pasos descritos en el apartado 2.3.5.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Cuando el personal de mantenimiento va a realizar labores se realiza un inventario de los utensilios que ingresan y salen del BLH en el BLH-R-014.
- No se permiten labores de mantenimiento durante el procesamiento de la leche, salvo excepciones aprobadas por la encargada del BLH y en áreas distintas al lugar donde se está manipulando la leche para evitar la contaminación cruzada.

2.4.13. Controles en el proceso

- En el BLH se utiliza agua potable. Se realizan controles diarios de cloro residual, olor, temperatura, pH y turbidez y se registran en el BLH-R-004. Para los baños de agua y la pasteurizadora se utiliza agua filtrada y destilada.
- Los frascos con leche humana que se reciben pasan un análisis macro de la integridad del envase, el estado físico de la leche (congelada para donación domiciliar) y se revisa por residuos visibles de sangre (principalmente la donación hospitalaria), además se revisa que el envase en el cual fueron transportados los frascos se encuentre limpio. Esta revisión queda documentada en el registro BLH-R-005.
- La leche humana cruda pasa un proceso de revisión de aspectos sensoriales críticos (color, olor, suciedad), si no se cumple uno de los criterios la leche es descartada. Esta revisión queda documentada en el registro BLH-R-005.
- El recibo de leche materna queda documentado en el inventario de manera digital (BLH-R-005), se registra el ingreso y se le asigna un número de consecutivo al frasco, se identifica la donadora, la cantidad de leche entregada, la fecha de extracción, la fecha de recibo como mínimo.
- A cada frasco de leche pasteurizada se le realiza un análisis de coliformes totales. Se registra en el registro BLH-R-006.
- Se cuenta con los diagramas de flujo, análisis de peligros, medidas de control identificadas para el procesamiento de leche materna.
- Los materiales de envase se encuentran almacenados cuidadosamente para evitar su contaminación. Los envases se inspeccionan en el recibo de la leche cruda y antes de su uso en el fraccionamiento.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-M-001
	Versión: 01	X de Y
Manual de buenas prácticas para el manejo del proceso del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Los envases de fraccionamiento son estériles y se toman según la cantidad a envasar en el momento dado.
- La leche pasteurizada se almacena congelada hasta su fraccionamiento, a partir de ese momento se descongela y se mantiene en refrigeración. Es transportada al departamento de Fórmulas en hieleras con *icepack*.


2.4.14. Documentación

- Se mantiene la información documentada de los funcionarios del BLH, que incluye *curriculum vitae* y actividades de capacitación o actualización en las que participan.
- Se cuenta con un manual de funciones y responsabilidades para los puestos del BLH.
- Se cuenta con un procedimiento de limpieza y desinfección para las áreas del BLH.
- Se cuenta con un procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del BLH.
- Se cuenta con un programa de capacitación para el personal del BLH.
- Se cuenta con la información documentada de cada donadora aprobada por el BLH.
- Se cuenta con información de apoyo y guía para las familias donadoras, material escrito y apoyo directo. Además, se cuenta con un documento que incluye un consentimiento informado BLH-R-008.

2.5. Documentos relacionados

Ampo de control de plagas

Reglamento para la calidad del Agua Potable, No. 38924-S.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-002
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento para el control de la potabilidad de agua		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

3. Potabilidad del agua

3.1. **Objetivo:** establecer las actividades de control para asegurar la potabilidad del agua en el Banco de Leche Humana (BLH).

3.2. **Alcance:** este procedimiento aplica a las tomas de agua potable ubicadas dentro de las instalaciones del BLH y sala de extracción de leche.

3.3. **Descripción de actividades:**

3.3.1. **Generalidades:**

3.3.1.1. El agua utilizada en los procesos del BLH y área de donación proviene de Acueductos y Alcantarillados (AYA).

3.3.1.2. El Hospital cuenta con procedimientos propios para el control de la potabilidad del agua. Este procedimiento aplica únicamente a las tomas de agua del BLH y la sala de extracción de leche.

3.3.1.3. Se realiza un muestreo trimestral de los análisis indicados en el Reglamento para la Calidad del Agua Potable N. 38924-S al BLH por parte de un ente externo. El reporte se envía a las jefaturas con copia al encargado del BLH para su respectiva revisión.


3.3.1.4. En caso de corte de agua, se cierran las operaciones del BLH.

3.3.1.5. Ante un corte de agua, al arrancar nuevamente el servicio, se verifica la potabilidad de esta como se indica en el apartado 3.3.2.

3.3.2. **Control de la potabilidad:**

3.3.2.1. El BLH y la sala de extracción de leche cuenta con las siguientes salidas de agua potable que serán los puntos de muestreo: un lavamanos de ingreso al BLH, tres pilas dentro del BLH, dos lavamanos en el área de higienización, la toma de pasteurizador y toma de autoclave (acondicionada para agua tipo 2).


3.3.2.2. Al inicio de la jornada laboral, uno de los miembros del personal del Banco elige un punto de muestreo (salida de agua potable) de la lista que se indica

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-P-002
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento para el control de la potabilidad de agua		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- en el apartado 3.3.2.1. Los puntos de muestreo elegidos se alternan, asegurando el control en cada toma.
- 3.3.2.3. Los parámetros de olor, temperatura, pH, turbidez y cloro residual son evaluados diariamente antes de iniciar la jornada laboral y se registran en el BLH-R-004.
- 3.3.2.4. El olor se analiza sensorialmente tomando una muestra en un vial limpio y se registra en el BLH-R-004.
- 3.3.2.5. La temperatura se analiza utilizando un termómetro calibrado. Se toma una muestra de agua en un vial limpio y se introduce el termómetro, se registra el dato en el BLH-R-004 una vez que se estabilice la medición.
- 3.3.2.6. El pH se evalúa utilizando un pHmetro calibrado. Se toma una muestra de agua en un vial limpio y se introduce el pHmetro, se registra el dato en el BLH-R-004 una vez que se estabilice la medición.
- 3.3.2.7. La turbidez se puede medir con un turbidímetro o nefelómetro y se registra el dato en el BLH-R-004.
- 3.3.2.8. El cloro residual se evalúa utilizando un kit para medición de cloro en agua, siguiendo las instrucciones del proveedor del kit y se registra en el BLH-R-004.
- 3.3.2.9. En el Cuadro I se indican los parámetros aceptables para las mediciones según el Reglamento para la calidad del Agua Potable, No. 38924-S.

Cuadro I. Parámetros aceptables para olor, temperatura, pH, turbidez y cloro residual en agua potable según el Reglamento para la calidad del Agua Potable, No. 38924-S.

Parámetro	Valor mínimo	Valor máximo
Olor	Aceptable	Aceptable
Temperatura (°C)	18	30
pH	6,0	8,0
Cloro residual (ppm)	0,3	0,6
Turbidez (UNT)	Valor de alerta: 1,0	5,0

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-P-002
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento para el control de la potabilidad de agua		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


3.3.2.10. En caso de que algún parámetro no esté dentro de los rangos permisibles, se comunica inmediatamente a la encargada del BLH para que evalúe la situación y disponga las medidas a tomar.

3.3.2.11. En el registro BLH-R-004 se anota la acción tomada y la evidencia de una nueva medición hasta alcanzar los rangos permisibles.

3.4. Monitoreo

Cuadro II. Monitoreo, responsables, frecuencia y correcciones para el control de la potabilidad del agua.

Monitoreo	Actividad	Frecuencia	Responsable	Correcciones
Medición de temperatura, olor, pH, turbidez y cloro residual	De acuerdo con el procedimiento descrito en puntos 3.3.2.4, 3.3.3.5, 3.3.2.6, 3.3.2.7	Una vez al día, antes de iniciar las labores	Un miembro del personal del BLH	<ul style="list-style-type: none"> - Registrar las mediciones - Dejar correr el agua por unos minutos y volver a tomar las mediciones - Comunicar inmediatamente a la jefatura del BLH al detectarse una desviación

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-002
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento para el control de la potabilidad de agua		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

3.5. Verificación


Cuadro III. Verificación, responsables, frecuencia y correcciones para el control de la potabilidad del agua.

Verificación	Actividad	Frecuencia	Responsable	Acciones correctivas
Revisión del registro BLH-R-004	Seguimiento al adecuado llenado del registro y correcciones aplicadas	Cada 3 meses	Líder del Equipo HACCP	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar la causa raíz de la desviación identificada - Establecer plan de acción
Revisión de reporte trimestral por parte del ente externo	Seguimiento a los resultados reportados en el informe	Cada 3 meses	Líder del Equipo HACCP	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar la causa raíz de la desviación identificada - Establecer plan de acción

3.6. Documentos relacionados

BLH-R-004

Reglamento para la calidad del Agua Potable, No. 38924-S.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-003
	Versión: 01	X de Y
Programa de limpieza y desinfección		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

4. Limpieza y desinfección

4.1. **Objetivo:** establecer las actividades de limpieza y desinfección de las superficies de trabajo del BLH y el área de extracción de leche humana para asegurar que las mismas no sean un vehículo de contaminación para la leche materna.

4.2. **Alcance:** este procedimiento aplica a las superficies de trabajo del BLH y el área de extracción de leche humana.

4.3. **Descripción de actividades:**

4.3.1. Las labores de limpieza y desinfección de superficies de trabajo del BLH y el área de extracción de leche humana se realizan antes de iniciar y al finalizar cada turno, y una vez más en el transcurso de cada turno.

4.3.2. Para toda la limpieza se utiliza agua potable, detergente neutro sin olor y para la desinfección alcohol (etanol) de 70% y perdicés (limpiones) estériles.

4.3.3. El detergente neutro se prepara de acuerdo con las instrucciones del proveedor y se utiliza en todas las superficies de trabajo del BLH y el área de extracción de leche humana.

4.3.4. Una vez por semana se realiza limpieza externa de equipos utilizando el detergente neutro, realizando un enjuague y desinfectando con un paño (conocido en el BLH como perdiz) impregnado con alcohol de 70%.


4.3.5. La parte interna de la pasteurizadora y los baños de agua se limpian y se desinfectan de la misma forma al finalizar cada turno.

4.3.6. La cristalería se lava con el detergente neutro, se seca en horno de secado, se empaca en papel grado médico y se autoclava. Una vez autoclavada es almacenada en las gavetas del BLH.

4.3.7. La cámara de flujo laminar se limpia antes y después de cada uso, se desinfecta con alcohol de 70% utilizando un perdiz nuevo y se aplica luz UV.

4.3.8. Las hieleras para transporte de leche humana se limpian antes y después de su uso y se desinfectan utilizando alcohol 70%.

4.3.9. El *icepack* se lava y desinfecta con alcohol 70% antes y después de su uso.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-003
	Versión: 01	X de Y
Programa de limpieza y desinfección		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

4.3.10. Área de proceso:

4.3.10.1. La limpieza del área de procesamiento se encuentra a cargo de servicios generales, el personal es capacitado por personal del BLH. Se realiza dos veces por turno.

4.3.10.2. El área de procesamiento se limpia con una escoba cubierta con un perdiz. No se utiliza escoba seca para evitar levantar el polvo.

4.3.10.3. Se utilizan los perdiz esterilizados e impregnados con alcohol de 70%.

4.3.11. Se limpia el cielorraso, seguido de las paredes, marcos de las puertas y el piso del área de proceso y el área de extracción una vez por semana en momentos donde no hay procesamiento de leche materna.

- Cielorraso: limpiar en sentido unidireccional.
- Paredes: limpiar de arriba hacia abajo, en movimiento unidireccional, no devolverse. Nunca realizar movimientos de vaivén.
- Pisos: limpiar del área más alejada hacia la puerta de salida, se limpia con un solo movimiento de atrás para el frente unidireccional, sin devolverse. Nunca realizar movimientos de vaivén.

4.3.11.1. Se recogen las bolsas de los basureros y se coloca una bolsa nueva. El basurero se lava utilizando el detergente neutro, se enjuaga, se deja secar y se desinfecta con alcohol de 70% con un perdiz.


4.3.11.2. Una vez finalizada la limpieza diaria se descartan los trapos utilizados y se coloca la ropa utilizada en la canasta de ropa sucia ubicada en la entrada. Esta ropa es retirada por personal del Hospital para su limpieza.

4.3.12. La limpieza de cámaras se coordina de acuerdo con el inventario, limpiando con agua jabonosa, un posterior enjuague y desinfectando con alcohol de 70% los estantes.

4.3.13. En la sala de extracción los implementos, incluidos los sacaleches, se encuentran autoclavados y empacados. Las superficies se limpian al iniciar y finalizar el día y se desinfectan con alcohol 70%.

4.3.14. Área de vestidores y oficinas:

4.3.14.1. Primero se limpian las mesas de trabajo, las bancas de los vestidores y los lavados con un perdiz impregnado de alcohol de 70%.


 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-003
	Versión: 01	X de Y
Programa de limpieza y desinfección		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- 4.3.14.2. Luego se continúa con el piso, se barre el área con la escoba cubierta con un perdz para recoger la basura y polvo del piso.
- 4.3.14.3. A continuación, se utilizan los perdz ya esterilizados para la limpieza del área colocándolos en el palo de piso e impregnando el perdz con alcohol 70%.
- 4.3.14.4. Recoger las bolsas de los basureros y poner bolsas nuevas. El basurero se limpia con alcohol 70% por fuera con una perdz.
- 4.3.14.5. Una vez finalizada la limpieza diaria, descartar los trapos utilizados en la canasta de ropa sucia ubicada en la entrada del área de procesamiento del banco de leche.

4.4. Monitoreo

Cuadro I. Monitoreo, responsables, frecuencia y correcciones para el control de la potabilidad del agua.

Monitoreo	Frecuencia	Responsable	Correcciones
Inspección visual de superficies, registro BLH-R-007	Antes de iniciar las labores y al finalizar las labores	Un miembro del personal del BLH	En caso de encontrar una superficie evidentemente sucia proceder con la limpieza y desinfección según se indica en el procedimiento

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-003
	Versión: 01	X de Y
Programa de limpieza y desinfección		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

4.5. Verificación


Cuadro II. Verificación, responsables, frecuencia y correcciones de limpieza y desinfección.

Verificación	Frecuencia	Responsable	Acciones correctivas
Revisión del registro BLH-R-007	Cada 4 meses	Líder del Equipo	- En caso de encontrar inconsistencias en el llenado de registro plantear una capacitación de refrescamiento a los colaboradores
Revisión de resultados de muestreo microbiológico	Según procedimiento de monitoreo ambiental, BLH-P-007	Líder del Equipo	- Valores desviados se deben analizar y plantear planes de acción apropiados

4.6. Documentos relacionados

BLH-R-007

BLH-R-005

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-004
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento de evaluación y aprobación de donantes de leche humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

5. Evaluación y aprobación de donantes de leche humana

5.1. **Objetivo:** establecer los pasos para la selección, evaluación, aprobación y seguimiento de donadoras de leche humana del BLH del Hospital de Las Mujeres Adolfo Carit Eva, con el fin de asegurar donadoras con las características apropiadas para obtener leche materna de excelente calidad.

5.2. **Alcance:** este procedimiento aplica a toda mujer que desee ser donadora de leche humana en el BLH del Hospital de Las Mujeres Adolfo Carit Eva.

5.3. **Descripción de actividades:**

5.3.1. Donadoras de leche

5.3.1.1. Selección y evaluación inicial


5.3.1.1.1. Las mujeres interesadas en ser donadoras de leche materna pueden contactar al BLH por medio de los números de teléfono que se divulgan de distintas formas.

5.3.1.1.2. Cualquier mujer en lactancia, mayor de edad, con un niño menor a 1.7 años y con una producción de leche mayor a la requerida por su bebé puede ser aprobada como donadora de leche si cumple los criterios de selección y evaluación del BLH.


5.3.1.1.3. Se da una cita a las mujeres interesadas para una visita en persona con la enfermera del BLH, donde se realiza: entrevista inicial, firma de consentimiento informado (C.I), toma de muestra de sangre, valoración del bebé.

5.3.1.1.4. Durante la cita se completa el registro de Inscripción de la Madre Donadora de Leche Humana BLH-R-008.

5.3.1.1.5. Durante la cita se capacita a la donante sobre: extracción, limpieza, higiene de la madre y el ambiente, cantidades, manejo de envases y cierre, almacenamiento de la leche extraída, la comprensión de esta información se registra en el BLH-R-008.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-004
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento de evaluación y aprobación de donantes de leche humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- 5.3.1.1.6. Los exámenes de sangre realizados a las donadoras incluyen, pero no se limitan: VIH, Hepatitis B y C, Chagas, HTLV I y II, VDRL y hemograma. Se realizan al inicio de la certificación y cada tres meses.
- 5.3.1.1.7. Durante la entrevista inicial la enfermera consulta sobre la salud general de la madre, uso de medicamentos, ingesta de alcohol, bebidas con cafeína, fumado, uso de drogas, vacunas recibidas, dieta de la madre, piquetes de mosquito en zonas endémicas para descartar los siguientes virus Dengue, Chikungunya, Zika, enfermedades crónicas, enfermedades durante el embarazo, presencia de enfermedades de transmisión sexual en la madre o su pareja, transfusiones, parejas sexuales, trasplantes, cirugías, tatuajes, acupuntura o punzadas accidentales en los últimos 12 meses.
- 5.3.1.1.8. A la madre se le entregan panfletos informativos con el fin de sensibilizar sobre la población a la que se dirige la leche donada, los riesgos asociados a una mala manipulación de la leche, la importancia de comunicar el uso de medicamentos, enfermedades, y otros durante el período en que se encuentre activa como donadora.
- 5.3.1.1.9. Una vez finalizada la entrevista y obtenidos los resultados de laboratorio se analizan los datos.
- 5.3.1.2. Aprobación, seguimiento y reevaluación.
- 5.3.1.2.1. La aprobación de la madre como donante es otorgada por un microbiólogo responsable y la enfermera a cargo en el registro de Inscripción de la Madre Donadora de Leche Humana BLH-R-008.
- 5.3.1.2.2. Se asigna un código de donante en el sistema del BLH.
- 5.3.1.2.3. La aprobación la comunica la enfermera del BLH y se da por un plazo de 3 meses.
- 5.3.1.2.4. En caso de no ser aprobada como donadora, también se realiza una comunicación por parte del BLH. En caso de detectar enfermedades o aspectos graves de salud, se comunica y se motiva a buscar apoyo médico dentro de la Caja Costarricense del Seguro Social.
- 5.3.1.2.5. Una vez aprobada la madre se inicia el proceso de donación.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-004
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento de evaluación y aprobación de donantes de leche humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

5.3.1.2.6. La enfermera brinda apoyo a las madres de forma constante, evacuando dudas que se presentan.

5.3.1.2.7. La encargada del BLH puede decidir la suspensión del recibo de leche de una donadora si: la leche presenta no conformidades de calidad de forma recurrente y no hay mejora, la donadora se debe someter a algún tratamiento o se encuentra ante una situación de salud particular. La suspensión puede ser permanente o temporal, según el criterio de la encargada del BLH.

5.3.1.2.8. La madre se reevalúa cada 3 meses. La toma de muestra serológica puede realizarse en casa de la donante.

5.3.1.2.9. Se siguen los pasos indicados en los incisos 5.3.2.2.1 hasta 5.3.2.2.4 nuevamente.

5.3.2. Leche Humana Donada (LHD)

5.3.2.1. La LHD se recibe congelada.

5.3.2.2. Transporte de la LHD:

5.3.2.2.1. Existen dos formas de transporte vigentes: por medio de rutas de recolección coordinadas por la CCSS o entrega directa por parte de la donante.


5.3.2.2.2. La LHD se transporta congelada y en hieleras, ya sea con control de temperatura o con *icepacks* de forma tal que que se cubra en su totalidad los frascos transportados y que el tiempo de traslado sea corto.

5.3.2.2.3. Toda la LHD que se va a transportar está debidamente rotulada y envasada de acuerdo con los lineamientos del banco de leche humana.

5.3.2.3. Recibo de la LHD:

5.3.2.3.1. La LHD se recibe en el banco de leche humana del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.

5.3.2.3.2. Al momento del recibo se verifica que la LHD esté congelada, en caso de observar descongelación en el frasco se comunica a la encargada del BLH para evaluar la leche.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-004
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento de evaluación y aprobación de donantes de leche humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

5.3.2.3.3. Al momento del recibo se limpia el exterior de los frascos con alcohol de 70°, se asigna el código a la donadora y el consecutivo a cada frasco y se reemplazan las etiquetas.

5.3.2.3.4. Cuando la leche se extrae en el BLH se realiza un trasvase del frasco del extracto a los frascos estériles para almacenamiento.

5.3.2.3.5. Inmediatamente se almacena la LHD en la cámara de congelación para leche sin pasteurizar.


5.3.2.3.6. Cada vez que se va a pasteurizar leche se realiza un análisis de calidad previo a la pasteurización con la leche descongelada, el cual consiste en: determinación de crematorito, medición de acidez y revisión sensorial del fluido. Se registran los resultados en el BLH-R-005.

5.3.2.3.7. Cada vez que se va a pasteurizar leche se realiza la inspección visual de los envases. Se registran los resultados en el BLH-R-005.

5.4. Monitoreo

Cuadro I. Monitoreo, responsables, frecuencia y correcciones para el control de la selección, evaluación, aprobación y seguimiento de donadoras.

Monitoreo	Frecuencia	Responsable	Correcciones
Entrevista inicial	Antes de aprobar a la donante	Enfermera del BLH	En caso de presentar algún criterio de exclusión, rechazar a la donante y comunicar las razones y registrar en el BLH-R-008.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-004
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento de evaluación y aprobación de donantes de leche humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


5.5. Verificación

Cuadro II. Verificación, responsables, frecuencia y acciones correctivas para el control de la selección, evaluación, aprobación y seguimiento de donadoras.

Verificación	Frecuencia	Responsable	Acciones correctivas
Exámenes de laboratorio	Antes de aprobar a la donante y cada 3 meses	Enfermera del BLH	En caso de presentar algún criterio de exclusión rechazar a la donante y comunicar las razones y registrar en el BLH-R-008.
Revisión del registro BLH-R-008	Cada 15 días	Líder del Equipo HACCP	En caso de encontrar inconsistencias en el llenado de registro realizar una capacitación refrescamiento a los colaboradores involucrados. En caso de detectar una inconsistencia en la aprobación de una donadora, detener el recibo de leche de esa donadora inmediatamente, enmendar la inconsistencia y proceder con su adecuada aprobación.

5.6. Documentos relacionados:

BLH-R-005
BLH-R-008
BLH-P-00

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-005
	Versión: 01	X de Y
Programa de capacitación e inducción		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

6. Capacitación e inducción

6.1. **Objetivo:** definir las actividades de capacitación mínimas obligatorias para el personal del Banco de Leche Humana que se requieren para el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada.


6.2. **Alcance:** este procedimiento aplica al personal del Banco de Leche Humana y a las donadoras de leche aprobadas.

6.3. **Descripción de actividades:**

6.3.1. Inducción

6.3.1.1. Personal

- a. El personal que labora para el BLH en funciones relacionadas con: contacto con donadoras, procesamiento de leche humana donada, limpieza y desinfección de instalaciones y otras que afecten la inocuidad de la leche humana donada, debe recibir la inducción al BLH.
- b. La inducción es impartida por algún miembro del equipo HACCP.
- c. La inducción contempla al menos: una explicación sobre las políticas generales del BLH, explicación sobre la importancia de la leche humana donada, población a la que se dirige la leche humana donada y sus riesgos, importancia de las buenas prácticas, importancia del rol de la persona en el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada, procedimientos específicos relacionados con el puesto de trabajo.
- d. Finalizada la inducción se destina un espacio para consultas.
- e. La inducción se registra en el BLH-R-015.
- f. Se completa la lista de asistencia en el BLH-R-017.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-005
	Versión: 01	X de Y
Programa de capacitación e inducción		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


6.3.1.2. Donadoras

- a. Durante la reunión de entrevista, la enfermera del BLH brinda una inducción a las mujeres interesadas en convertirse en donadoras.
- b. La inducción debe contemplar al menos: criterios de selección de las donadoras, proceso de aceptación o rechazo de las donadoras, explicación sobre la importancia de la leche humana donada, población a la que se dirige la leche humana donada y sus riesgos, prácticas de higiene, almacenamiento, y transporte de la leche humana a donar, explicación breve del proceso que se aplica en el banco de leche humana, canales de comunicación para dudas y consultas, ejemplos de casos en los que la leche no debe ser donada (uso de medicamentos puntuales, vacunas, descongelación, etc.) y debe ser comunicado al banco de leche, otros que consideren necesarios.
- c. Finalizada la inducción se destina un espacio para consultas por parte de la madre.
- d. La inducción se registra en el BLH-R-008.
- e. Una vez que se comunica a la madre que ha sido aprobada como donadora, se envían dos preguntas al azar (BLH-R-016) para que la madre responda que evidencien la comprensión de la inducción impartida. El resultado se registra en el BLH-R-008, en caso de que la donante no responda correctamente, se refrescan los lineamientos de inmediato por llamada telefónica o de forma presencial.

6.3.2. Capacitación

6.3.2.1. Identificación de las necesidades de capacitación

- a. De forma semestral el equipo HACCP enlista las necesidades de capacitación identificadas en una minuta de reunión. Se considera el personal del banco y las donadoras de leche. En

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-005
	Versión: 01	X de Y
Programa de capacitación e inducción		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

caso de no detectar necesidades de capacitación se debe justificar en la minuta.


- b. La identificación de las necesidades de capacitación se realiza considerando: causas de rechazo de leche, incumplimientos de los procedimientos encontrados en las verificaciones, modificaciones realizadas en equipos/insumos/procedimientos que afecten el proceso, entre otros.
- c. Obligatoriamente, de manera anual, se imparte una capacitación al 100% del personal del banco en: proceso, controles de proceso y buenas prácticas.
- d. A las donantes se les brinda una capacitación de refrescamiento de conceptos clave cada 3 meses que se documenta en el expediente de cada persona, y de manera mensual se les envían recordatorios de los cuidados que deben tener.

6.3.2.2. Planificación de las actividades de capacitación

- a. Cuando se identifican las necesidades de capacitación, el equipo HACCP define: tema, fecha de la capacitación, duración, participantes, lugar donde se impartirá, materiales requeridos, encargado de la capacitación, comprobación de conocimientos adquiridos (preguntas, evaluaciones, supervisión de labores), y cualquier otro detalle que se considere necesario.
- b. La actividad de capacitación se registra en el BLH-R-015.
- c. Una vez definidos los detalles, se comunican a los participantes por medio del correo electrónico institucional.

6.3.2.3. Ejecución y seguimiento de las actividades de capacitación

- a. El equipo HACCP designa a un encargado del seguimiento de las capacitaciones.
- b. Esta persona apoya para que se ejecuten las actividades planificadas.


 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-P-005
	Versión: 01	X de Y
Programa de capacitación e inducción		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- c. Además, monitorea que se desarrolle de acuerdo con lo planificado en la capacitación.
- d. Una vez realizada la actividad se registra la lista de asistencia en el BLH-R-017.

6.4. Monitoreo

Cuadro I. Monitoreo, responsables, frecuencia y correcciones para la inducción y capacitación.

Monitoreo	Frecuencia	Responsable	Acciones correctivas
Identificación de necesidades de capacitación	Cada 6 meses (En la reunión equipo HACCP)	Líder del equipo HACCP	- En caso de no haber justificación para la no identificación de necesidades de capacitación se debe discutir en la siguiente reunión del equipo HACCP.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-005
	Versión: 01	X de Y
Programa de capacitación e inducción		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


6.5. Verificación

Cuadro II. Verificación, responsables, frecuencia y acciones correctivas para la inducción y capacitación.

Verificación	Frecuencia	Responsable	Acciones correctivas
Revisión del registro BLH-R-015	Cada 6 meses	Líder del Equipo HACCP	- En caso de no haber cumplido con las capacitaciones obligatorias para personal se deben programar de forma inmediata, indagar la causa y refrescar el procedimiento al personal involucrado.
Expediente de las donantes	Cada 3 meses	Líder del Equipo HACCP	- En caso de no haber cumplido con las capacitaciones obligatorias para donantes, se deben programar de forma inmediata, indagar la causa y refrescar el procedimiento al personal involucrado. - En caso de que la donante no responda de forma correcta las preguntas aleatorias, se refrescan los lineamientos de manera inmediata a través de llamada telefónica o de forma presencial.

6.6. Documentos relacionados

BLH-R-008
BLH-R-015
BLH-R-016
BLH-R-017

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-006
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento de auditoría interna		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

7. Auditoría interna

7.1. **Objetivo:** establecer los pasos a seguir para la implementación de auditorías internas relacionadas con el aseguramiento de la inocuidad de la leche humana donada en el Banco de Leche Humana del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.

7.2. **Alcance:** este procedimiento aplica al proceso, personal e instalaciones del BLH.

7.3. **Descripción de actividades:**

7.3.1. Generalidades

a. Se planifica una auditoría interna al año en las instalaciones del Banco de Leche Humana. La fecha estimada se registra en una minuta del Equipo HACCP.


b. La auditoría interna puede ser subcontratada. Los responsables de ejecutarla deben tener competencia en el tema y contar con atestados que los respalde como auditores con conocimiento en Programas Prerrequisito y HACCP según *Codex Alimentarius*.

c. Los auditores deben cumplir con los lineamientos establecidos para los visitantes en el ingreso al Banco de Leche.

d. Se solicita al auditor enviar al menos una semana antes el plan de auditoría.

e. El equipo HACCP se encarga de comunicar al personal la fecha de auditoría y establecer las responsabilidades de acuerdo con el plan de auditoría.

f. La auditoría debe considerar lo establecido en el Reglamento para el permiso sanitario de funcionamiento de los bancos y centros de recolección de leche humana y en la Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana N. 37271-S. Además de lo establecido en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius*.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-006
	Versión: 01	X de Y
Procedimiento de auditoría interna		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

7.3.2. Ejecución de auditorías internas

- a. El personal designado según el plan de auditoría debe estar disponible al momento de la auditoría.
- b. La auditoría interna debe seguir las partes usuales de una auditoría: reunión inicial, auditoría, reunión de cierre y entrega de informe de hallazgos.

7.3.3. Seguimiento a hallazgos de las auditorías internas

- a. Una vez recibido el informe de auditoría, el equipo HACCP convoca a una reunión en la que se establece el plan de acción de acuerdo con los hallazgos reportados.
- b. El plan de acción debe contener como mínimo: plazo, responsables, actividades, monto de inversión (cuando aplica). Se documenta en el BLH-R-011.
- c. Es responsabilidad del líder del equipo HACCP dar seguimiento al avance de las actividades.

7.4. Verificación


Cuadro II. Verificación, responsables, frecuencia y acciones correctivas de auditoría interna.

Verificación	Frecuencia	Responsable	Acciones correctivas
Revisión del registro BLH-R-011	Cada 3 meses	Líder del Equipo HACCP	- En caso de no cumplir con los plazos del plan de acción se debe consultar al responsable de la actividad y establecer un nuevo plazo.

7.5. Documentos relacionados

Reglamento para recibir el permiso sanitario de funcionamiento de los bancos y centros de recolección de leche humana.

Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana N. 37271-S.
Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius*

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-007
	Versión: 01	X de Y
Monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

8. Programa para el monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana

8.1. **Objetivo:** establecer los lineamientos para la ejecución del monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana.

8.2. **Alcance:** este programa aplica a las instalaciones y superficies del banco de leche humana y la zona de extracción de leche materna.

8.3. **Definiciones:**

Monitoreo ambiental: supervisión del ambiente de un área específica para prevenir la contaminación cruzada de la leche humana.

ATP: adenosín trifosfato. Molécula de energía presente en toda célula, viva o muerta. Los residuos de materia orgánica contienen ATP.


8.4. **Descripción de actividades:**

8.4.1. **Muestreo por ATP**

8.4.1.1. El muestreo por ATP se utiliza para evaluar la efectividad de la limpieza realizada.

8.4.1.2. Los puntos de muestreo se definen según las zonas y el riesgo identificado.

8.4.1.3. Los puntos de muestreo y la frecuencia de muestreo se establecen en el Cuadro I.

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-P-007
	Versión: 01	X de Y
Monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


Cuadro I. Puntos y frecuencia de muestreo para el análisis por ATP en el Banco de Leche Humana.

Punto de muestreo	Frecuencia	Número de muestras
Mesas de trabajo del área de limpieza y autoclavado	Una vez/día. Posterior a la limpieza, antes de iniciar las operaciones.	2
Mesas de trabajo del área de procesamiento	Una vez/día. Posterior a la limpieza, antes de iniciar las operaciones.	4
Cámaras de refrigeración de leche humana donada pasteurizada	Una vez/semana	4
Cámaras de congelación de leche humana donada pasteurizada	Una vez/semana	4
Hieleras de transporte de leche humana donada pasteurizada	Una vez/semana. Posterior a la limpieza y desinfección.	2
<i>Icepacks</i>	Una vez/semana. Posterior a la limpieza y desinfección.	2
Cámaras de flujo laminar	Una vez/día. Previo a su uso. Posterior a la limpieza y desinfección.	2
Pasteurizadora/baños de agua	Una vez/semana. Posterior a la limpieza y desinfección.	2

8.4.1.4. Los resultados obtenidos se registran en el BLH-R-010 y se analizan de acuerdo con los límites establecidos por el proveedor del equipo.

8.4.1.5. Los resultados analizados se discuten mensualmente en la reunión del Equipo HACCP.

8.4.1.6. Para los resultados fuera de límite se analizan las causas, se documentan las acciones correctivas establecidas y se establece el responsable de la ejecución y seguimiento.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-007
	Versión: 01	X de Y
Monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


8.4.1.7. Los puntos de muestreo y sus frecuencias se ajustan conforme a los resultados obtenidos y la valoración del riesgo. Las modificaciones se registran en minutas del Equipo HACCP.

8.4.2. Monitoreo ambiental

8.4.2.1. Realice la toma de la muestra de 3-4 horas desde que se inició el proceso o al menos previo a la limpieza y desinfección de la zona a muestrear.

8.4.2.2. Realice la desinfección de la zona posterior a la toma de la muestra.


8.4.2.3. Asegúrese de enviar un control negativo, es decir una muestra sin hisopado, para análisis al laboratorio de microbiología del Hospital. Los puntos, la frecuencia de muestreo y el microorganismo se establecen en el siguiente Cuadro.

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-P-007
	Versión: 01	X de Y
Monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Cuadro II. Puntos y frecuencia de muestreo para monitoreo ambiental en el Banco de Leche Humana.

Punto de muestreo	Frecuencia	Número de muestras	Microorganismo
Mesas de trabajo del área de limpieza y autoclavado	Cada 3 meses	5	Recuento total aerobio mesófilo
Mesas de trabajo del área de procesamiento	Cada 3 meses	5	<i>Bacillus cereus</i> Recuento total aerobio mesófilo
Cámaras de refrigeración de leche humana donada pasteurizada	Cada 3 meses	10	<i>Listeria spp.</i> Recuento total aerobio mesófilo
Cámaras de congelación de leche humana donada pasteurizada	Cada 3 meses	10	<i>Listeria spp.</i> Recuento total aerobio mesófilo
Hieleras de transporte de leche humana donada pasteurizada	Cada 3 meses	5	<i>Bacillus cereus</i> Recuento total aerobio mesófilo
Cámaras de flujo laminar	Cada 3 meses	5	<i>Bacillus cereus</i> Recuento total aerobio mesófilo
Infraestructura (paredes, pisos, desagües)	Cada 3 meses	5	<i>Listeria spp.</i> Recuento total aerobio mesófilo
Pasteurizadora/Baños de agua	Cada 3 meses	5	Recuento total aerobio mesófilo

8.4.2.4. Los resultados obtenidos se registran en el BLH-R-010 y se analizan de acuerdo con los límites establecidos para cada microorganismo (ver Cuadro III).

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-007
	Versión: 01	X de Y
Monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Cuadro III. Límites establecidos para los microorganismos de interés en el BLH.

Microorganismo	Límite aceptable
Recuento total aerobio mesófilo ¹	1.3log10 UFC/cm ²
<i>Bacillus cereus</i> ²	10 ² UFC/cm ²
<i>Listeria</i> spp. ³	Ausencia

¹Henroid et al., 2004; ²Koletzko et al., 2005; Government of Australia, 2020; ³FDA, 2017b

8.4.2.5. Un resultado fuera de límite se reporta de forma inmediata a la encargada del Banco de Leche para iniciar con el plan de acción. Para los resultados fuera de límite se analizan las causas, se documentan las acciones correctivas establecidas y se establece el responsable de la ejecución y seguimiento.


8.4.2.6. Los resultados analizados se discuten mensualmente en la reunión del Equipo HACCP.

8.4.2.7. Los puntos de muestreo y sus frecuencias de muestreo se ajustan conforme a los resultados obtenidos y la valoración del riesgo. Las modificaciones se registran en minutas del Equipo HACCP.

8.5. Monitoreo

Cuadro I. Monitoreo, responsables, frecuencia y correcciones.

Monitoreo	Frecuencia	Responsable	Acciones correctivas
Resultados del muestreo por ATP	Cada vez que se toma una muestra	Encargado del muestreo por ATP	<ul style="list-style-type: none"> - Reportar los resultados fuera de rango a la encargada del Banco de Leche. - Realizar un refrescamiento al personal sobre la limpieza y desinfección.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-P-007
	Versión: 01	X de Y
Monitoreo ambiental en las instalaciones del Banco de Leche Humana		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

8.6. Verificación


Cuadro II. Verificación, responsables, frecuencia y acciones correctivas.


Verificación	Frecuencia	Responsable	Acciones correctivas
Revisión del BLH-R-010	Mensualmente	Líder del Equipo HACCP	<ul style="list-style-type: none"> - En caso de obtener un resultado fuera del límite, analizar las causas, realizar un plan de acción. - Realizar un refrescamiento al personal sobre la limpieza y desinfección.

8.7. Documentos relacionados

BLH-R-010

A2. Registros asociados a los programas prerequisite

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carrié Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-R-001				
	Versión: 01	10 de				
Lista maestra de documentación						
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:				
Nombre del documento	Código	Versión	Próxima actualización	Responsable	Estado (vigente/obsoleto)	Presentación (Físico/digital)
Lista maestra de documentación	BLH-R-001	1			Vigente	Digital
Procedimiento para la gestión de la documentación	BLH-P-001	1			Vigente	Digital
Procedimiento para el control de la potabilidad del agua	BLH-P-002	1			Vigente	Digital
Programa de limpieza y desinfección	BLH-P-003	1			Vigente	Digital
Procedimiento de evaluación y aprobación de donantes de leche humana	BLH-P-004	1			Vigente	Digital
Programa de capacitación e inducción	BLH-P-005	1			Vigente	Digital
Auditoría interna	BLH-P-006	1			Vigente	Digital
Monitoreo Ambiental	BLH-P-007	1			Vigente	Digital
Manual de Buenas Prácticas en el Manejo del Proceso del Banco de Leche Humana	BLH-M-001	1			Vigente	Digital
Registro de ingreso al Banco de Leche Humana	BLH-R-002	1			Vigente	Físico
Inventario de sustancias tóxicas y adulterantes	BLH-R-003	1			Vigente	Físico
Control de la potabilidad del agua	BLH-R-004	1			Vigente	Físico
Registro de recibo de leche humana donada	BLH-R-005	1			Vigente	Digital
Control de cultivo de coliformes totales	BLH-R-006	1			Vigente	Digital
Inspecciones Pre-operacionales	BLH-R-007	1			Vigente	Físico
Formulario de Inscripción de la Madre Donadora de Leche Humana	BLH-R-008	1			Vigente	Físico
Control de plagas	BLH-R-009	1			Vigente	Digital
Resultados de muestreos de ATP y microbiológicos	BLH-R-010	1			Vigente	Digital
Plan de acción de auditoría interna	BLH-R-011	1			Vigente	Digital
Calibración de instrumentos de medición	BLH-R-012	1			Vigente	Digital
Cronograma de mantenimiento	BLH-R-013	1			Vigente	Digital
Actividades de mantenimiento en el BLH	BLH-R-014	1			Vigente	Digital
Registro de inducción y capacitación	BLH-R-015	1			Vigente	Digital
Lista de preguntas para comprobación de conocimientos	BLH-R-016	1			Vigente	Digital
Lista de asistencia a actividades	BLH-R-017	1			Vigente	Físico
Verificado por:						
Fecha:						
Observaciones:						

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

A3. Plan HACCP

Introducción


Es el aporte nutricional y los compuestos bioactivos que contiene la leche materna, lo que la hace un alimento único para infantes y niños. Según reportan Ballard & Morrow (2013), el contenido de proteína, grasa, lactosa y energía varía en las diferentes etapas de la lactancia; además, indican que los valores de grasa y proteína en leches de madres con infantes prematuros son mayores que en las leches de madres con infantes en término, mientras que los compuestos bioactivos que se reportan en mayor proporción son inmunoglobulinas, citosinas, quimiocinas y factores de crecimiento necesarios para el desarrollo y la salud de los niños. Esto demuestra que la leche materna se comporta como un sistema complejo de nutrientes que varía ante las diferentes condiciones de la madre y el lactante.

La leche materna es requerida por infantes en término y prematuros; conociéndose también los beneficios en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). González de Armas *et al.* (2020) reportan que, por su composición nutricional, la leche materna protege contra enfermedades comunes adquiridas en UCI, asociándose también con una salida más temprana y una disminución de las tasas de readmisión en infantes pretérmino.

Los infantes pueden tener dificultades para la alimentación directa de su madre; sin embargo, esto no debe significar la interrupción de la alimentación con leche humana. De aquí surge la importancia de los Bancos de Leche Humana, que permiten suministrar leche humana inocua, proveniente de donadoras sanas, como primera opción de alimentación, cuando la leche de la propia madre no está disponible o es contraindicada (WHO, 2011).

Costa Rica cuenta en la actualidad con dos Bancos de Leche Humana (Hospital Carlos Luis Valverde Vega y Hospital de Las Mujeres Adolfo Carit Eva), los cuales proveen leche materna a recién nacidos prematuros internados en UCI de distintos Centros Médicos.

Se deben establecer lineamientos y procedimientos para garantizar la inocuidad y calidad de la leche materna donada. Un estudio realizado por Serra *et al.* (2013), demostró que es más


 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

frecuente la contaminación microbiológica en leches extraídas en hogares que en las leches extraídas en los Bancos propiamente. Este mismo estudio recomienda maximizar los controles en la extracción y transporte, así como evaluar la comprensión de los lineamientos por parte de las donantes.

Existe evidencia de que las buenas prácticas de manufactura (BPM), los procedimientos estandarizados y el análisis de peligros, especialmente el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), son necesarios en los Bancos de Leche para controlar y reducir los riesgos asociados con el uso de leche materna para infantes pretérmino o con enfermedades (Hartmann *et al.*, 2007). Un ejemplo en particular se evidencia en los años 80, cuando, a raíz de la identificación del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en leche materna, se dio el cierre de BLH en distintos países del mundo. Esta situación pudo prevenirse, o al menos controlarse, de haberse contado con herramientas de gestión de riesgos, como las BPM y el HACCP, presentes en la industria alimentaria desde la década de los 60 (Simmer & Hartmann, 2009; PAHO, s.f.).

Otro ejemplo claro es el *Perron Rotary Express Milk* (PREM) Bank en Australia, el cuál se fundó usando como base el sistema HACCP establecido según *Codex Alimentarius* y el código de buenas prácticas de manufactura para sangre y tejidos humanos de Australia, logrando más confianza en el procesamiento de la leche humana y una gestión de riesgos que permite el aseguramiento de la inocuidad, usando prácticas comunes en industria alimentaria que son fácilmente adaptables a BLH (Simmer & Hartmann, 2009).

Es en este contexto que se desarrolla el Plan de Inocuidad para el Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva, tomando como referencia los principios de procesamiento y gestión de sistemas de control de la inocuidad utilizados por la industria alimentaria.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

1. Pasos preliminares

Establecimiento del equipo HACCP

El equipo HACCP está conformado por los siguientes miembros.


Cuadro I. Miembros y atestados del equipo HACCP del BLH.

Nombre completo	Profesión	Puesto	Formación adicional
Ana Lorena Torres Rosales, Líder	Microbiología	Subdirectora Laboratorio Clínico	Maestría en Gestión de Calidad
Diego Elizondo Wallace	Microbiología	Jefatura de la división de microbiología	Especialista en bacteriología FSMA HACCP para BLH
Andreína Hidalgo Solano	Microbiología	Encargada del BLH	Especialista en Gestión de Calidad HACCP para BLH Especialidad en lactancia y donación de leche humana
Hellen Treminio Galbán	Microbiología	Directora Laboratorio Clínico	Maestría en Gestión de Calidad

Los atestados del equipo HACCP correspondientes a: título universitario, capacitación en HACCP y cualquier otro que se considere relevante se mantienen en los archivos digitales del Laboratorio Clínico.

Descripción de la leche humana donada

- Descripción: leche humana extraída de mujeres sanas, en lactancia, mayores de edad, con niños menores a 1,7 años y con una producción de leche mayor a la requerida por su bebé.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Características: de acuerdo con el cálculo de crematocrito se clasifica en hipo (<500 Kcal), normo (500-700 Kcal) o hipercalórica (>700 Kcal). De acuerdo con la edad del lactante en calostro (niño de término de 0-4 días, pretérmino 0-10 días), transición (niño de término de 4 a 15 días, pretérmino 10-18 días) o madura.
- Envases permitidos: botellas de plástico o vidrio, con tapa, reutilizables, grado alimentario, libres de BPA, autoclavables y que resistan temperaturas de -25 °C.
- Condiciones y tiempo máximo de almacenamiento: en el Cuadro II se indican las condiciones y tiempo máximo de almacenamiento que se implementan en el BLH.

Cuadro II. Condiciones y tiempo máximo de almacenamiento de la leche humana donada cruda y la leche humana donada pasteurizada.

Tipo de leche	Condiciones de almacenamiento (°C)	Tiempo máximo de almacenamiento a esa temperatura
Cruda	< 4 °C (extracción domiciliar)	12 h ^{*1}
	- 20 °C	3 meses ^{2, 3, 4}
Pasteurizada	- 20 °C	3 meses ^{2, 3, 4, 5}
	Descongelada y almacenada a < 4 °C	24 horas ^{1, 4, 5}

Nota: La Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana. N° 37271 establece condiciones diferentes para la leche cruda y la leche pasteurizada congelada, sin embargo, la evidencia científica demuestra que no son condiciones óptimas para Bancos de Leche Humana, por lo que se sugiere trabajar con las indicadas en el Cuadro II.

* No se recomienda a las madres almacenar la leche materna para donación en refrigeración, se congela inmediatamente.

¹ Decreto Ejecutivo N° 37271


² Hartmann et al., 2007

³ HMBANA, 2019

⁴ NICE, 2010

⁵ Arslanoglu et al., 2010

- Prácticas que deben cumplirse para asegurar la inocuidad del producto: se parte de leche de donadoras aprobadas, las cuales cumplen con lo establecido en el BLH-P-004 y BLH-R-008. Las donadoras se recertifican cada 3 meses y se les

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

brinda apoyo para consultas. El BLH asegura el cumplimiento de las buenas prácticas mediante el BLH-M-001 y los programas prerrequisito.

La extracción y almacenamiento domiciliar se permite, siempre y cuando la madre cumpla con las prácticas de higiene y almacenamiento. El transporte al BLH de la leche humana congelada cruda se realiza en hielera que mantiene una temperatura aproximada de -10 a -15 °C. Una vez finalizada la ruta de recolección se almacena en las cámaras de congelación (-25 °C) del BLH.

Uso previsto

La leche que se procesa en el Banco de Leche se dirige a neonatos pretérmino o con enfermedades, internados en Unidades de Cuidados Intensivos de hospitales de la CCSS.

Es criterio médico la selección de los volúmenes y del neonato al que se dirige la leche humana donada pasteurizada.

Los métodos de alimentación utilizados varían entre hospitales, sin embargo, se identifican:

1. Bomba de infusión continua (BIC)
2. Tetilla
3. Sonda

El hospital realiza campañas para que las madres de neonatos internados en Unidades de Cuidados Intensivos provean de leche a sus propios bebés y, posteriormente, se mantengan como donadoras.

El perfil del consumidor de la LHDP es sumamente crítico, al ser neonatos de < 2,5 kg con complicaciones de salud asociadas a su condición. Esto hace que el control de inocuidad sea imperativo.

La LHDP se despacha del BLH en refrigeración (hieleras) a los hospitales, desde el momento de la descongelación no deben pasar más de 24 horas para su consumo, manteniéndose en todo momento a < 4 °C.



Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva
Banco de Leche Humana
Laboratorio Clínico

Rige a partir de:

BLH-HACCP-001

Versión: 01

X de Y

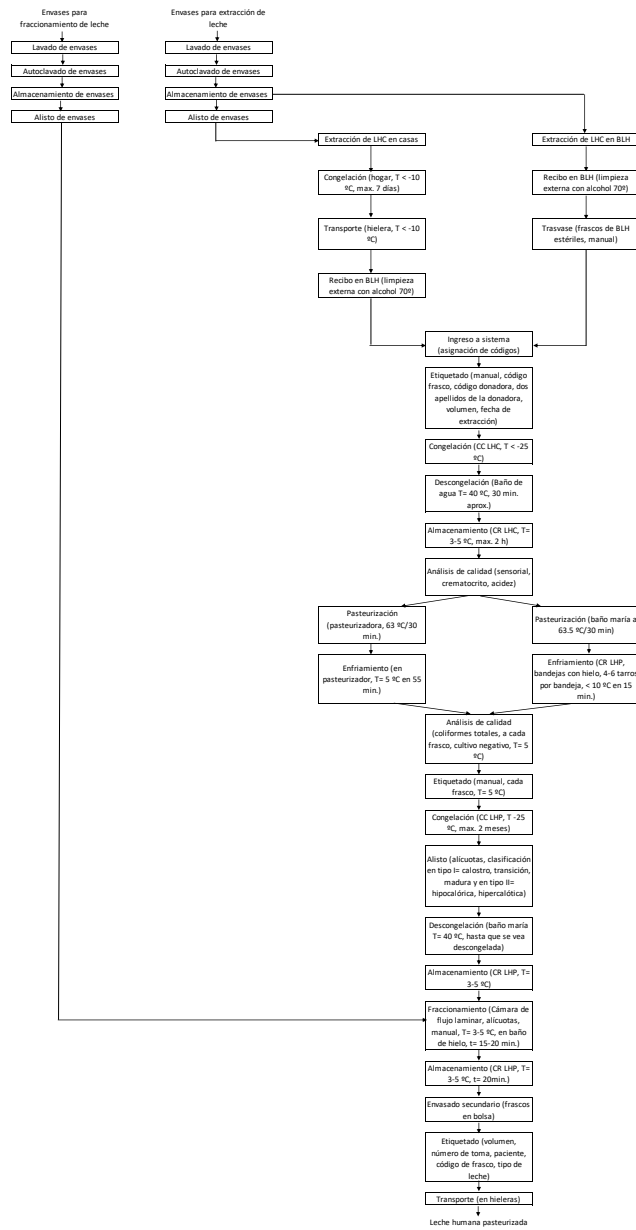
Plan de inocuidad

Emitido por:
Experto Técnico

Revisado por:


Aprobado por:

Diagrama de flujo



LHC	Leche humana cruda
BLH	Banco de leche humana
CR LHC	Cámara de refrigeración de leche humana cruda
CC LHC	Cámara de congelación de leche humana cruda
CR LHP	Cámara de refrigeración de leche humana pasteurizada
CC LHP	Cámara de congelación de leche humana pasteurizada


Figura 1. Diagrama de flujo actual del procesamiento de leche humana donada en el Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Descripción de operaciones


A continuación, se presenta una descripción de cada una de las operaciones identificadas en el diagrama de flujo.

- Recibo de envases de vidrio y plástico para extracción de leche y envases para fraccionamiento: los envases se reciben en el BLH. Se realiza una inspección para corroborar integridad del recipiente y cantidad recibida.
- Lavado de envases: los envases que se reutilizan se lavan, una vez desocupados, en la máquina lavaplatos. Se escurren y se colocan en la estufa.
- Autoclavado de envases de vidrio y plástico: Se planifica el autoclavado de envases de acuerdo con el inventario. Todos los envases se autoclavan.
- Almacenamiento de envases de vidrio y plástico: Una vez autoclavados se empacan en bolsas de plástico estériles y se almacenan en las gavetas destinadas para envases autoclavados.
- Alisto de envases para extracción de leche: de acuerdo con las rutas de recolección se preparan las bolsas con la cantidad de envases solicitados por cada mamá, se realiza una inspección visual para asegurar la integridad de los envases y la ausencia de vidrio/plástico quebrado.
- Alisto de envases para fraccionamiento de leche: de acuerdo con las solicitudes de leche de los hospitales se preparan los frascos de fraccionamiento requeridos, se realiza una inspección visual para asegurar la integridad de los envases y la ausencia de plástico quebrado.
- Extracción de LHC en casa: siguiendo las medidas de higiene establecidas por el BLH y usando los recipientes exclusivos estériles enviados por el banco, la madre extrae la leche utilizando un extractor limpio. Una vez finalizada la extracción, se trasvasa la leche a los recipientes exclusivos, se rotulan y se cierran.
- Extracción de LHC en BLH: siguiendo las medidas de higiene establecidas por el BLH y usando los recipientes exclusivos facilitados por el banco, la madre extrae la leche utilizando un extractor limpio. Los frascos se entregan rotulados y cerrados a la enfermera a cargo.
- Congelación de leche en los hogares: los frascos se colocan en el congelador. Los congeladores caseros manejan una temperatura promedio de - 10 °C, se

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


colocan en un espacio específico en la parte del fondo, el BLH realiza las rutas de recolección una vez a la semana, por lo que la leche podrá almacenarse en esas condiciones por un máximo de 7 días. Se prohíbe el almacenamiento en la puerta del congelador.

- Transporte al BLH: una vez a la semana un transporte del BLH realiza rutas de recolección previamente planificadas y confirmadas. Se utiliza una hielera eléctrica, cuya temperatura se mantiene entre los -10 y -15 °C.
- Recibo en BLH: la leche humana, ya sea de donación domiciliar u hospitalaria, se recibe en el BLH. Se desinfectan los envases utilizando alcohol 70 °. Durante el recibo la leche de donación domiciliar se mantiene en la hielera a temperaturas de -10 y -15 °C. °C, mientras que la leche de donación hospitalaria se mantiene a temperatura ambiente, este recibo tarda 10 min aproximadamente.
- Trasvase: esta operación se realiza para la leche de donación hospitalaria. Se pasa el fluido del contenedor del extractor a los frascos estériles del BLH. Durante esta operación la leche se mantiene a temperatura ambiente (18 °C), este recibo tarda 10 min aproximadamente.
- Ingreso a sistema: se registra el ingreso de las muestras de leche cruda en el registro BLH-R-005, donde se asignan los códigos a los frascos de leche de cada donadora. Esta etapa se realiza en el momento en que se recibe la leche en el BLH, mientras tanto la leche de donación domiciliar se mantiene en la hielera, mientras que la leche de donación hospitalaria se mantiene a temperatura ambiente (18 °C).
- Etiquetado: se imprimen las etiquetas que incluyen datos de trazabilidad (código de donadora, código de frasco, volumen y fecha de extracción), de forma manual se colocan las etiquetas en los frascos. Esta etapa se realiza en el momento en que se recibe la leche humana en el BLH, mientras tanto la leche de donación domiciliar se mantiene en la hielera, mientras que la leche de donación hospitalaria se mantiene a temperatura ambiente (18 °C).
- Congelación de leche humana cruda: se coloca la LHC en las cámaras de congelación específicas.
- Descongelación LHC: de acuerdo con el inventario, se descongelan los frascos de leche requeridos. La descongelación se puede realizar en la pasteurizadora o


 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

en baños de agua, colocando el agua a una temperatura de 40 °C por un tiempo aproximado de 30 min. Se asegura que la leche no se caliente a una temperatura superior a la seleccionada para el tratamiento.

- Almacenamiento LHC: la leche cruda descongelada se coloca en baños de agua con hielo dentro de la CR LHC por aproximadamente 30 minutos.
- Análisis de calidad: se trabaja en tandas de aproximadamente 30 frascos, los cuales se mantienen en el baño de agua con hielo durante las pruebas. Se mide acidez, pH, y crematocrito en un tiempo aproximado de 3 horas/tanda de 30 frascos. No se sobrepasan las 4 horas.
- Pasteurización (en pasteurizadora): se coloca un frasco con leche de descarte como control con el termopar, una vez alcanzados los 63 °C se inician los 30 minutos, se mantiene la tapa de la pasteurizadora cerrada. El equipo permite manejar hasta 96 frascos/tanda.
- Enfriamiento: cuando se pasteuriza en la pasteurizadora, el enfriamiento se realiza en el mismo equipo con el ciclo de enfriamiento. Por medio de recirculación de agua, se enfría la leche a 5 °C en un período aproximado de 55 min. Una vez alcanzada esa temperatura, se colocan los frascos en la cámara de refrigeración de leche pasteurizada.
- Pasteurización (en baño maría): se coloca un frasco con leche de descarte como control con el termopar, una vez alcanzados los 63 °C se inician los 30 minutos. Cuando se pasteuriza en el baño, se debe tener especial cuidado con los frascos de plástico que tienden a flotar. Se realiza una agitación manual de frascos para asegurar la transferencia de calor. El baño se mantiene con la tapa abierta y los frascos con la tapa cerrada. Se controla la temperatura de la leche a 63,5 °C durante 30 minutos.
- Enfriamiento: cuando se pasteuriza en baño maría, el enfriamiento se realiza colocando 4-6 frascos en bandejas con hielo y colocándolas en la cámara de refrigeración de leche pasteurizada. Se alcanzan temperaturas menores a 10 °C en aproximadamente 15 minutos.
- Análisis de calidad: se mantienen los frascos en bandejas de agua con hielo mientras se toma la muestra. Se monta la prueba de coliformes totales a cada frasco. Los frascos se mantienen en refrigeración.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Etiquetado: se colocan las etiquetas a cada frasco manualmente manteniendo la trazabilidad acorde con el registro BLH-R-005.
- Congelación: Una vez re-etiquetados los frascos se colocan en la cámara de congelación de leche pasteurizada. Se puede mantener en congelación por un período máximo de 3 meses desde la fecha de extracción, usualmente se mantiene por máximo 2 meses.
- Alisto: Se revisan las solicitudes de leche realizadas por los hospitales. Según el inventario, se eligen los frascos a fraccionar de acuerdo con la clasificación que se maneja, según el momento de extracción (calostro, transición o madura) y según el crematocrito (hipocalórica e hipercalórica).
- Descongelación: Una vez definidos los frascos a fraccionar se sacan de la cámara de congelación y se colocan en baño maría con agua a una temperatura de 40 °C. Se mantienen en el baño hasta que se vean descongelados, tarda aproximadamente 15 minutos, y no se debe extender más de 30 min, la temperatura del frasco debe sentirse fría, no caliente.
- Almacenamiento: Se colocan los frascos descongelados en la cámara de refrigeración de leche pasteurizada (T= 3-5 °C).
- Fraccionamiento: Se colocan los frascos en bandejas con un baño de agua con hielo, manteniendo una temperatura entre los 3-5 °C. Las alícuotas se toman en la cámara de flujo laminar. Los envases de fraccionamiento son exclusivamente de plástico (Material: polipropileno con tapa: polietileno de alta densidad), una vez fraccionados se colocan en la cámara de refrigeración de leche pasteurizada.
- Almacenamiento: Se colocan las alícuotas fraccionadas en la cámara de refrigeración de leche pasteurizada por aproximadamente 20 minutos.
- Envasado secundario: Se colocan los frascos de alícuotas en bolsas.
- Etiquetado: Se coloca la etiqueta en la bolsa que indica el volumen, número de toma, paciente, código de frasco y tipo de leche. Se colocan nuevamente las bolsas en la cámara de refrigeración de leche pasteurizada.
- Transporte: Se alistan los frascos solicitados por cada hospital y se colocan en las hieleras plásticas. Se coloca una capa de frascos y una capa de *icepacks*. El transporte propio de cada hospital lo recolecta en el Banco de Leche. Los frascos se almacenan en refrigeración y se consumen en un tiempo máximo de 24 horas.

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Verificación de diagrama de flujo

Elaborado por: Diana Víquez, CITA, UCR
Revisado por: Carmen Cabalceta, Banco de Leche Humana, Hospital de Las Mujeres Adolfo Carit Eva
Fecha: 24/04/2021

2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Análisis de peligros

El análisis de peligros se llevó a cabo considerando cada una de las operaciones unitarias en el proceso del Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva. Considerando los parámetros de proceso, se realizó una búsqueda bibliográfica utilizando el buscador académico *Google Scholar*, las bases de datos *PubMed*, *Science Direct*, *Scopus* y la revista *Breastfeeding Medicine* para identificar los peligros razonablemente probables, con sus respectivas severidades y probabilidades.

Para determinar el nivel de riesgo de los peligros, se utilizó la Figura 2.

Severidad	Probabilidad		
	Baja	Media	Alta
Baja			
Media			
Alta			

Figura 2. Tabla para valoración del riesgo de los peligros considerando su severidad y probabilidad (Tomado de: CITA, 2019).

Según lo recomendado para análisis de peligros, se clasifican las medidas de control para los peligros de riesgo medio y alto. Los peligros de riesgo bajo se re-evalúan con una frecuencia anual.

El Cuadro III muestra el análisis de peligros.



Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva
Banco de Leche Humana
Laboratorio Clínico

Rige a partir de:

BLH-HACCP-001

Versión: 01

X de Y

Plan de inocuidad


Emitido por:
Experto Técnico

Revisado por:

Aprobado por:

Cuadro III. Análisis de peligros para el procesamiento de leche humana en el Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.

Etapas	Etapas	Peligros potenciales	Probabilidad de ocurrencia razonable	Justificación	Severidad	Justificación	Riesgo	Medida de control (prevenir, reducir o eliminar el peligro)	¿Es este paso un PCC?	Justificación	
Materias primas	Leche materna	B: presencia de <i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETC), <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> con beta-lactamasas de espectro extendido, <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Streptococcus</i> del grupo B, <i>Streptococcus ananellatus</i>	Media	Landers & Updegrave, 2010; Landers & Hartmann, 2013; Ahmad, 2019; Jones, 2001; O'ner et al, 2000; Gagneur et al., 2009; Gad et al., 2021; Filiron et al., 2013; Weems et al., 2015; Youssef et al., 2002; Nakamura et al., 2016	Alta	Son patógenos que al transferirse por leche humana pueden causar muerte de neonatos en UCI	Alto	Selección de donantes	No	Existen etapas posteriores que eliminan o reducen el peligro a niveles aceptables (Etapas: pasteurización. Ref: Arslanoglu et al., 2010; Gayá & Calvo, 2018).	
		B: presencia de Citomegalovirus, HIV, Chikungunya, Poliovirus, Parvovirus B19, West Nile virus, Hepatitis C, Herpes simple, Zika, Papioma humano, Ébola, Margburg, HTLV	Media	Chaverri, 2016; Landers & Hartmann, 2013; Clifford et al., 2020	Alta	Son virus que al transferirse por leche humana pueden causar muerte de neonatos en UCI	Alto	Selección de donantes	No	Existen etapas posteriores que eliminan o reducen el peligro a niveles aceptables (Etapas: pasteurización. Ref: Arslanoglu et al., 2010; Gayá & Calvo, 2018).	
		Q: presencia de nicotina, alcohol, drogas o medicamentos no incluidos en la lista de permitidos, suplementos nutricionales, alérgenos, micotoxinas	Alta	Clifford et al., 2020	Media	Clifford et al., 2020	Alto	Selección de donantes	No	El peligro no puede alcanzar niveles inaceptables ni acercarse a ellos (La selección de donantes evita la incorporación de este peligro. Ref: Arslanoglu et al., 2010; HMBANA, 2020)	
		F: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
	Frascos de vidrio	B: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
		Q: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
		F: presencia de virutas de vidrios con tamaño entre 2.5 y 4 mm	Baja	Datos del BLH La Carit	Alta	Puede causar atragantamiento, cortes o perforaciones en neonatos	Medio	Inspección de materiales de envase en el alisto	No	Existen etapas posteriores que eliminan o reducen el peligro a niveles aceptables (Etapas: inspección de envases en el alisto. Ref: FDA, 2004 Juice HACCP)	
		F: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
	Chupón de extractor (hospitalaria)	Q: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
		F: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
		B: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
	Frascos de plástico	Q: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
F: presencia de fragmento de plástico con tamaño entre 2.5 y 4 mm		Baja	Datos del BLH La Carit	Alta	Puede causar atragantamiento, cortes o perforaciones en neonatos	Medio	Inspección de materiales de envase en el alisto	No	Existen etapas posteriores que eliminan o reducen el peligro a niveles aceptables (Etapas: inspección de envases en el alisto. Ref: FDA, 2004 Juice HACCP)		
Frascos para alcuota (plástico)	B: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	
	Q: no hay	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	
	F: presencia de fragmento de plástico con tamaño entre 2.5 y 4 mm	Baja	Datos del BLH La Carit	Alta	Puede causar atragantamiento, cortes o perforaciones en neonatos	Medio	Inspección de materiales de envase en el recibo	No	Existen etapas posteriores que eliminan o reducen el peligro a niveles aceptables (Etapas: inspección de envases en el recibo. Ref: FDA, 2004 Juice HACCP)		

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Plan HACCP

Los Puntos Críticos de Control (PCC) se determinaron usando una versión adaptada del árbol de decisión de *Codex Alimentarius*, así como el criterio técnico y conocimiento de expertos considerando las condiciones reales de procesamiento. Los límites críticos se establecieron con base en revisión bibliográfica, considerando el peligro asociado.

En el Cuadro IV se muestra el plan HACCP para el procesamiento de leche humana en el Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Cuadro IV. Plan HACCP establecido para el procesamiento de leche humana en el Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.

Etapa	Peligro	Límite crítico	Monitoreo				Medidas correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
Alisto de envases de vidrio para extracción	F: presencia de fragmento de vidrio con tamaño entre 2,5 y 4 mm	Ausencia de fragmentos de vidrio en el envase vacío o en las cercanías del alisto. Ausencia de envases astillados, rotos o reventados	Fragmentos de vidrio en los envases para alisto. Envases astillados, rotos o reventados	Visualmente	Al iniciar y finalizar el alisto. Cada 30 minutos durante el alisto. Inmediatamente ante una ruptura de envase	Colaborador capacitado para inspección visual	Si se observa presencia de vidrio quebrado o envases rotos, astillados o reventados, se deben detener las labores. Empacar el envase o los envases en bolsa plástica y retirarlos del área de alisto inmediatamente. Retener el producto que se ha manipulado cerca del área de alisto y evaluar si es necesario su descarte. Informar al supervisor del BLH, determinar la causa raíz, y capacitar al personal según corresponda.	Revisión de registros de alisto de envases y de inspección en fraccionamiento Revisión de acciones correctivas tomadas cada 15 días.	BLH-R-018 BLH-R-020
Fraccionamiento	F: presencia de fragmento de vidrio de frascos de extracción con tamaño entre 2,5 y 4 mm	Ausencia de fragmentos y envase astillados, rotos o reventados	Fragmentos de vidrio en los envases para alisto. Envases astillados, rotos o reventados	Visualmente	Al iniciar y finalizar el fraccionamiento y en cada cambio de tanda de frascos. Inmediatamente después de una ruptura	Encargado de fraccionamiento			BLH-R-018 BLH-R-020



Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva
Banco de Leche Humana
Laboratorio Clínico

Rige a partir de:

BLH-HACCP-001

Versión: 01

X de Y

Plan de inocuidad

Emitido por:
Experto Técnico

Revisado por:

Aprobado por:

Etapa	Peligro	Límite crítico	Monitoreo				Medidas correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
Pasteurización	<p>B: sobrevivencia de células vegetativas de patógenos como <i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETC), <i>Salmonella</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Bacillus cereus</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Escherichia coli</i> con beta-lactamasas de espectro extendido, <i>Enterobacter cloacae</i>, <i>Streptococcus</i> del grupo B, <i>Streptococo agalactiae</i></p>	<p>T: 62,5 °C, t: 30 min.</p>	<p>Temperatura de la leche. Tiempo desde que se alcanzan los 62,5 °C</p>	<p>Termómetro calibrado y cronómetro</p>	<p>Monitoreo continuo con revisión visual cada 10 min.</p>	<p>Encargado de pasteurización</p>	<p>Detener el proceso hasta que los controles de procesos sean correctos Descartar la leche Comunicar al encargado del BLH, determinar la causa raíz y resolverla</p>	<p>Revisión de registro de pasteurización Revisión de acciones correctivas tomadas cada 15 días</p>	<p>BLH-R-019 BLH-R-020</p>
	<p>B: permanencia de virus: HIV, CMV, HTLV, Hepatitis B y C</p>								



Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva
Banco de Leche Humana
Laboratorio Clínico

Rige a partir de:

BLH-HACCP-001

Versión: 01

X de Y


Plan de inocuidad

Emitido por:
Experto Técnico

Revisado por:

Aprobado por:

Etapa	Peligro	Límite crítico	Monitoreo				Medidas correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
Transporte	Q: desarrollo de toxina de <i>Bacillus cereus</i>	Temperatura de la leche < 4 °C	Proporción cantidad de frascos: <i>icepacks</i> , tipo de hielera	Inspección visual	Al momento del despacho de las hieleras	Encargado de despacho	Detener el despacho. Colocar la cantidad adecuada según las proporciones de frascos: <i>icepacks</i> . Comunicar al encargado del BLH, determinar la causa raíz de la desviación identificada y resolverla	Revisión de registro de transporte. Revisión de acciones correctivas tomadas cada 15 días.	Al no obtener resultados que permitan demostrar que las condiciones de transporte actuales controlan el peligro, se deben modificar estas

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Evaluación de medidas de control

- Integridad de envases (fragmentos de vidrio, rotura de envases)

Metodología


Se realizó una revisión bibliográfica en fuentes científicas. Se consideraron guías de la FDA, lineamientos médicos para intubar neonatos internados en UCI con el fin de establecer los tamaños que se consideran peligrosos para la población en cuestión, y se utilizó el buscador *Google Scholar*.

Con la información científica se evaluó la medida de control establecida para determinar si funciona para controlar el peligro identificado.

Resultados

Contexto

La información específica de peligros físicos en Bancos de Leche Humana es limitada. Reportes de Bancos de Leche en Australia (Hartmann et al., 2007) y la Asociación de Bancos de Leche Humana de Europa (Moro, 2021) no evidencian la existencia de peligros físicos identificados. En el Cuadro V se muestran los resultados para los casos en los que si se identifica el peligro físico de vidrio.

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Cuadro V. Resumen de peligros físicos identificados en planes HACCP de BLH y sus medidas de control.

Documento	Peligro físico identificado	Riesgo asociado	Medida de control establecida	Referencia
Guía para Bancos de Leche Humana de Norteamérica	Pelo de mascotas, plástico y otros contaminantes (materia extraña en botellas)	Medio	Dar instrucciones apropiadas a las madres sobre como y donde extraer la leche	HMBANA, 2019
Taller para el desarrollo de un plan HACCP en su banco de leche humana	Envase de vidrio quebrado durante el transporte	Probabilidad baja y severidad media. No se considera significativo el peligro	Se entrena a las madres en la manipulación adecuada de los envases	PATH, 2016
	Envase de vidrio quebrado durante la manipulación	Probabilidad baja y severidad alta. No se considera significativo el peligro	Las madres y el personal del BLH están entrenados en la manipulación adecuada de los envases	

Como se puede observar, los peligros físicos no son valorados como significativos en ambos documentos, por lo que se manejan a nivel de programas prerrequisito por medio de capacitación y entrenamiento. Ante la falta de información específica en Bancos de Leche Humana, se procedió a revisar información de industria alimentaria, donde está documentado que el riesgo asociado a ruptura de envases cuando son de vidrio, para poblaciones susceptibles debe ser contemplado y establecer medidas de control en el plan HACCP si se considera significativo (FDA, 2004).

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


Determinación de medidas de control para el peligro físico vidrio

Guías de la FDA (HACCP de Jugos y para productos lácteos) sugieren la importancia de valorar el riesgo del peligro de materiales extraños, contemplando el vidrio u otros que puedan causar daño.

Las opciones de medida de control que se proponen son:


2. Detección por rayos X de vidrio
3. Inspección de envases antes de su uso
4. Inspección visual en etapas del proceso en las que ruptura del vidrio puede causar contaminación del producto

En el Cuadro VI se resumen los límites críticos y monitoreo recomendado por FDA (2004) y otros autores para este peligro en particular.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Cuadro VI. Medida de control, límite crítico y monitoreo recomendado cuando se tiene el peligro físico de vidrio.

Medida de control	Límite crítico	Monitoreo			Referencias
		¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	
Rayos X	Ausencia de fragmentos de vidrio en producto terminado	La presencia de fragmentos de vidrio en los envases	Rayos X	Continuo. Cada frasco pasa por el detector de rayos X	FDA, 2004
Inspección de envases antes de su uso	Ausencia de vidrio quebrado en el PCC	Presencia de vidrio quebrado en el PCC o en las cercanías	Inspección visual	Al inicio y al final de las labores y cada 4 h durante el procesamiento	FDA, 2004
Control visual permanente (usando luz de lámpara de control)	Ausencia de vidrio quebrado	Botellas vacías	Inspección visual	Permanente en la etapa de envasado	Păcală et al., 2009
Inspección visual	No hay fragmentos de vidrio en los envases detectables en el PCC	Presencia de vidrio quebrado en el PCC o en las cercanías	Inspección visual	Al inicio del proceso, cada 4 h durante el procesamiento, al finalizar y después de una ruptura de envase	FDA, 2021
Limpieza de envases de vidrio	Todo envase pasa por un proceso de limpieza. Ausencia de fragmentos de vidrio en envases que pasan por la etapa de limpieza	Presencia de la etapa de limpieza. Presencia de vidrio quebrado en envases lavados	Inspección visual. Inspección visual de una muestra representativa de envases lavados	Al inicio del turno de producción y en los cambios de turno. Una docena de envases después del lavado diario, al inicio del proceso, cada 4 h durante el proceso, al finalizar y después de una ruptura de envase.	FDA, 2021

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Conclusión

Considerando el volumen de leche materna que maneja el Banco de Leche Humana, la manipulación que se da a los frascos de vidrio y la evidencia científica encontrada, la inspección visual de envases en el alisto y fraccionamiento es correcta como medida de control del peligro físico presencia de fragmentos de vidrio, si bien el tamaño de vidrio establecido como peligroso no se puede verificar con el ojo humano, la inspección visual debe ir acompañada de capacitación del personal encargado que permita asegurar una adecuada detección de reventaduras, roturas o astillamiento del envase. Se completará un registro de inspección con la frecuencia indicada en el plan HACCP para generar la documentación permanente.

Este resultado es válido mientras se mantengan las mismas condiciones de proceso al momento de ejecución del estudio. Cualquier cambio debe analizarse.

Responsable

Lic. Diana Víquez Barrantes
Ingeniera de Alimentos

Fecha:

Referencias

FDA. (2004). Juice HACCP. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-hazard-analysis-critical-control-point-hazards-and-controls-guidance-first>

FDA. (2021). Glass inclusión. <https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls#Downloads>


HMBANA. (2019). Best practices for expressing, storing and handling human milk in hospitals, homes, and child care settings. Frances Jones.

Păcală, M-L., Tita, O., Begea, M., Sirbu, A. (2009, octubre 17). HACCP study and validation by QMSFSM for brewing process – application for training of

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

students from food technologies. 5th Balkan Region Conference on Engineering Education & 2nd International Conference on Engineering and Business Education. Sibiu, Romania.
[https://www.researchgate.net/publication/260728316 HACCP study and validation by QMSFSM for brewing process application for training of students from food technologies#fullTextFileContent](https://www.researchgate.net/publication/260728316_HACCP_study_and_validation_by_QMSFSM_for_brewing_process_application_for_training_of_students_from_food_technologies#fullTextFileContent).

PATH. (2016). Strengthening Human Milk Banking: A Workshop for Developing a Hazard Analysis and Critical Control Points Plan for Your Human Milk Bank – Trainer’s Guide. Version 1.1. Seattle, Washington, USA.

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Pasteurización

Metodología


Se realizó una revisión bibliográfica utilizando el buscador *Google Scholar* y las bases de datos *Science Direct*, *Scopus*, *PubMed* y la revista *Breastfeeding Medicine*. Con la información científica se evaluó si la medida de control establecida funciona para controlar el peligro identificado.

Resultados

La pasteurización se define como el proceso de calendar cada partícula de la leche en un equipo adecuadamente diseñado y operado a cualquier combinación de tiempo y temperatura aprobadas para la destrucción efectiva o disminución a niveles seguros de patógenos (FDA, 2019). Los distintos Bancos de Leche en el mundo reportan las mismas condiciones de pasteurización, tal como se observa en el Cuadro VII.

Cuadro VII. Condiciones de pasteurización reportadas por distintos Bancos de Leche en el mundo.

País	Organización	Condiciones de pasteurización	Referencia
India	Subespecialidad de Alimentación del Infante y Niño Joven. Academia de Pediatría de India	Holder (62,5 °C/ 30 min)	Indian Academy of Pediatrics, 2013
Norteamérica	Asociación de Bancos de Leche Humana de Norteamérica	Holder (62.5 °C/ 30 min)	HMBANA, 2019
Europa	Asociación de Bancos de Leche Humana de Europa	Holder (62,5 °C/ 30 min)	Moro et al., 2019
Australia	PREM Bank	63,5±1,0 °C/ 30 min	Hartmann et al., 2007
Brasil	Red Brasileira de Bancos de Leche Humana	Holder (62,5 °C/ 30 min)	BLH-IFF/NT 34.21
Costa Rica	Decreto Ejecutivo No. 37271-S	Holder (62,5 °C/ 30 min)	Decreto Ejecutivo No. 37271-S

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

El peligro microbiológico de mayor importancia en leche humana es la sobrevivencia de células vegetativas de los patógenos *E. coli* enterotoxigénica (ETC), *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* con beta-lactamasas de espectro extendido, *Enterobacter cloacae*, *Streptococcus del grupo B*, *Streptococcus agalactiae*, los valores D para estos microorganismos se muestran en el Cuadro VIII.

Cuadro VIII. Valor D para los microorganismos patógenos de mayor relevancia en leche humana.


Microorganismo	Valor D (tiempo/ °C)	Referencia
<i>Salmonella</i>	1,7 min/ 57.2	Juffs & Deeth, 2007
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,83 min/ 60	Juffs & Deeth, 2007
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	70,94 segundos/ 60	Gabriel & Alano-Budiao, 2019
<i>Bacillus cereus</i>	3,6-4,15 min/ 60	Desai & Varadaraj, 2010
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,17 min/ 65	Juffs & Deeth, 2007
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,3 s/ 60	Morgan et al., 1988
<i>Escherichia coli</i> patogénica ¹	6,56 min/55	Juffs & Deeth, 2007
<i>Enterobacter sakazaki</i> ²	2,5 min/ 60	Nazarowec-White & Farber, 1999
<i>Streptococcus</i> del grupo B ³	0,72-0,88 min/ 56,4	Htut Zwe et al., 2018

¹ Incluye los siguientes serotipos: *E. coli* enterotoxigénica, *E. coli* enteropatógena, *E. coli* enteroinvasiva, *E. coli* enterohemorrágica, *E. coli* enteroagregativa y *E. coli* de adherencia difusa (Elika, 2013a).

² No se encontró valor D de referencia para *Enterobacter cloacae* por lo que se usa de referencia el valor D para *Enterobacter sakazakii*, que ha estudiado en fórmulas infantiles

³ Incluye *Streptococcus agalactiae*

Por otro lado, los virus también son un peligro significativo controlados por la medida de control. Un estudio realizado por Gayá & Calvo (2018) evidencia que los virus de interés en leche humana se inactivan a las condiciones establecidas de pasteurización, como se muestra en el Cuadro IX.

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


Cuadro IX. Virus reportados en leche humana y condiciones de tratamiento térmico que aseguran su completa inactivación.

Virus	Tratamiento térmico para su inactivación	Referencia
Parovirus B19	10 min a 60 °C	Blümel et al., 2002
Chikungunya	30 min a 58 ± 1 °C	Leydold et al., 2012
Polovirus	30 min a 55 °C	Strazynski et al., 2002
Virus del Nilo Occidente	30 min a 58 ± 1 °C	Leydold et al., 2012
Hepatitis C	10 min a 60 °C	Song et al., 2010
Herpes simplex	20 min a 50 °C	Plummer & Lewis, 1965
Inmunodeficiencia Humana (VIH)	< 30 min a 60 °C	Spire et al., 1985 Gregersen et al., 1989 Einarsson et al., 1989
Linfotrópico de células T humanas (HTLV)	30 min a 56 °C	Harada et al., 1985 Yamato et al., 1986
Zika	30 min a 63 °C	Pfaender et al., 2017
Papiloma Humano	30 min a 62,5 °C	Donalisio et al., 2014
Ébola	30 min a 62,5 °C	Hamilton Espence et al., 2017
Marburgo	30 min a 62,5 °C	Hamilton Espence et al., 2017
Citomegalovirus	30 min a 62,5 °C	Hamprecht et al., 1979

Conclusión

Las condiciones de temperatura y tiempo establecidas aseguran la eliminación o reducción a niveles aceptables de los virus y microorganismos patógenos de mayor relevancia en leche humana donada. Se completará un registro de inspección con la frecuencia indicada en el plan HACCP para generar la documentación permanente.

Este resultado es válido mientras se mantengan las mismas condiciones de proceso al momento de ejecución del estudio. Cualquier cambio debe analizarse.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:


Responsable

Lic. Diana Víquez Barrantes
Ingeniera de Alimentos


Fecha:

Referencias


- Blümel J., Schmidt I., Willkommen H., Löwer J. (2002). Inactivation of parvovirus B19 during pasteurization of human serum albumin. *Transfusion*, 42:1011–8. doi: 10.1046/j.1537-2995.2002.00158.x
- Decreto Ejecutivo No 37271-S. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 20 de setiembre de 2012.
- Desai S.V., Varadaraj M.C. (2010). Behavioural pattern of vegetative cells and spores of *Bacillus cereus* as affected by time-temperature combinations used in processing of Indian traditional foods. *J Food Sci Technol.*, 47(5):549-56. doi: 10.1007/s13197-010-0099-9.
- Donalisio M., Cagno V., Vallino M., Moro G.E., Arslanoglu S., Tonetto P., et al. (2014). Inactivation of high-risk human papillomaviruses by holder pasteurization: implications for donor human milk banking. *J Perinat Med.*, 42:1–8. doi: 10.1515/jpm-2013-0200
- Einarsson M., Perenius L., McDougal J.S., Cort S. (1989). Heat inactivation of immunodeficiency virus in solutions of antithrombin III. *Transfusion*, 29:148–52. doi: 10.1046/j.1537-2995.1989.29289146834.x
- ELIKA. (2013). *Escherichia coli*. Recuperado de: http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento84/3.Ecoli.pdf
- Gabriel, A.A., Alano-Budiao, A.S. (2019). Thermal inactivation of *Pseudomonas aeruginosa* 1244 in salted Sardinella fimbriata meat homogenate. *Agriculture and Natural Resources*, 53:79-83. [10.34044/j.anres.2019.53.1.13](https://doi.org/10.34044/j.anres.2019.53.1.13)
- Gayá, A., Calvo, J. (2018). Improving pasteurization to preserve the biological components of donated human milk. *Front Pediatr.*, 6:288. doi: 10.3389/fped.2018.00288

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Gregersen J.P., Hilfenhaus J., Lemp J.F. (1989) Heat inactivation of human immunodeficiency virus type 2 (HIV-2). *J Biol Stand.*,17:377–9. doi: 10.1016/S0092-1157(89)80009-5
- Hamilton Spence E., Huff M., Shattuck K., Vickers A., Yun N., Paessler S. (2017). Ebola virus and marburg virus in human milk are inactivated by holder pasteurization. *J Hum Lact.*, 33:351–4. doi: 10.1177/0890334416685564
- Hamprecht K., Maschmann J., Müller D., Dietz K., Besenthal I., Goelz R., et al. (2004). Cytomegalovirus (CMV) inactivation in breast milk: reassessment of pasteurization and freeze-thawing. *Pediatr Res.*, 56:529–35. doi: 10.1203/01.PDR.0000139483.35087.BE
- Harada S., Yoshiyama H., Yamamoto N. (1985). Effect of heat and fresh human serum on the infectivity of human T-cell lymphotropic virus type III evaluated with new bioassay systems. *J Clin Microbiol*, 22:908–11.
- Hartmann, B.T., Pang, W.W., Keil, A.D., Hartmann, P.E., Simmer, K. (2007). Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Human Development*. 83. <https://doi.10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012>
- HMBANA. (2019). Best practices for expressing, storing and handling human milk in hospitals, homes, and child care settings. Frances Jones.
- Indian Academy of Pediatrics. (2013). Infant and Young Child Feeding Chapter. Recuperado de: <http://www.iycfchapteriap.org/>
- Juffs, H. & Deeth, H. (2007). Scientific Evaluation of Pasteurisation for Pathogen Reduction in Milk and Milk Products. Australia, Food Standards Australia New Zealand.
- Leydold S.M., Farcet M.R., Kindermann J., Modrof J., Pölsler G., Berting A., et al. (2012). Chikungunya virus and the safety of plasma products. *Transfusion*, 52:2122–30. doi: 10.1111/j.1537-2995.2012.03565.x
- Moro GE, Billeaud C, Rachel B, et al. (2019). Processing of Donor Human Milk: Update and recommendations from the European Milk Bank Association. *Front Pediatr.*, 7(49). <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00049>
- Morgan, J.N., Lin, F.J., Eitenmiller, R.R., Barnhart, H.M., Toledo, R.T. (1988). Thermal destruction of *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* in Human Milk. *Journal of Food Protection*, 51(2): 132-136. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-51.2.132>
- Nazarowec-White, M., Farber, J.M. (2003). Thermal resistance of *Enterococcus sakazakii* in reconstituted dried-infant formula. *Letters in Applied Microbiology*, 24:9-13. <https://doi.org/10.1046/j.1472-765X.1997.00328.x>

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Pfaender S., Vielle N.J., Ebert N., Steinmann E., Alves M.P., Thiel V. (2017). Inactivation of Zika virus in human breast milk by prolonged storage or pasteurization. *Virus Res.*, 228:58–60. doi: 10.1016/j.virusres.2016.11.025
- Plummer G., Lewis B. (1965). Thermoinactivation of herpes simplex virus and cytomegalovirus. *J Bacteriol.*, 89:671–4.
- Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano. (2021). Pasteurização do Leite Humano Ordenhado. https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/116/nt_34.21_pasteurizacao_do_leite_humano_ordenhado.pdf
- Song H., Li J., Shi S., Yan L., Zhuang H., Li K. (2010). Thermal stability and inactivation of hepatitis C virus grown in cell culture. *Virol J.*, 7:40. doi: 10.1186/1743-422X-7-40
- Spire B., Barré-Sinoussi F., Dormont D., Montagnier L., Chermann J.C. (1985). Inactivation of lymphadenopathy-associated virus by heat, gamma rays, and ultraviolet light. *Lancet*, 325:188–9.
- Strazynski M., Krämer J., Becker B. (2002). Thermal inactivation of poliovirus type 1 in water, milk and yoghurt. *Int J Food Microbiol.*, 74:73–8. doi: 10.1016/S0168-1605(01)00708-5
- Welsh J.K., Arsenakis M., Coelen R.J., May J.T. (1979). Effect of antiviral lipids, heat, and freezing on the activity of viruses in human milk. *J Infect Dis.*, 140:322–8. doi: 10.1093/infdis/140.3.322
- Yamato K., Taguchi H., Yoshimoto S., Fujishita M., Yamashita M., Ohtsuki Y., et al. (1986). Inactivation of lymphocyte-transforming activity of human T-cell leukemia virus type I by heat. *Jpn J Cancer Res*, 77:13–5.
- Zwe, Y.H., Goh, Z.H.E., Chau, M.L. et al. (2019). Survival of an emerging foodborne pathogen: Group B Streptococcus (GBS) serotype III sequence type (ST) 283—under simulated partial cooking and gastric fluid conditions. *Food Sci Biotechnol.*, 28, 939–944. <https://doi.org/10.1007/s10068-018-0525-8>

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Temperatura durante el transporte en hielera con *icepacks* de la leche humana pasteurizada descongelada

Metodología

Se definieron las condiciones de transporte normalmente usadas en el Banco de Leche del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva, y se seleccionaron las condiciones más riesgosas. Se utilizaron las siguientes condiciones:

- Materia prima: se realizaron pruebas preliminares para conocer las curvas de enfriamiento y congelación de distintos tipos de leches. Se seleccionó la leche comercial, de vaca, semidescremada, pasteurizada y homogenizada. Su composición se muestra en el Cuadro X.

Cuadro X. Composición de la leche semidescremada pasteurizada y homogenizada.

Parámetro	Valor
Proteína (%)	3,18
Grasa (%)	2,22
Sólidos no grasos (%)	10,52
Sólidos totales (%)	8,30
Densidad (g/cm ³)	1,0290
Punto crioscópico (°C)	-0,547
Agua añadida (%)	1,72


- Envases: se adquirieron los envases que utiliza el BLH para el fraccionamiento y envío a hospitales. Los frascos son marca Medela, de polipropileno y la tapa de polietileno de alta densidad. Se utilizaron 23 frascos con capacidad para 80 ml y 9 frascos con capacidad para 35 ml.
- Icepacks*: se utilizaron 21 *icepacks* de tamaño variable, los cuales se mantuvieron en congelación hasta el momento de su uso.
- Preparación: se colocaron 8 frascos de distintos tamaños en bolsas plásticas, simulando las condiciones que utiliza actualmente el BLH. Se prepararon 4 bolsas, debido a que la capacidad máxima que se envía por hielera son 32 frascos. La siguiente Figura muestra la forma en la que se acomodaron los frascos, termopares y *icepacks*.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:



Figura 3. Organización de frascos, *icepacks* y termopares en la hielera.

Se utilizó un registrador de temperatura marca Madgetech, modelo Titan S8 con 8 canales y termopares marca Omega, tipo K, flexibles, forrados en fibra de vidrio. Se colocaron termopares en frascos de distintos tamaños, en el Cuadro XI se detalla la colocación de termopares.

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Cuadro XI. Colocación de termopares en las distintas bolsas colocadas en la hielera.

Nivel en hielera	# Bolsa	Ubicación de la bolsa en hielera	Cantidad de termopares / ubicación de termopares
1	1	Lado externo	1 / centro
1	2	Lado interno	2 / extremos
2	3	Lado interno	2 / extremos
2	4	Lado externo	3 / extremos y centro

Se realizaron 3 repeticiones del experimento. Los frascos se llenaron a su máxima capacidad, las muestras se mantuvieron 24 horas en refrigeración para asegurar una temperatura inicial similar, además esto pretendía simular las condiciones de procesamiento del BLH, donde después de descongelar se almacena la leche en refrigeración hasta su despacho.

Las bolsas se colocaron en la hielera y se cubrieron con *icepacks*, como se muestra en la Figura 3. La hielera se mantuvo cerrada las 24 horas en un laboratorio con temperatura promedio de 23-30 °C. Los datos se recolectaron cada minuto por un lapso de 24 horas.

El software Madgetech permitió exportar los datos en tablas de Excel, a partir de los cuales se generaron las curvas de temperatura y se analizaron para determinar el tiempo que se mantiene la leche a temperaturas < 4 °C, se estableció un límite operativo (criterios más estrictos, utilizados para reducir el riesgo de que se produzca una desviación (FSPCA, 2016)) de una temperatura < 3 °C, considerando una probable variabilidad del proceso y evitar la desviación del límite crítico.

Resultados

Se obtuvo como resultado tres curvas de temperatura, las cuales se muestran en las Figuras 4, 5 y 6.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

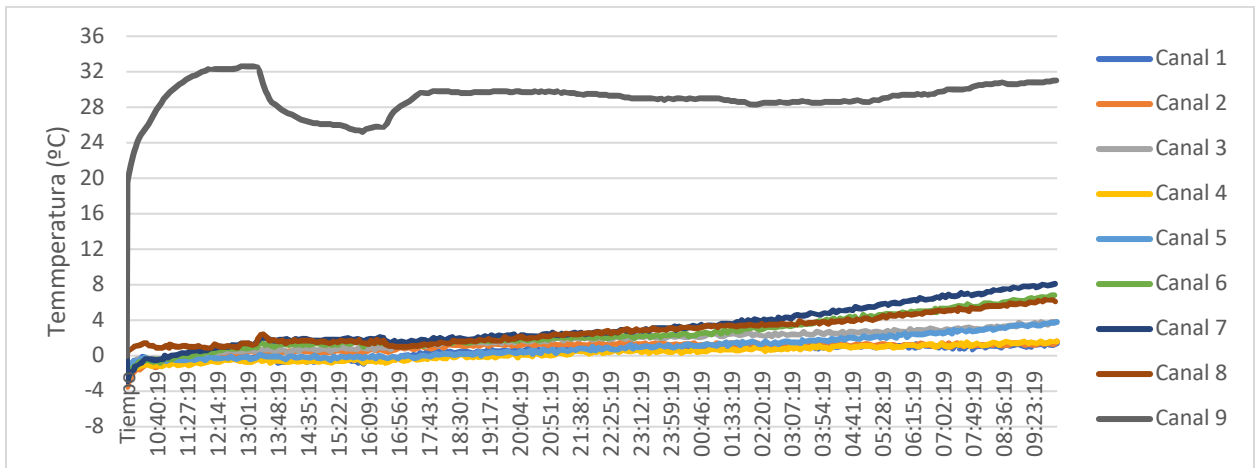


Figura 4. Curva de temperatura de la leche humana pasteurizada descongelada, R1.

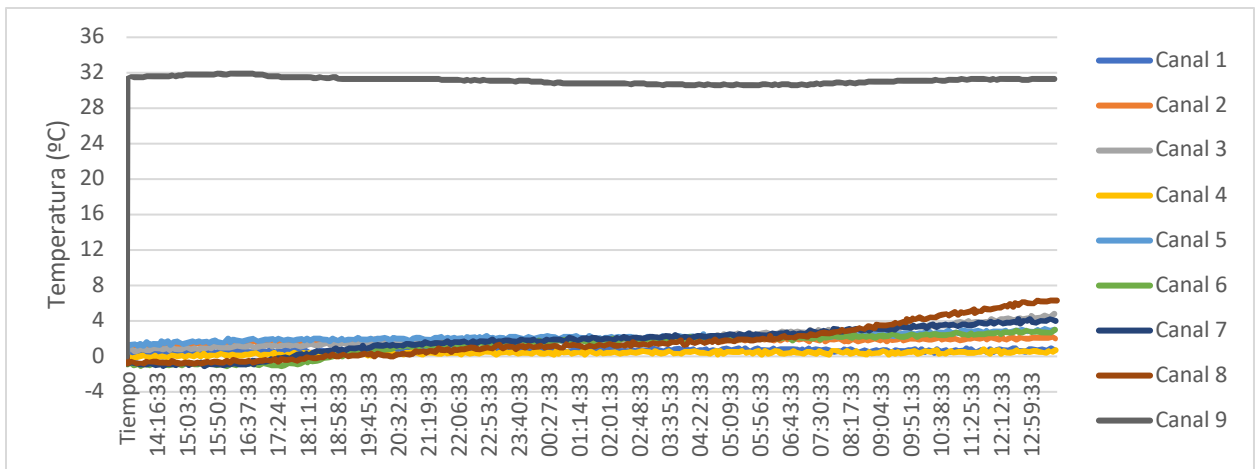


Figura 5. Curva de temperatura de la leche humana pasteurizada descongelada, R2.

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

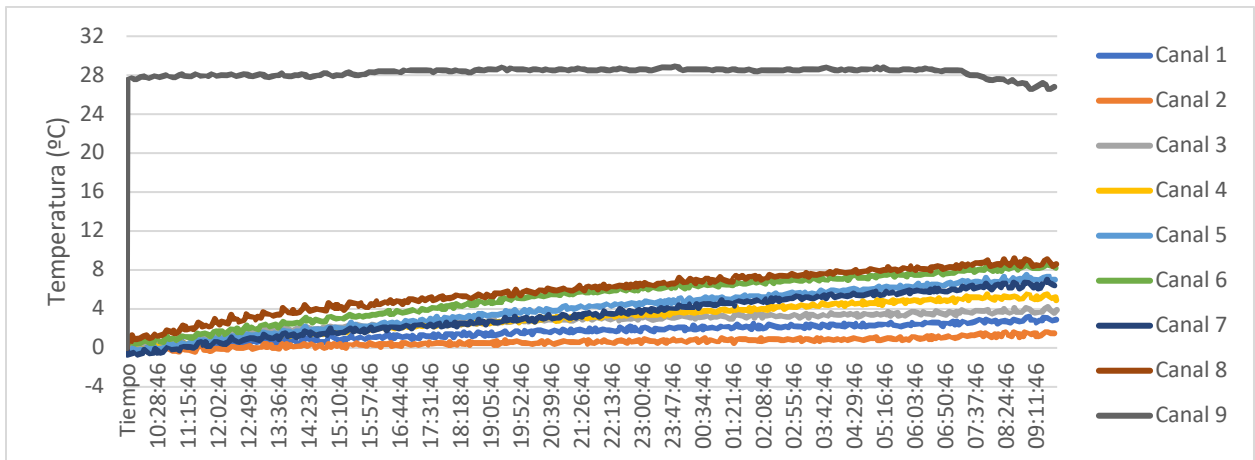


Figura 6. Curva de temperatura de la leche humana pasteurizada descongelada, R3.

De acuerdo con los resultados obtenidos las condiciones actuales no permiten mantener la leche por debajo de los 4 °C durante 24 horas. Se observa una tendencia a aumentar la temperatura con mayor velocidad en los frascos colocados en las partes más externas de la hielera (cercano a la apertura de la tapa y en la fila superior).

Esta forma de transporte muestra, además, una alta variabilidad, observándose temperaturas de 3 °C o más a partir de las 3, 12 y 15 horas.

Conclusiones

No se recomienda utilizar las condiciones actuales de transporte de la leche humana pasteurizada y descongelada, ya que no se evidencia que funcionen para el control del peligro identificado desarrollo de toxina de *Bacillus cereus*.

Se recomienda al Banco de Leche:

- Documentar los tiempos de transporte y recibo en los hospitales, hasta el almacenamiento de la leche en refrigeración ($T < 4 \text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Utilizar para el transporte a hospitales un equipo de enfriamiento eléctrico, que asegure una temperatura de la leche $< 4 \text{ }^{\circ}\text{C}$ en todo momento.
- Transportar la leche a los hospitales en congelación, descongelar evitando que la leche alcance temperaturas mayores a los 4 °C en los hospitales y mantener en refrigeración hasta el momento de su uso (Hartmann et al., 2007; Arslanoglu et al., 2010; Mansen et al., 2020).

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

- Evaluar las condiciones utilizando una menor cantidad de frascos y una mayor cantidad de *icepacks* por hielera.
- Evitar colocar frascos de leche en los puntos que se observó un aumento más rápido de la temperatura (cercano a la tapa de la hielera).
- No colocar los frascos en bolsas plásticas. De ser necesario transportar de esta forma, asegurar que se elimine el aire en el interior de la bolsa.

Responsable

Licda. Diana Víquez Barrantes
Ingeniera de Alimentos

Fecha:

Referencias

- Arslanoglu, S., Bertino, E., Tonetto, P., De Nisi, G., Ambruzzi, A.M., Biasini, A., Profetti, C., Spreghini, M.R., Moro, G.E. (2010). Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, 23(S2): 1-20. doi: 10.3109/14767058.2010.512414.
- FSPCA. (2016). Controles Preventivos de Alimentos para Humanos. Manual del Participante.
- Hartmann, B.T., Pang, W.W., Keil, A.D., Hertmann, P.E., Simmer, K. (2007). Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Human Development*, 83, 667-673. doi:10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012
- Mansen, K., Nguyen, T., Nguyen, N.Q., Chung, T.D., Hoang, T.T., Nguyen, N.T., Mathisen, R., Nguyen, V.D., Ngo, Y.T.K., Israel-Ballard, K. (2020). Strengthening Newborn Nutrition Through Establishment of the First Human Milk Bank in Vietnam. *Journal of Human Lactation*, 37. [10.1177/0890334420948448](https://doi.org/10.1177/0890334420948448)

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Registros asociados al Plan HACCP

Registro para el control de la integridad de los envases durante el alisto y fraccionamiento

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-R-018
	Versión: 01	1 de
Control de la integridad de los envases durante el alisto y fraccionamiento		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Fecha y hora	Etapa (A/F) *	Envases dañados (rotura, astilla, <u>reventadura</u>) **	Inspección de vidrio en envase **	Inspección de vidrio en alrededores ***	Responsable	Observaciones

*A: Alisto / F: Fraccionamiento.

** Indicar Si o No. Indicar cantidad cuando corresponde.

*** Indicar Si o No.

Verificado por:

Fecha:

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Registro para el control de la pasteurización

 Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico	Rige a partir de:	BLH-R-019
	Versión: 01	1 de
Control de la pasteurización		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Fecha y hora	Lotes	Equipo de pasteurización utilizado	Temperatura (°C)	Tiempo (min.) *	Responsable	Observaciones


*Tomar el tiempo en el momento que la leche alcanza los 62.5 °C

Verificado por:

Fecha:

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-HACCP-001
	Versión: 01	X de Y
Plan de inocuidad		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Registro para el seguimiento de acciones correctivas

 <p>Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva Banco de Leche Humana Laboratorio Clínico</p>	Rige a partir de:	BLH-R-020
	Versión: 01	1 de
Seguimiento a acciones correctivas		
Emitido por: Experto Técnico	Revisado por:	Aprobado por:

Fecha:

Responsable:

Hallazgo (corresponde a lo que origina la acción correctiva, ya sea una no conformidad, evidencia encontrada en registros, reuniones, entre otros):

Causa raíz:

Se aplicó una corrección (Si/No):

Indique cuál fue:

Plan de acciones correctivas

Acción correctiva	Tareas	Plazo de ejecución	Responsable	Requiere inversión	Observaciones

Verificado por:

Fecha:

A4. Revisión de literatura sobre peligros en leche humana

En la Figura 1 se detallan algunos ejemplos de posibles fuentes de introducción de peligros físicos, químicos y microbiológicos durante las etapas de extracción y manejo de leche materna extraída (LME).

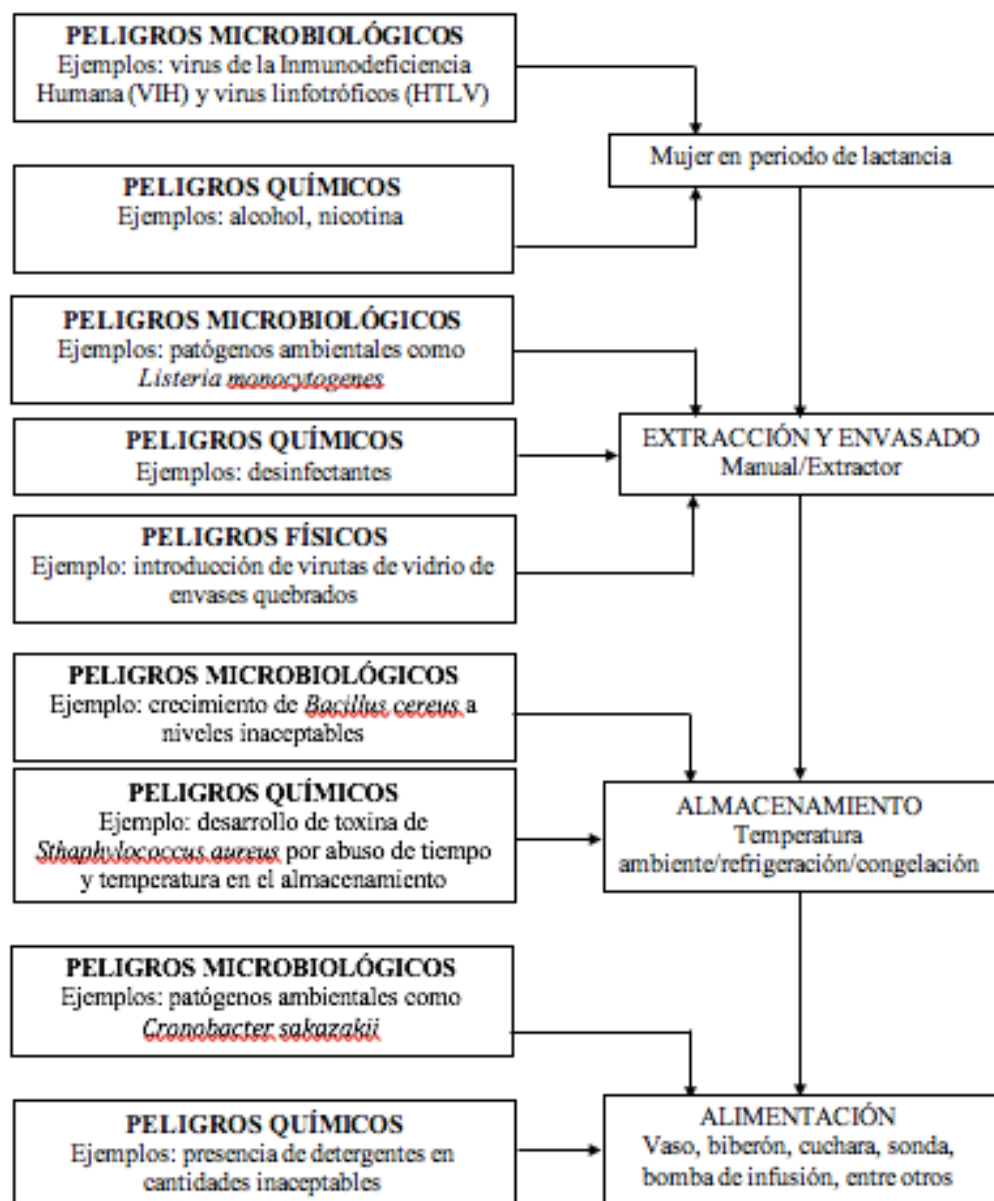


FIGURA 1. Ejemplos de peligros físicos, químicos y microbiológicos y su ruta de contaminación a leche materna.

Peligros microbiológicos. Los diversos agentes microbiológicos causantes de enfermedad, incluyendo bacterias, virus y parásitos vinculados a leche materna, se resumen en el Tabla I. Resultan de particular atención aquellos patógenos que han causado brotes en unidades neonatales de cuidados intensivos, como por ejemplo *Staphylococcus aureus* (22) y *Bacillus cereus* (23). La presencia de *S. aureus* antes de la pasteurización es de particular preocupación ya que, de no controlarse las condiciones de manejo de la leche materna como el tiempo y la temperatura de almacenamiento, el microorganismo puede llegar a producir una enterotoxina resistente al calor que podría generar afecciones en los niños alimentados con leche materna extraída, aún después de aplicar una pasteurización al fluido (24). Por su parte, las infecciones nosocomiales causadas por *S. aureus* resistente a la meticilina (MRSA por sus siglas en inglés) son una de las principales causas de brotes en las unidades de cuidados intensivos (25).

Bacillus cereus también representa un peligro de particular preocupación en leche materna dada su naturaleza de organismo esporulado y su capacidad de producir una enterotoxina estable al calor; de ahí que la literatura enfatice sobre la importancia de implementar controles posteriores a la pasteurización para garantizar la inocuidad de la leche materna (26). *Bs. cereus* se caracteriza por contemplar cepas patógenas causantes de los síndromes emético y diarreico. Esto representa un grave riesgo de salud pública, en particular para bebés prematuros, dado que su sistema inmunológico inmaduro y la posible exposición a procedimientos invasivos, eleva el riesgo de infección con este patógeno (27).

Tabla I. Peligros microbiológicos vinculados a leche materna.

Grupo	Agente patógeno	Fuentes de contaminación y ejemplos de casos reportados	Referencia
Bacterias	<i>Brucella melitensis</i>	El patógeno ha sido cultivado de mujeres con bultos y abscesos en los senos. Se han reportado lactantes con brucelosis posiblemente asociada con la lactancia materna, pero en la mayoría de estos casos no se aisló el patógeno de la leche humana. Hay registro de al menos un caso confirmado de brucelosis en un lactante donde el patógeno se aisló en la leche materna.	(22, 72-75)
	<i>Staphylococcus aureus</i> , incluyendo cepas resistentes a la meticilina	<i>S. aureus</i> es la causa más común de mastitis en madres en periodo de lactancia. El organismo puede ser transmitido al lactante por la madre, familia, cuidadores o personal sanitario a través del contacto directo. Hay reportes de leche materna no pasteurizada contaminada con el patógeno proveniente de bancos de leche. La bacteria es causa importante de brotes en unidades de cuidados intensivos neonatales.	(22, 25, 33, 76-78)
	<i>Escherichia coli</i> con beta-lactamasas de espectro extendido	Patógeno detectado en leche materna extraída no pasteurizada, vinculada al donante y causante de al menos un brote en una unidad de cuidados intensivos neonatales.	(79)
	<i>Enterobacter cloacae</i>	Reporte de al menos un caso clínico de sepsis y fallo respiratorio vinculado a <i>E. cloacae</i> en un lactante prematuro alimentado con leche materna extraída. La presencia del patógeno fue confirmada en la leche materna. Se sospecha de higiene inadecuada de los senos y extractor de leche, pero esto no fue confirmado.	(36, 80)
	<i>Serratia marcescens</i>	Al menos un caso confirmado donde se confirma el aislamiento del patógeno en una niña hospitalizada con problemas para ganar peso y síntomas de sepsis. El patógeno fue además aislado de la leche materna extraída de la madre. Se sospecha de higiene inadecuada de los senos y extractor de leche, pero esto no fue confirmado.	(80, 81)
	<i>Escherichia coli</i>	Detectada en leche materna almacenada y vinculada a casos de enfermedad en el lactante. Reporte de al menos un brote hospitalario en una unidad de cuidados intensivos neonatales por <i>E. coli</i> O125:K70. El patógeno se aisló en la leche materna y se confirma que la contaminación ocurrió posterior al tratamiento térmico de la leche y por un manejo inadecuado.	(34, 82)
	<i>Klebsiella pneumonia</i>	Al menos un brote mayor reportado en una unidad de cuidados intensivos neonatales. El patógeno se aisló de los pacientes y de leche materna de un único donador identificando la contaminación proveniente de la bomba del extractor de leche materna.	(33, 39, 83)
	<i>Salmonella kottbus</i> <i>Salmonella</i> Typhimurium <i>Salmonella</i> Typhimurium DT 104 <i>Salmonella</i> Senftenberg <i>Salmonella</i> Panama <i>Salmonella</i> Agona <i>Salmonella</i> Virchow	Al menos un brote reportado por <i>S. kottbus</i> en una unidad neonatal de cuidados intensivos con múltiples pacientes afectados. <i>S. Typhimurium</i> se ha vinculado a al menos un brote en una unidad de cuidados intensivos neonatal. Del patógeno se aisló de leche materna y niños afectados. Se reporta un brote en una unidad de cuidados intensivos neonatal ligada a una muerte y producto de la contaminación de leche materna con <i>S. Typhimurium</i> resistente a múltiples antibióticos. Se reporta al menos un caso de transmisión letal de <i>S. Senftenberg</i> por medio de la leche materna de la madre a su bebé. El patógeno se ha vinculado a casos de gastroenteritis y meningitis. Se reportan donadores de leche asintomáticos o con problemas de mastitis. Algunos casos se asocian a una posible contaminación de la leche por un manejo inadecuado durante el manejo del fluido.	(42, 84-89)
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Detectada en leche materna pero no se ha detectado que el patógeno haya generado brotes tras la ingesta de la leche contaminada.	(34)

Tabla I. Peligros microbiológicos vinculados a leche materna (continuación).

Bacterias	<i>Bacillus cereus</i>	Contaminación post extracción proveniente del ambiente. Representa la principal causa de desperdicio de leche materna pasteurizada donada en bancos de leche materna. Al menos un brote reportado con un <i>cluster</i> de dos pacientes de muy bajo peso en una unidad de cuidados intensivos neonatales donde se confirma el aislamiento del patógeno del paciente de leche materna extraída donada.	(27, 90)
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Detectada en leche materna almacenada y vinculada a casos de enfermedad en el lactante.	(34, 91, 92)
	<i>Streptococcus</i> del grupo B <i>Streptococo agalactiae</i>	Organismos detectados en leche materna almacenada y vinculada a casos de enfermedad confirmada en el lactante. Patógenos vinculados a casos de sepsis y meningitis en neonatos hospitalizados.	(33, 34, 93-95)
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	Organismo aislado de leche materna extraída, contaminada por factores extrínsecos.	(96)
	<i>Coxiella burnetii</i>	Se reportan varios casos de aislamiento del patógeno en leche materna con implicaciones poco claras para los niños alimentados con el fluido contaminado.	(97-100)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Se reporta al menos un caso ligado a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> productora de metalo- β -lactamasa resistente al imipenem, en una unidad de cuidados intensivos neonatales con 210 neonatos afectados y se encontró una correlación positiva con la alimentación con leche materna y la presencia del microorganismo. La investigación sugiere prevenir la contaminación de leche materna extraída para evitar que actúe como vehículo del patógeno.	(101)
Virus	Virus de la hepatitis A	Hay evidencia de transmisión vertical del virus de la madre al lactante antes o durante el parto. ARN del virus se ha aislado en leche materna pero no en todos esos reportes se identifica infección clínica de los lactantes y por tanto no se contraindica la lactancia de madres contagiadas con el virus.	(102, 103)
	Virus de la hepatitis B	El ARN del virus se ha aislado de leche materna y en lesiones en los senos de madres en lactancia, pero la transmisión del virus por esta ruta no ha sido bien documentada.	(104, 22)
	Virus de la hepatitis C	Se ha detectado ARN en la mama, leche y calostro, pero con un recuento viral extremadamente bajo que probablemente se inactiva en el tracto digestivo del niño. La posibilidad de la transmisión por leche materna es muy baja.	(39)
	Virus de la hepatitis E	El virus se ha detectado en muestras de leche materna pero no hay reportes confirmados de transmisión vía leche materna.	(22)
	Citomegalovirus (CMV)	El virus puede ser excretado vía leche materna siendo menos comúnmente detectado en calostro que en leche madura y se ha detectado tanto en la fracción libre de células de la leche materna como intracelularmente. La transmisión del virus vía leche materna ha sido confirmada.	(22, 105, 106)
	Virus del Nilo Occidental	Hay evidencia de la presencia del virus en leche materna humana y de su transmisión a través de leche materna; sin embargo, esta transmisión es inusual.	(22, 107)
	Virus linfotrópico humano de células T tipo I y II (HTLV-I/II)	La transmisión del virus vía leche materna ha sido confirmada y su transmisión aparentemente se relaciona al volumen y duración de la lactancia.	(22, 35)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo I	La evidencia de transmisión del virus vía leche materna es irrefutable; principalmente en áreas endémicas, como África subsahariana.	(22, 108)
	Virus del Herpes simple	Virus vinculado a la presencia de lesiones en los senos de madres en lactancia positivas para el virus. La lactancia en ausencia de lesiones de los senos y con el tratamiento para la madre no está contraindicada.	(22)
	Virus del Herpes Humano 7 (HHV-7)	ADN del virus ha sido aislado con poca frecuencia en muestras de leche materna y por tanto se considera que es poco probable que la leche materna sea fuente de transmisión del virus.	(22, 34)
Virus de la Varicela Zoster	ADN del virus ha sido identificado en muestras de leche materna. Al menos un caso de transmisión vía leche materna ha sido reportado. Sin embargo, la transmisión se pudo dar vía gotas respiratorias o exposición a erupción antes de que la madre comenzara la terapia antiviral tradicional.	(22, 109)	

Tabla I. Peligros microbiológicos vinculados a leche materna (continuación).

Virus	Virus Coxsackie B3	El virus ha sido identificado en muestras de leche materna. Sin embargo, no se tiene certeza de si la leche materna es parte de la ruta de transmisión del virus a los neonatos infectados reportados.	(110)
	Virus de Epstein-Barr (VEB)	El virus se ha detectado con frecuencia en leche materna de mujeres con infección crónica por VEB y la leche materna se considera fuente potencial de transmisión del virus a lactantes	(111, 112)
Parásitos	<i>Toxoplasma gondii</i>	Solo se identificó un reporte de la presencia del parásito en leche materna y la literatura reporta dudas sobre la fiabilidad de ese informe. No se ha demostrado la transmisión durante la lactancia en seres humanos. La leche materna puede contener anticuerpos adecuados contra <i>T. gondii</i> .	(22)
	<i>Trypanosoma cruzi</i>	El parásito ha sido identificado en calostro y leche materna. La contaminación de la leche por contacto con sangre de pezones agrietados ha sido reportada. Los estudios sobre la transmisión del virus vía leche materna son limitados y los existentes sugieren una baja probabilidad de transmisión del parásito por el fluido.	(113)
	<i>Ancylostoma duodenale</i>	Reporte de transmisión de la madre al niño por medio de calostro.	(38)

Peligros químicos. Los contaminantes químicos de interés en leche materna, por sus posibles repercusiones en el lactante, se resumen en el Tabla II.

Estos peligros pueden clasificarse en dos grandes grupos según la vía por la que podrían llegar a la leche humana: por exposición de la mujer donante y por contacto directo de la leche extraída con algún contaminante.

Los posibles contaminantes químicos son numerosos, y resultan de principal interés en los bancos de leche el uso y abuso de medicamentos y drogas ilícitas por la mujer donante, debido a las posibles consecuencias en la salud del neonato al exponerse a ellos a través de la leche donada. Gran parte de estas sustancias químicas ingeridas por las mujeres en lactancia se pueden detectar en la leche, por lo que aún se sigue investigando los efectos sobre la salud a corto y largo plazo de la exposición infantil a los fármacos o drogas a través de la leche materna (28).

Existen pocos reportes en la literatura de sustancias químicas detectadas en leche humana donada ya que los bancos normalmente no realizan estos análisis (29), sino que aplican cuestionarios antes de reclutar a las mujeres donantes y excluyen a aquellas que indican el uso de las sustancias químicas de interés. Se ha reportado que estos cuestionarios han resultado efectivos en la detección de drogas ilícitas, aunque con cierta limitación para la detección de tabaco pasivo indirecto o de segunda mano y consumo de bebidas cafeinadas (30), lo cual explicaría la práctica de los bancos para filtrar con estos cuestionarios el ingreso de leche donada con los contaminantes químicos que les preocupan.

Dentro de los peligros químicos también se encuentran las micotoxinas y los alérgenos, capaces de migrar a la leche humana y causar daño al lactante. Ambos tipos de peligros se relacionan con el consumo de ciertos alimentos por parte de la mujer.

Los peligros químicos derivados del contacto directo de la leche humana con el contaminante están asociados principalmente con las prácticas de limpieza y desinfección de los equipos de extracción y almacenamiento y el material de los contenedores utilizados para almacenar el fluido posterior a su extracción.

Peligros físicos: Para este tipo de peligro no se encontró evidencia reportada de casos clínicos. Principalmente se abarcan en guías para bancos de leche humana (14, 31, 32), sugiriendo la posibilidad de presencia de peligros físicos por contaminación del ambiente durante la extracción o por quebradura de algún contenedor. Reportes de Bancos de Leche en Australia (20) y la Asociación de Bancos de Leche Humana de Europa (10) no evidencian la existencia de peligros físicos identificados.

Por su parte, el FDA menciona que el riesgo asociado a ruptura de envases, cuando son de vidrio y dirigido a poblaciones susceptibles, debe ser contemplado y se deben establecer medidas de control en el plan HACCP si se considera un peligro significativo (21).

Tabla II. Peligros químicos vinculados a leche materna.

Grupo	Sustancia química	Ejemplos	Referencia
Exposición de la mujer donante	Medicamentos y drogas	Alcohol Nicotina Cannabinoides Oxicodona Anfetaminas Cocaína	(28, 29, 44-46)
	Cafeína e infusiones herbales	Bebidas cafeinadas Té de hinojo (estragol) Anís de estrella	(30, 44-46, 48, 49, 52)
	Alérgenos	Leche de vaca Maní Huevo	(54-56)
	Suplementos nutricionales	L-triptófano	(45)
	Contaminantes ambientales	Mercurio Plomo Arsénico Dioxinas Bifenilos policlorados (PCB) Plaguicidas organoclorados como el DDT (diclorodifeniltricloroetano) Furanos Éteres de difenilo polibromados	(44, 65, 69, 114, 115)
	Micotoxinas	Aflatoxina (AFM ₁) Ocratoxina A(OTA) Zearalenona (ZEN) Deoxinivalenol (DON)	(63, 116 -119)
Contacto Directo	Desinfectantes y detergentes	Hipoclorito de sodio	(67, 120)
	Componente químico de los contenedores para almacenamiento	Bisfenol A	(66, 68)

REFERENCIAS

10. Moro GE, Billeaud C, Rachel B, et al. Processing of Donor Human Milk: Update and recommendations from the European Milk Bank Association. *Front Pediatr.* [Internet]. 2019 Feb; 7(49). Available from: <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00049>
14. Human Milk Banking Association of North America (HMBANA). Comparison of holder pasteurized (frozen) and retort processed (shelf-stable) human milk. [Internet]. 2017. Available from: HYPERLINK "https://milkbankne.org/wp-content/uploads/2017/11/Holder-vs-Shelf-Stable-Human-Milk-MMBNE.pdf" <https://milkbankne.org/wp-content/uploads/2017/11/Holder-vs-Shelf-Stable-Human-Milk-MMBNE.pdf> .
20. Hartmann BT, Pang WW, Keil AD, Hartmann PE, Simmer K. Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Hum Dev.* [Internet]. 2007 Oct; 83(10): p. 667-73. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012>
21. Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA). Juice HACCP. Juice HACCP [Internet]. FDA; 2004 [cited 2022 jul 4]. Available from: <https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp>
22. Lawrence, R.M. Transmission of infectious diseases through breast milk and breastfeeding. In: Lawrence, R.A, Lawrence, R.M, editors. *Breastfeeding a Guide for the Medical Profession*. 9th ed. Amsterdam: Elsevier; 2022. P. 406-473.
23. Cormontagne, D., Rigourd, V., Vidic, J., Rizzotto, F., Bille, E., Ramarao, N. *Bacillus cereus* induces severe infections in preterm neonates: implication at the hospital and human milk bank level. *Toxins.* [Internet]. 2021 Feb; 13(123). Available from: <https://doi.org/10.3390/toxins130201123>
24. Almutawif Y, Hartmann B, Lloyd M, Erber W, Geddes D. A retrospective audit of bacterial culture results of donated human milk in Perth, Western Australia. *Early Hum Dev.* [Internet]. 2017 Jan; 105: p. 1-6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28088062/>
25. Novak F, Da Silva A, Hagler A, Figueiredo A. Contamination of expressed human breast milk with an epidemic multiresistant *Staphylococcus aureus* clone. *J. Med. Microbiol.* [Internet]. 2000 Dec; 49(12): p. 1109-1117. Available from: <https://www.microbiologyresearch.org/content/journal/jmm/10.1099/0022-1317-49-12-1109>
26. Lewin A, Delage G, Bernier F, Germain M. Banked Human Milk and Quantitative Risk Assessment of *Bacillus cereus* Infection in Premature Infants: A Simulation Study. *Can. J. Infect. Dis. Med. Microbiol.* [Internet]. 2019 Feb; 2019. Available from: <https://doi.org/10.1155/2019/6348281>
27. Mallardi D, Piemontese P, Liotto N, et al. New Operating Approach to Limit *Bacillus Cereus* Contamination of Donor Human Milk. *JHL.* [Internet]. 2021 Mar; 38(1): p. 102-107. Available from: <https://doi.org/10.1177%2F08903344211002563>

28. Keim SA, McNamara K, Kwiek JJ, Geraghty SR. Drugs of Abuse in Human Milk Purchased via the Internet. *Breastfeed Med*. [Internet]. 2015 Nov; 10(9): p. 416-418. Available from: <https://doi.org/10.1089/bfm.2015.0098>
29. Bastons-Compta A, Garcia-Algar O. Screening of Drugs of Abuse in Human Milk Banks. *JPOCH*. [Internet]. 2016 Mar; 03(02): p. 2-4. Available from: <https://doi.org/10.4172/2376-127x.1000e130>
30. Escuder-Vieco D, Garcia-Algar Ó, Pichini S, Pacifici R, García-Lara NR, Pallás-Alonso CR. Validation of a screening questionnaire for a human milk bank to determine the presence of illegal drugs, nicotine, and caffeine. *J Pediatr*. [Internet]. 2014 Apr; 164(4): p. 811-814. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2013.11.043>
31. PATH. Strengthening Human Milk Banking: A Workshop for Developing a Hazard Analysis and Critical Control Points Plan for Your Human Milk Bank – Trainer’s Guide [Internet]. Washington: PATH; 2016 [cited 2022 jul 4]. Available from: <https://www.path.org/programs/maternal-newborn-child-health-and-nutrition/strengthening-human-milk-banking-resource-toolkit-2a/>
32. BFI Strategy for Ontario. Breastfeeding protocol: expressing, collecting and storing of human milk [Internet]. Ontario: Tytler, K; 2019 [cited 2022 jul 4]. Available from: https://breastfeedingresourcesontario.ca/sites/default/files/pdf/Res_BFI_ExpressingStoring_FNL2.pdf
33. Gad S, Sheta M, Al-khalafawi A, Abu El-Fadl H, et al. Expressed Breast Milk Contamination in Neonatal Intensive Care Unit. *Pediatric Health Med Ther* [Internet]. 2021 June; 12: p. 307-313. Available from: <https://doi.org/10.2147/PHMT.S311632>
34. Jones. C.A. Maternal transmission of infectious pathogens in breast milk. *Journal of Pediatrics and Child Health* [Internet]. 2001 December; 37(6): p. 576-582. Available from: <https://doi.org/10.1046/j.1440-1754.2001.00743.x>
36. Weems M, Dereddy N, Arnold S. Mother’s milk as a source of Enterobacter cloacae sepsis in a preterm infant. *Breastfeed Med* [Internet]. 2015 Dec; 10(10): p. 503-504. Available from: <https://doi.org/10.1089/bfm>
38. Kannan PK. Breastfeeding and risk of parasitic infection-a review. *Asian Pac. J. Trop. Biomed*. [Internet]. 2014 Nov; 4(11): p. 847-858. Available from: <https://doi.org/10.12980/APJTB.4.201414B355>
39. Civardi E, Garofoli F, Tziolla C, Paolillo P, Bollani L, Stronati M. Microorganisms in human milk: lights and shadows. *J. Matern. -Fetal Neonatal Med*. [Internet]. 2013 Oct; 26(2): p. 30-34. Available from: <https://doi.org/10.3109/14767058.2013.829693>
42. Ryder RW, Crosby-Ritchie A, McDonough B, W.J. H3. Human milk contaminated with Salmonella kottbus. *JAMA* [Internet]. 1977 Oct; 238(14): p. 1533-1534. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/355825>
44. Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, et al. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr*.

- [Internet]. 2013 Oct; 57(4): p. 535-542. Available from: <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e3182a3af0a>
45. Sachs HC. The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: an update on selected topics. *Pediatrics*. [Internet]. 2013 Sep; 132(3): p. 796-809. Available from: <https://doi.org/10.1542/peds.2013-1985>
 46. Clifford V, Sulfaro C, Lee J, Pink J, Hoad V. Development and evaluation of formal guidelines for donor selection for human milk banks. *J Paediatr Child Health* [Internet]. 2020 Aug; 56(8): p. 1242-1248. Available from: <https://doi.org/10.1111/jpc.14909>
 48. Chaves K. Intoxicación por anís de estrella: guías y recomendaciones. *Acta Pediátr. Costarric.* [Internet]. 2009; 21(1): p. 60-61. Available from: <https://www.scielo.sa.cr/pdf/apc/v21n1/a10v21n1.pdf>
 49. Ize-Ludlow D, Ragone S, Bruck IS, Bernstein JN, Duchowny M, Garcia BM. Neurotoxicities in infants seen with the consumption of star anise tea. *Pediatrics* [Internet]. 2004 Nov; 114(5): p. 653–656. Available from: <https://doi.org/10.1542/peds.2004-0058>
 52. Rosti L, Nardini A, Bettinelli ME, Rosti D. Toxic effects of a herbal tea mixture in two newborns. *Acta Paediatr.* [Internet]. 1994 June; 86(6): p. 683. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.1994.tb13115.x>
 54. Jeurink PV, Knipping K, Wiens F, et al. Importance of maternal diet in the training of the infant's immune system during gestation and lactation. *Crit Rev Food Sci Nutr.* [Internet]. 2019; 59(8): p. 1311–1319. Available from: <https://doi.org/10.1080/10408398.2017.1405907>
 55. Kilburn SA, Pollard C, Bevin S, Hourihane JOB, Warner JO, Dean T. Allergens in mother's milk: Tolerisation or sensitization. *Nutr. Res. Rev.* [Internet]. 1998 Aug; 18(8): p. 1351–1361. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0271-5317\(98\)00114-6](https://doi.org/10.1016/S0271-5317(98)00114-6)
 56. Martín-Muñoz MF, Pineda F, García Parrado G, et al. Food allergy in breastfeeding babies. Hidden allergens in human milk. *Eur Ann Allergy Clin Immunol.* [Internet]. 2016 July; 48(4): p. 123-128. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27425167/>
 63. Mehta, R.V., Wenndt, A.J., Webb Girard, A., Taneja, S., Ranjan, S., Ramakrishnan, U., Martorell, R., Ryan, P.B., Rangiah, K., Young, M.F. Risk of dietary and breastmilk exposure to mycotoxins among lactating women and infants 2–4 months in northern India. *Maternal & Child Nutrition.* [Internet]. 2020; 17(2): p. e13100. Available from: <https://doi.org/10.1111/mcn.13100>
 65. LaKind JS, Wilkins, AA, Berlin CM. Environmental chemicals in human milk: A review of levels, infant exposures and health, and guidance for future research. *Toxicol Appl Pharmacol.* [Internet]. 2004 July; 198(2): p. 184-208. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.taap.2003.08.021>
 66. Eglash A, Simon L. ABM clinical protocol #8: Human milk storage information for home use for full-term Infants, Revised 2017. *Breastfeed Med.* [Internet]. 2017; 12(7): p. 390-395. Available from: <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.29047.aje>

67. Gilks J, Price E, Hateley P, Gould D, Weaver G. Pros, cons and potential risks of on-site decontamination methods used on neonatal units for articles indirectly associated with infant feeding, including breast pump collection kits and neonatal dummies. *J. Infect. Prev.* [Internet]. 2011 Oct; 13(1): p. 16-23. Available from: <https://doi.org/10.1177/1757177411415448>
68. Blouin M, Coulombe M, Rhainds M. Specimen plastic containers used to store expressed breast milk in neonatal care units: A case of precautionary principle. *Can J Public Health* [Internet]. 2014 May; 105(3): p. 218-220. Available from: <https://doi.org/10.17269/cjph.105.4369>
69. Mead MN. Contaminants in human milk: weighing the risks against the benefits of breastfeeding. *Environ Health Perspect.* [Internet]. 2008 Oct; 116(10): p. 426-434. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18941560>
72. Nemenqani D, Yaqoob N, Khoja H. Breast brucellosis in Taif, Saudi Arabia: cluster of six cases with emphasis on FNA evaluation. *J Infect Dev Ctries.* [Internet]. 2009 May; 3(4): p. 255-259. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19759487/>
73. Tikare NV, Mantur BG, Bidari LH. Brucellar meningitis in an infant-Evidence for human breast milk transmission. *J. Trop. Pediatr.* [Internet]. 2008 Aug; 54(4): p. 272–274. Available from: <https://doi.org/10.1093/tropej/fmn017>
74. Guven, GS, Cakir, B, Oz, G. *et al.* Could remembering the prozone phenomenon shorten our diagnostic journey in brucellosis? A case of *Brucella* spondylodiscitis. *Rheumatol Int.* [Internet]. 2006; 26: 933–935. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00296-006-0118-3>
75. Palanduz A, Palanduz S, Guler K, Guler N. Brucellosis in a mother and her young infant: Probable transmission by breast milk. *IJID* [Internet]. 2000 Dec; 4(1): p. 55-56. Available from: <https://search-proquest-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/scholarly-journals/brucellosis-mother-her-young-infant-probable/docview/229502222/se-2>
76. Nguyen DM, Bancroft E, Mascola L, Guevara R, Yasuda L. Risk factors for neonatal methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection in a well-infant nursery. *Infect Control Hosp Epidemiol.* [Internet]. 2007 Apr; 28(4): p. 406-411. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17385145/>
77. Parks YA NMAM. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in milk. *Arch Dis Child* [Internet]. 1987 Jan; 62. Available from: <https://adc.bmj.com/content/archdischild/62/1/82.full.pdf>
78. Lemoine L. Possible transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* by expressed human breast milk. *J Hosp Infect.* [Internet]. 1987 Jan; 9: p. 93-94.
79. Nakamura K, Kaneko M, Abe Y, et al. Outbreak of extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* transmitted through breast milk sharing in a neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect.* [Internet]. 2016 Jan; 92(1): p. 42-46. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2015.05.002>
80. Youssef RF, Darcy E, Barone A, Borja MT, Leggiadro RJ. Expressed breast milk as a source of neonatal sepsis. *Pediatr Infect Dis J.* [Internet]. 2002 Sep; 21(9): p. 888-889. Available from:

- https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2002/09000/Expressed_breast_milk_as_a_source_of_neonatal.26.aspx
81. Gransden WR, Webster M, French GL, Phillips I. An outbreak of *Serratia marcescens* transmitted by contaminated breast pumps in a special care baby unit. *J Hosp Infect.* [Internet]. 1986 Mar; 7(2): p. 194-154. Available from: [https://doi.org/10.1016/0195-6701\(86\)90057-5](https://doi.org/10.1016/0195-6701(86)90057-5)
 82. Stiver HG, Albritton WL, Clark J, Friesen P, White FM. Nosocomial Colonization and Infection Due to *E. coli* O125:K70 Epidemiologically Linked to Expressed Breast-Milk Feedings. *Can J Public Health.* [Internet]. 1977 Nov-Dec; 68(6): p. 479-482. Available from: <http://www.jstor.org/stable/41987642>
 83. Donowitz LG, Marsik FJ, Fisher KA, Wenzel RP. Contaminated breast milk: A source of *Klebsiella* bacteremia in a newborn intensive care unit. *Rev Infect Dis.* [Internet]. 1981 Jul-Aug; 3(4): p. 716-720. Available from: <https://doi.org/10.1093/clinids/3.4.716>
 84. Qutaishat SS, Stemper ME, Spencer SK, et al. Transmission of *Salmonella enterica* serotype typhimurium DT104 to infants through mother's breast milk. *Pediatrics* [Internet]. 2003 Jun; 111(6): p. 1442-1446. Available from: <https://doi.org/10.1542/peds.111.6.1442>
 85. Anil M, Helvaci M, Ozkalay N, et al. *Salmonella typhimurium* outbreak in a neonatal unit in Turkey. *Indian J Pediatr.* [Internet]. 2009 Jun; 76(6): p. 629-633. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12098-009-0083-4>
 86. Revathi G, Mahajan R, Faridi MM, Kumar A, Talwar V. Transmission of lethal *Salmonella senftenberg* from mother's breast-milk to her baby. *Ann Trop Paediatr.* [Internet]. 1995 Jun; 15(2): p. 159-61. Available from: <https://doi.org/10.1080/02724936.1995.11747765>
 87. Cooke, FJ, Ginwalla, S, Hampton, MD, Wain, J, Ross-Russell, R, Lever, A, Farrington, M. Report of Neonatal Meningitis Due to *Salmonella enterica* Serotype Agona and Review of Breast Milk-Associated Neonatal *Salmonella* Infections. *Journal of Clinical Microbiology.* [Internet]. 2009 Sep; 47(7): p. 3045-3049. Available from: <https://doi.org/10.1128/JCM.01064-09>
 88. Chen TL, Thien PF, Liaw SC, Fung CP, Siu LK. First report of *Salmonella enterica* serotype Panama meningitis associated with consumption of contaminated breast milk by a neonate. *J. Clin. Microbiol.* [Internet]. 2005 Oct; 43(10): p. 5400-5402. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16208031/>
 89. Gibb AP, Welsby PD. Infantile salmonella gastroenteritis in association with maternal mastitis. *J. Infect.* [Internet]. 1983 Mar; 6(2): p. 193-194. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6683737/>
 90. Decousser JW, Ramarao N, Claudine D, et al. *Bacillus cereus* and severe intestinal infections in preterm neonates: Putative role of pooled breast milk. *Am J Infect Control* [Internet]. 2013 Oct; 41(10): p. 918-921. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.01.043>
 91. Sarr M, Tidjani M, Delerce J, et al. A *Listeria monocytogenes* clone in human breast milk associated with severe acute malnutrition in West Africa: A

- multicentric case-controlled study. PLoS Negl Trop Dis. [Internet]. 2021 Jun; 16(6). Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0009555>
92. Svabic-Vlahovic M, Pantic D, Pavicic M, Bryner JH. Transmission of *Listeria monocytogenes* from mother's milk to her baby and to puppies. Lancet [Internet]. 1988 Nov; 2(8621). Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(88\)90276-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(88)90276-0)
 93. Olver WJ., Bond DW., Boswell TC., Watkin SL. Neonatal group B streptococcal disease associated with infected breast milk. Arch Dis Child Fetal Neonatal [Internet]. 2000; 83(1):F48-9. Available from: doi: 10.1136/fn.83.1.f48. PMID: 10873172; PMCID: PMC1721104
 94. Gagneur A, Héry-Arnaud G, Croly-Labourdette S, et al. Infected breast milk associated with late-onset and recurrent group B streptococcal infection in neonatal twins: a genetic analysis. Eur J Pediatr. [Internet]. 2009 Sep; 168(9): p. 1155-8. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00431-008-0903-y>
 95. Filleron A, Lombard F, Jacquot A, Jumas-Bilak E, Rodiere M, Cambonie G. Group B streptococci in milk and late neonatal infections: an analysis of cases in the literature. Arch Dis Child Fetal Neonatal [Internet]. 2014 Jan; 99(1): p. 41-47. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2013-304362>
 96. Bowen A, Wiesenfeld HC, Kloesz JL, et al. Notes from the Field: *Cronobacter sakazakii* Infection Associated with Feeding Extrinsically Contaminated Expressed Human Milk to a Premature Infant - Pennsylvania, 2016. MMWR [Internet]. 2017 July; 66(28): p. 761-762. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6628a5.htm>
 97. Kumar A, Yadav MP, Kakkar S. Human milk as a source of Q-fever infection in breast-fed babies. Indian J. Med. Res. [Internet]. 1981 Apr.; 73: p. 510-512. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7262921/>
 98. Mediannikov O, Fenollar F, Socolovschi C, et al. *Coxiella burnetii* in humans and ticks in rural Senegal. PLoS Negl Trop Dis. [Internet]. 2010 Apr; 4(4). Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0000654>
 99. Boden K, Brueckmann A, Wagner-Wiening C, et al. Maternofetal consequences of *Coxiella burnetii* infection in pregnancy: a case series of two outbreaks. BMC Infect Dis. [Internet]. 2012 Dec; 359(2012). Available from: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-12-359>
 100. Prasad BN CNWA. Isolation of *Coxiella burnetii* from human sources. Int J Zoonoses [Internet]. 1986 Jun; 13(2): p. 112-117.
 101. Mammina C, Di Carlo P, Cipolla D, et al. Nosocomial colonization due to imipenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* epidemiologically linked to breast milk feeding in a neonatal intensive care unit. Acta Pharmacol Sin. [Internet]. 2008 Dec; 29(12): p. 1486-1492. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1745-7254.2008.00892.x>
 102. Watson JC, Fleming DW, Borella AJ, Olcott ES, Conrad RE, Baron RC. Vertical transmission of hepatitis A resulting in an outbreak in a neonatal intensive care unit. J Infect Dis. [Internet]. 1993 Mar; 167(3): p. 567-571. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8440928/#:~:text=Evidence%20suggests%20that%20infant%20A,to%20body%20substance%20isolation%20measures>

103. Daudi N, Shouval D, Stein-Zamir C, Ackerman Z. Breastmilk hepatitis A virus RNA in nursing mothers with acute hepatitis A virus infection. *Breastfeed Med*. [Internet]. 2012 Aug; 7: p. 313-315. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22537111/>
104. Chen X, Chen J, Wen J, et al. Breastfeeding is not a risk factor for mother-to-child transmission of hepatitis B virus. *PLoS One* [Internet]. 2013 Jan; 8(1). Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0055303>
105. Hayes, K, Danks, DM, Gibas, H., Jack, I. Cytomegalovirus in Human Milk. *The New England Journal of Medicine* [Internet]. 1982 Jul; 287: 177-178. Available from: DOI: 10.1056/NEJM197207272870407
106. Dworsky M, Yow M, Stagno S, Pass RF, Alford C. Cytomegalovirus infection of breast milk and transmission in infancy. *Pediatrics* [Internet]. 1983 Sep; 72(3): p. 295-299. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6310479/#:~:text=Consumption%20of%20infected%20breast%20milk,have%20yet%20demonstrated%20chronic%20sequelae>
107. Hinckley AF, O'Leary DR, Hayes EB. Transmission of West Nile virus through human breast milk seems to be rare. *Pediatrics* [Internet]. 2007 Mar; 119(3): p. 666-671. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17332186/>
108. Kalu SO, Reynolds F, Petra GB, et al. Infant feeding choices practiced among HIV positive mothers attending a Prevention of Mother to Child Transmission (PMTCT) of HIV program in Nnewi, Nigeria. *J AIDS Clin Res*. [Internet]. 2014 Apr.; 5. Available from: <http://dx.doi.org/10.4172/2155-6113.1000300>
109. Yoshida M, Yamagami N, Tezuka T, Hondo R. Case report: detection of varicella-zoster virus DNA in maternal breast milk. *J Med Virol*. [Internet]. 1992 Oct; 38(2): p. 108-110. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1334125/>
110. Chang ML, Tsao KC, Huang CC, Yen MH, Huang CG, Lin TY. Coxsackievirus B3 in human milk. *Pediatr Infect Dis J*. [Internet]. 2006 Oct; 25(10): p. 955-957. Available from: https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2006/10000/COXSACKIEVIRUS_B3_IN_HUMAN_MILK.25.aspx
111. Sanosyan A, Rutagwera DG, Molès JP, et al. Increased Epstein-Barr virus in breast milk occurs with subclinical mastitis and HIV shedding. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2016 Jul; 95(27). Available from: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2016/07050/Increased_Epstein_Barr_virus_in_breast_milk_occurs.21.aspx
112. Daud II, Coleman CB, Smith NA, et al. Breast Milk as a Potential Source of Epstein-Barr Virus Transmission Among Infants Living in a Malaria-Endemic Region of Kenya. *J Infect Dis*. [Internet]. 2015 Dec; 212(11): p. 1735-42. Available from: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiv290>
113. Norman FF, López-Vélez R. Chagas disease and breast-feeding. *Emerg Infect Dis*. [Internet]. 2013 Oct; 19(10): p. 1561-1566. Available from: <https://doi.org/10.3201/eid1910.130203>

114. Bansa DK, Awua AK, Boatın R, et al. Cross-sectional assessment of infants' exposure to toxic metals through breast milk in a prospective cohort study of mining communities in Ghana. *BMC Public Health* [Internet]. 2017 May; 17(1): p. 505. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4403-8>
115. Lehmann GM, Lakind JS, Davis MH, et al. Environmental chemicals in breast milk and formula: Exposure and risk assessment implications. *Environ Health Perspect.* [Internet]. 2018 Sep; 126(9): p. 96001. Available from: <https://doi.org/10.1289/EHP1953>
116. Memis, EY, Yalçın, SS. Human milk mycotoxin contamination: smoking exposure and breastfeeding problems. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine.* [Internet]. 2021; 34: p. 31-40. Available from: [10.1080/14767058.2019.1586879](https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1586879)
117. Hernández, M, Juan-García, A, Moltó, JC, Mañes, J, Juan, C. Evaluation of Mycotoxins in Infant Breast Milk and Infant Food, Reviewing the Literature Data. *Toxins.* [Internet]. 2021 Jul; 13(8): p. 535. <https://doi.org/10.3390/toxins13080535>
118. Navas, SA, Sabino, M, Rodriguez-Amaya, DB. Aflatoxin M₁ and ochratoxin A in a human milk bank in the city of São Paulo, Brazil. *Food Additives & Contaminants* [Internet]. 2005 Mar; 22(5): 457-462. Available from: [10.1080/02652030500110550](https://doi.org/10.1080/02652030500110550)
119. Skaug, MA, Stormer, FC, Saugstad, OD. Ochratoxin A: a naturally occurring mycotoxin found in human milk samples from Norway. *Acta Paediatrica.* [Internet]. 2007 Jan; 87(12): p. 1275-1278. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.1998.tb00951.x>
120. Price E, Awadel-Kariem FM, Hateley P, Harvey J, Gilks J, Kempley S. Possible hazards of hypochlorite disinfection for feeding equipment for premature infants. *J Hosp Infect.* [Internet]. 2006 Sep; 64(1): p. 90-92. Available from: <https://doi.org/doi:10.1016/j.jhin.2006.05.001>

A5. Protocolos estandarizados para la manipulación y almacenamiento de leche humana donada

Leche materna para donación a Bancos de Leche

Protocolo de extracción y almacenamiento

Referencias bibliográficas

- 1 - Raising Children. The Australian Parenting Website. Expressing and storing breastmilk. 2021. <https://raisingchildren.net.au/babies/breastfeeding-bottle-feeding-solids/expressing-working-travelling/expressing-breastmilk>
- 2 - Ministerio de Salud. Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para los primeros mil días de vida en Costa Rica. 2021. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/guiasalimentarias/>
- 3 - Fundación Catalina Vega. Beneficios de la leche materna. <https://donandoleche.org/como-ayudar/convertime-en-donadora/>
- 4 - Blouin M, Coulombe, M, Rhainds, M. Specimen plastic containers used to store expressed breast milk in neonatal care units: A case of precautionary principle. Canadian Journal of Public Health. 2014; 105: 218-220. <https://doi.org/10.17289/cjph.105.4399>
- 5 - Fundación Catalina Vega. Protocolo de extracción de leche materna. <https://donandoleche.org/como-ayudar/proceso-de-donacion/>
- 6 - Krupa A. Breast Milk Storage Guidelines. 2021. <https://www.whattoexpect.com/first-year/breast-feeding/storing-breast-milk/>
- 7 - Sosa R, Barnes L. Bacterial growth in refrigerated human milk. Am J Dis Child. 1987; 141: 111-112. 10.1001/archpedi.1987.04460010111040
- 8 - Eleng MJ, Ebyong PE, Ebyong EU, Ertarh RR. Storage beyond three hours at ambient temperature alters the biochemical and nutritional qualities of breast milk. Afr J Reprod Health. 2001 Aug;5(2):130-4. PMID: 12471921.
- 9 - Lloyd-Price J, Abu-Ali G, Huttenhower, C. The healthy human microbiome. Genome Med. 2016; 8, 51. <https://doi.org/10.1186/s13073-016-0307-y>
- 10 - O'neal K. En pandemia, el CITA-UCR ha sido clave para garantizar leche materna a bebés en estado crítico. 2021. <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2021/05/05/en-pandemia-el-cita-ucr-ha-sido-clave-para-garantizar-leche-materna-a-bebes-en-estado-critico.html>

4

Leche materna para donación a Bancos de Leche

Protocolo de extracción y almacenamiento

La leche materna se considera la primera opción de alimento para el bebé, gracias a sus características nutricionales únicas². La donación de leche es muy valiosa para alimentar a bebés prematuros y recién nacidos que están en cuidados intensivos³.



Más información
2511-7221
diana.wiquezbarrantes@ucr.ac.cr

Envases para la leche^{4,5}

- Bolsas plásticas específicas, contenedores plásticos o de vidrio cerrados de grado alimentario que sean facilitados por el banco de leche.
- No almacenar en contenedores de grado hospitalario como envases para muestras de orina.
- Rotule los envases adecuadamente según lo indicado por el banco de leche humana.
- Los envases que son facilitados por el banco de leche son estériles y están listos para ser utilizados. No los lave ni desinfecte antes de usar.
- Manipule los envases hasta que haya finalizado la extracción asegurando una adecuada limpieza de manos.
- Si el recipiente es de vidrio, se debe de manipular con cuidado especial para evitar quebraduras. No use un recipiente quebrado.



Preparación de la zona de extracción^{5,7-9}

Busque un lugar cómodo, tranquilo, limpio y sin corrientes de aire. Evite extraer la leche en sillones o camas ya que se puede levantar polvo y ser una fuente de contaminación. Evite la circulación de mascotas y personas durante la extracción.

Consideraciones de higiene^{2,5,7-9}

- Lave sus manos con agua y jabón antes de empezar con la extracción siguiendo los lineamientos básicos de lavado de manos. Cuando lo requiera, también aplique el protocolo sanitario de tos y estornudo.
- Lave su pecho con agua y séquelo al aire libre en un lugar seco, limpio y protegido de contaminación ambiental.
- Lave los utensilios de extracción de leche con agua caliente y jabón o en la máquina lavaplatos (verifique recomendaciones de fabricante del utensilio). Use una esponja de forma exclusiva para estos utensilios.

2

- Lave los utensilios de extracción de leche con agua caliente y jabón o en la máquina lavaplatos (verifique recomendaciones de fabricante del utensilio). Use una esponja de forma exclusiva para estos utensilios.
- No desinfecte los utensilios con desinfectantes químicos ya que se puede exponer al bebé a residuos por un mal enjuague.
- Esterilice los utensilios por medio de la inmersión en agua hirviendo por un tiempo de al menos 5 minutos y seque los utensilios con toallas de papel o al aire en un lugar seco, limpio y protegido de contaminación ambiental.
- Al iniciar la extracción, descarte el primer chorro de leche de ambas mamas.

Almacenamiento^{2,5}

Una vez haya finalizado la extracción, coloque la leche en los envases facilitados por el banco de leche y colóquelos inmediatamente en el congelador. No deje la leche a temperatura ambiente ni en la refrigeradora.



Cuidados^{2,5}

- Abra los envases hasta que haya finalizado la extracción y evite la exposición de la leche al ambiente.
- Asegúrese que el congelador y la puerta del mismo funcionen adecuadamente, asegurando que el cierre y empaques del congelador estén en buen estado.
- Evite colocar la leche en la puerta del congelador. Colóquela lo más atrás que se pueda en el congelador y lejos de otros alimentos. Asegúrese que no hayan alimentos que obstruyan la zona de salida de aire frío.
- Revise que no hayan filos que puedan romper la bolsa. Puede colocar las bolsas sobre una bandeja para evitar que se puedan romper con la superficie del congelador.
- No saque la leche del congelador hasta que la lleguen a recoger.
- Al empacar los frascos en bolsa plástica, saque la mayor cantidad de aire posible.
- Informe al banco de leche en caso de que hayan muestras de leche afectadas por un corte de electricidad de más de 4 horas.

3

A6. Protocolos estandarizados para la manipulación y almacenamiento de leche humana utilizada en hogares y centros de cuidado

Leche materna para uso en casa Protocolo de extracción y almacenamiento

Referencias bibliográficas

- 1 - Ministerio de Salud. Guías Alimentarias Basadas en Alimentos para los primeros mil días de vida en Costa Rica. 2021. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/guiasalimentarias/>
- 2 - Blouin M, Coulombe, M, Rhainds, M. Specimen plastic containers used to store expressed breast milk in neonatal care units: A case of precautionary principle. Canadian Journal of Public Health. 2014; 105: 218-220. <https://doi.org/10.17209/cjph.105.4369>
- 3 - Krupa A. Breast Milk Storage Guidelines. 2021. <https://www.whattoexpect.com/first-year/breast-feeding/storing-breast-milk/>
- 4 - Sosa R, Barnes L. Bacterial growth in refrigerated human milk. Am J Dis Child. 1987; 141: 111-112. <https://doi.org/10.1001/archpedi.1987.04460010111040>
- 5 - Eteng MU, Ebong PE, Eyong EU, Ettarh RR. Storage beyond three hours at ambient temperature alters the biochemical and nutritional qualities of breast milk. Afr J Reprod Health. 2001 Aug;5(2):130-4. PMID: 12471921.
- 6 - Lloyd-Price J, Abu-Ali G, Huttenhower, C. The healthy human microbiome. Genome Med. 2016; 8, 51. <https://doi.org/10.1186/s13073-016-0307-y>
- 7 - Italian Association of Human Milk Banks. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. J Matern Fetal Neonatal Med. 2010; 23(2): 1-20. doi: 10.3109/14767058.2010.512414. PMID: 20840052.



Protocolo de extracción y almacenamiento

La leche materna se considera la primera opción de alimento para el bebé, gracias a sus características nutricionales únicas. La extracción de leche es una práctica adecuada y necesaria para mantener la lactancia materna y por eso es importante tener conocimiento acerca de las prácticas más adecuadas de extracción y almacenamiento ¹.

A continuación, se muestran una serie de recomendaciones a tomar en cuenta para la extracción de leche materna para uso en casa:



Más información

2511-7221

diana.viquezbarrantes@ucr.ac.cr

4

Envases para la leche ²

- Bolsas plásticas específicas para leche materna con cuidados básicos para evitar contaminar y romper la bolsa.
- Contenedores plásticos de grado alimentario que sean libres de bisfenol A, con adecuada calidad higiénica y que tengan un cierre apropiado.
- No almacenar en contenedores de grado hospitalario como envases para muestras de orina.



Consideraciones de higiene ^{4,6}

- Lave sus manos con agua y jabón antes de empezar con la extracción siguiendo los lineamientos básicos de lavado de manos.
- Lave los utensilios de extracción de leche con agua caliente y jabón o en la máquina lavaplatos (verifique recomendaciones de fabricante del utensilio). Use una esponja de forma exclusiva para estos utensilios.
- No desinfecte los utensilios con desinfectantes químicos ya que se puede exponer al bebé a residuos por un mal enjuague.
- Esterilice los utensilios por medio de la inmersión en agua hirviendo por un tiempo de al menos 5 minutos.
- Seque los utensilios con toallas de papel o al aire en un lugar seco, limpio y protegido de la contaminación ambiental.
- No deje los utensilios húmedos, mojados o reposando en agua.

Almacenamiento de leche materna

Se recomienda almacenar la leche materna extraída en envases rotulados con la fecha de extracción. Se debe de colocar en el refrigerador o congelador utilizando la siguiente información como guía ¹:



Temperatura	Tiempo máximo de conservación
Ambiente (27°C - 32°C)	4 horas
Refrigeración (4°C o menos)	48 horas (dos días)
Congelación (-18°C)	6 meses para niño sano y 3 meses si el niño presenta alguna enfermedad

Cuidados¹:

- Se recomienda congelar la leche en cantidades de 50-100 mL (1,7-3,4 oz) para evitar desperdicio.
- Se debe dejar un espacio libre en el envase de al menos 2 cm debido a que la leche se expande al momento de congelarse.
- La leche debe almacenarse separada de la comida, en la parte del fondo del refrigerador o congelador (no en la puerta del mismo).
- En caso de hacer la extracción fuera de casa, asegúrese de hacerla en un lugar limpio y de transportar la leche en hielera con icepack.

Para descongelar la leche^{1,7}:

- En refrigeración: se recomienda descongelar la leche en el refrigerador. Una vez descongelada completamente, puede ser utilizada en las próximas 24 horas.
- En baño de agua tibia o a temperatura ambiente: se puede descongelar rápidamente en un baño de agua a una temperatura no superior a 37 °C. Con el cuidado de que el envase con la leche esté completamente cerrado. Esta leche debe ser utilizada inmediatamente.
- No descongele la leche en agua hirviendo o en el horno microondas.

¡Es importante considerar que después de descongelar la leche, esta no se debe volver a congelar. En caso de sobrantes de tomas de leche (el infante no finaliza un chupón), se debe descartar el sobrante como máximo 2 horas después de haber sido probada!

In

2

3