

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO.50.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, **22 ABR 2019**

VISTO: la Resolución GMC N° 18/16 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR; -----

RESULTANDO: que por la misma se aprobó los “Requisitos de Buenas Prácticas para la Organización y funcionamiento de los bancos de leche humana y centros de recolección de leche humana”;-----

CONSIDERANDO: I) que resulta necesario contar con Requisitos para Buenas Prácticas para la Organización y Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana (BLH) y Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH);-----

II) que las actividades de los Bancos de Leche Humana fortalecen la promoción de la lactancia materna, en recién nacidos de término y prematuros y constituyen una medida eficaz para el logro de los objetivos de las políticas públicas de lactancia materna;-----

III) que la instalación y el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana requieren normativas técnicas específicas a fin de evitar riesgos para la salud en los recién nacidos;-----

IV) que el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura Institucional del MERCOSUR -Protocolo de Ouro Preto- aprobado por la Ley N°

16.712 de 1° de setiembre de 1995, los Estados Parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2° del referido Protocolo;-----

V) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;-----

VI) que la citada actualización cuenta con la aprobación de la División Normas Sanitarias del Ministerio de Salud Pública; -----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de 1934 y concordantes; -----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 18/16 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobó los **“REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA”**.-----

Ministerio de Salud Pública

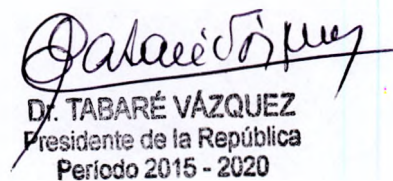
Artículo 2º.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-1/2480/2017

VF

A collection of handwritten signatures in blue and black ink, including a large blue signature at the top left and several black signatures below it.An official stamp featuring a handwritten signature in blue ink above the printed text: "D. TABARÉ VÁZQUEZ", "Presidente de la República", and "Período 2015 - 2020".

D. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020

MERCOSUR/GMC/RES. N° 18/16

RRII				
SIN CARATULA				
INC.	U.E.	TIPO	NUMERO	AÑO
12	001	3	3693	2017

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y CENTROS DE
RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 09/11 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario contar con Requisitos para Buenas Prácticas para la Organización y Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana (BLH) y Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH).

Que las actividades de los Bancos de Leche Humana fortalecen la promoción de la lactancia materna, en recién nacidos de término y prematuros, y constituyen una medida eficaz para el logro de los objetivos de las políticas públicas de lactancia materna.

Que la instalación y el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana requieren normativas técnicas específicas a fin de evitar riesgos para la salud en los recién nacidos.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas para la organización y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Los Estados Partes podrán, de acuerdo a la realidad de cada uno de ellos, prever en su normativa nacional o local requisitos adicionales a los previstos en la presente Resolución.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del SGT N° 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 15/XII/2016.

CII GMC – Montevideo, 15/VI/16.

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA

1. OBJETIVO

Establecer Requisitos de Buenas Prácticas para la organización y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana (BLH) y Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH).

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Resolución se aplica a todos los servicios públicos y privados de BLH y CRLH.

3. GLOSARIO

3.1. Acidez *Dornic* de la leche humana: acidez titulable de la leche humana donada expresada en Grados Dornic;

3.2. aditivos en Leche Humana Extraída (LHE): toda y cualquier sustancia adicionada a la LHE;

3.3. almacenamiento de la LHE: conjunto de operaciones que aseguran la conservación de la LHE en condiciones específicas de temperatura y tiempo;

3.4. banco de leche humana - BLH: servicio especializado, responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; como así la ejecución de actividades de recolección del exceso de la producción láctea de las donantes, de su transporte, procesamiento, control de calidad y distribución de la leche procesada a los receptores;

3.5. buenas prácticas de manipulación de la LHE: procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la LHE desde su recolección hasta la distribución;

3.6. cadena de frío: condición de conservación a baja temperatura, en la cual los productos refrigerados o congelados deben ser mantenidos, desde la recolección hasta su consumo, bajo control y registro;

3.7. centro de recolección de leche humana - CRLH: unidad, fija o móvil; intra o extrahospitalaria; vinculada técnicamente al BLH y administrativamente a un servicio de salud o al propio BLH; responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y ejecución de actividades de recolección y conservación de leche humana;

3.8. conformidad: cumplimiento de los requisitos de calidad de productos y procesos en los términos establecidos en la presente Resolución;

3.9. conservación de la LHE: conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características químicas, físico-químicas, nutricionales, inmunológicas y microbiológicas de la LHE;

3.10. control de calidad: conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos;

3.11. crematocrito: técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido energético de la LHE;

3.12. descongelamiento: proceso controlado que permite transferir calor al producto congelado en cantidad suficiente para producir un cambio de fase sólida a fase líquida;

3.13. desinfección: proceso físico o químico que elimina microorganismos patógenos de objetos inanimados y de superficies, con excepción de esporas bacterianas, pudiendo ser de bajo, medio o alto nivel;

3.14. donante de leche humana: mujer sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo/a, que dona voluntariamente el excedente;

3.15. esterilización: proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana (bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus);

3.16. evento adverso grave: cualquier episodio clínico desfavorable que resulte en muerte, riesgo de muerte, hospitalización o prolongación de una hospitalización pre-existente, incapacidad significativa persistente o permanente, o un episodio clínico significativo como consecuencia de la administración de leche humana pasteurizada de características inadecuadas;

3.17. fraccionamiento de la LHE: fraccionamiento de la LHE para consumo de acuerdo con la prescripción;

3.18. habilitación sanitaria: documento expedido por el órgano sanitario competente que autoriza el funcionamiento de los BLH y de los CRLH;

3.19. indicadores del BLH: medidas y parámetros utilizados para evaluar la producción, la eficiencia, la eficacia y la efectividad del BLH y de los CRLH;

3.20. lactante o niño de menos de veinticuatro (24) meses de edad;

3.21. leche humana - LH: secreción láctea producida por la mujer en etapa de lactancia;

3.22. leche humana extraída - LHE: leche humana obtenida por extracción manual o mecánica;

3.23. leche humana extraída cruda - LHEC: LHE que no recibió tratamiento térmico de pasteurización;

- 3.24. leche humana extraída pasteurizada - LHEP: LHE sometida al tratamiento térmico de pasteurización;
- 3.25. limpieza: proceso sistemático y continuo para el mantenimiento de la higiene y para la eliminación de suciedad de una superficie;
- 3.26. microbiota de la LHE: microorganismos que están presentes en la LHE;
- 3.27. mujer en etapa de lactancia: mujer con producción fisiológica natural de leche;
- 3.28. no conformidad de la LHE: no cumplimiento de los requisitos de calidad de la LHE;
- 3.29. *off-flavor*: característica organoléptica de no-conformidad con el aroma original de la LHE;
- 3.30. pasteurización de la LHE: tratamiento térmico, aplicable a la LHE con el objetivo de eliminar agentes microbiológicos;
- 3.31. *pool* de LHE: producto resultante de mezcla de donaciones de LHE;
- 3.32. receptor de leche humana: lactante que utiliza el producto distribuido por el BLH o CRLH;
- 3.33. reenvase de LHE: operación de transferencia de la leche humana desde el recipiente en el que fue colocada después de la extracción, al recipiente en el que será pasteurizada;
- 3.34. rótulo: identificación aplicada sobre el recipiente con información del producto acondicionado;
- 3.35. tiempo de precalentamiento: tiempo necesario para que la leche humana alcance la temperatura de pasteurización;
- 3.36. valor biológico de la leche humana: características inmunobiológicas, nutricionales y organolépticas de la leche humana.

4. ORGANIZACIÓN

- 4.1 El BLH y el CRLH deben poseer habilitación para su funcionamiento expedida por la autoridad sanitaria competente.
- 4.2 El BLH debe estar vinculado técnica y administrativamente a un hospital con asistencia materna o infantil.
- 4.3 El CRLH debe estar vinculado técnicamente a un BLH y administrativamente a un servicio de salud o al propio Banco.
- 4.4 El BLH y el CRLH deben disponer de profesionales de la salud capacitados y legalmente habilitados para asumir la responsabilidad de evaluación de la aptitud

clínica de las donantes, del procesamiento y control de calidad de LH y de las actividades clínico-asistenciales.

4.4.1 Todos los BLH y CRLH deben poseer un responsable técnico ante la autoridad sanitaria que será definido de acuerdo a la normativa de los Estados Partes.

4.4.2 El Responsable Técnico del BLH y del CRLH debe:

4.4.2.1. planificar, implementar y garantizar la calidad de los procesos, incluyendo: manejo de recursos humanos, manejo de materiales y equipos necesarios para el desempeño de sus atribuciones, en conformidad con la legislación vigente;

4.4.2.2. asumir la responsabilidad sobre los procesos de trabajo;

4.4.2.3. supervisar al personal técnico durante el período de funcionamiento.

4.5 En los BLH o el CRLH debe haber control de prevención de infecciones y de eventos adversos conforme a lo adoptado por los servicios de salud al cual estén vinculados.

4.6 Compete al BLH:

4.6.1 desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna;

4.6.2 ejecutar y/o evaluar el control clínico de la donante;

4.6.3 recolectar, seleccionar, clasificar, procesar, conservar y distribuir la LHE;

4.6.4 responder técnicamente por la recepción, procesamiento y control de calidad de la LH donada asegurando la trazabilidad de todos productos y procedimientos;

4.6.5 disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, haciéndolos disponibles a las autoridades competentes, guardando el secreto profesional y la privacidad de los mismos;

4.6.6 coordinar con el CRLH el mecanismo de transporte de la LH.

4.7 Compete al CRLH:

4.7.1 desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna;

4.7.2 ejecutar y/o evaluar el control clínico de la donante;

4.7.3 recolectar y conservar la LHE hasta su traslado al BLH garantizando la trazabilidad del producto;

4.7.4 disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, haciéndolos disponibles a las autoridades competentes, guardando el secreto profesional y la privacidad de los mismos;



107

4.7.5 distribuir LHEP de conformidad con la presente Resolución y cuando fuera permitido por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

4.8 El BLH y el CRLH deben disponer de un manual de buenas prácticas para todos los procedimientos realizados en concordancia con la legislación vigente e implementar dichas buenas prácticas.

5. RECURSOS HUMANOS

5.1 El BLH y el CRLH deben poseer estructura organizativa y funcional adecuada.

5.2. Queda vedado al profesional, durante la realización del procesamiento de la LHE, la actuación simultánea en otros sectores de la institución.

5.3 El BLH y el CRLH deben promover la calificación permanente de sus profesionales manteniendo los registros disponibles de la misma.

6. INFRAESTRUCTURA

6.1 La infraestructura básica para los BLH se detalla en la Tabla 1 y la infraestructura básica para los CRLH se detalla en la Tabla 2, las cuales pueden ser complementadas por cada Estado Parte según sus criterios. En todos los casos el flujo de actividades en el BLH y CRLH debe ser obligatoriamente unidireccional, y la manipulación de leche cruda o pasteurizada debe realizarse bajo mechero de llama tipo Bunsen o campana de flujo.

Tabla 1: Infraestructura básica para los BLH

Unidad/Ambiente	Cantidad	Instalaciones
Sala de recepción, registro y preselección de las donantes	01	-
Área para almacenamiento de LHEC (En BLH con producción de hasta 60 litros/mes y el guardado de leche puede realizarse en área de procesamiento)	01	Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado.
Área de recepción de la recolección externa	01	Agua fría
Vestuario de barrera	01	Agua fría
Sala para extracción de leche	01	Agua fría y caliente. Climatización de ambiente.
Sala para Procesamiento: Descongelamiento Selección Clasificación Reenvase Pasteurización Almacenamiento Distribución	01	Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado. Acceso a gas o campana de flujo.

Laboratorio de control de calidad microbiológico	01	Agua fría. Acceso a gas o campana de flujo.
Área de Fraccionamiento	01	Agua fría. Acceso a gas o campana de flujo.
Área Sucia	01	Agua fría y caliente.
Sala de espera para lactantes y acompañantes	01	Climatización de ambiente.

Tabla 2: Infraestructura básica para los CRLH

Unidad/ambiente	Cantidad	Instalaciones
Sala de recepción, registro y preselección de las donantes	01	-
Área para almacenamiento de LH	01	Agua fría. Equipo eléctrico de Emergencia (grupo electrógeno). Aire acondicionado.
Sala para extracción de leche	01	Agua fría y caliente. Climatización de ambiente.
Área de Fraccionamiento	01	Agua fría. Climatización de ambiente. Acceso a gas o campana de flujo.
Área Sucia	01	Agua fría y caliente.
Sala de espera para lactantes y acompañantes	01	Climatización de ambiente.

6.2 Las demás actividades propias de los procesos de trabajo de los BLH y CRLH que no constan en las Tablas 1 y 2 tales como: esterilización, recepción de consultas de lactancia y educación en salud, pueden ser realizadas en áreas compartidas.

7. EQUIPAMIENTOS E INSTRUMENTOS

7.1 El BLH y el CRLH deben:

7.1.1 estar provistos con equipamientos e instrumentos necesarios para la atención de su demanda, en perfectas condiciones de conservación y limpieza;

7.1.2 poseer manual de funcionamiento del equipamiento e instrumentos;

7.1.3 poseer una programación de mantenimiento preventivo;

7.1.4 calibrar los instrumentos a intervalos regulares manteniendo los registros de las calibraciones;

7.1.5 mantener disponibles los registros de las mantenencias preventivas y correctivas.

8. BIOSEGURIDAD

8.1 Los profesionales involucrados en la manipulación de la LHE deben utilizar Equipamiento de Protección Individual (EPI).

8.2 El EPI de los profesionales debe contemplar el uso de gorro, anteojos de protección, mascarilla (barbijo), delantal y guantes de procedimiento, en conformidad con la actividad desarrollada.

8.3 El EPI debe ser exclusivo para la realización del procedimiento, siendo que el delantal y los guantes deben ser substituidos en cada etapa de procedimiento.

8.4 La donante debe utilizar gorro, mascarilla y delantal con hendiduras para las mamas según recomendación de cada Estado Parte.

9. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

9.1 El BLH y el CRLH deben mantener actualizados y disponibles, para todos los profesionales, procedimientos escritos de limpieza, desinfección y esterilización de equipamientos, artículos, materiales y superficies, según la normativa vigente en cada Estado Parte.

10. PROCESOS OPERATIVOS

10.1 Higiene y Conducta:

10.1.1 El acceso a las áreas de manipulación de la leche humana debe ser restringido al personal directamente involucrado y debidamente equipado.

10.1.2 Los profesionales y donantes deben ser orientados en relación a las prácticas de higienización y antisepsia de las manos y antebrazos:

- 10.1.2.1 antes de entrar en la sala de extracción de la leche humana;
- 10.1.2.2 en la recepción de recolección externa;
- 10.1.2.3 en el procesamiento;
- 10.1.2.4 después de cualquier interrupción del procedimiento;
- 10.1.2.5 luego de tocar materiales contaminados;
- 10.1.2.6 después de usar los sanitarios;
- 10.1.2.7 siempre que se considere necesario.

10.1.3 Está prohibido el uso de perfumes y adornos personales en las salas de extracción, recepción de recolección externa, higienización, procesamiento, en el ambiente de fraccionamiento y en el de distribución de la LH.

10.1.4 Está prohibido fumar, comer, beber, mantener plantas, objetos personales, objetos en desuso o extraños a la actividad en las salas de extracción, recepción externa, higienización, procesamiento, en el ambiente de fraccionamiento y en el de distribución de la LH.

10.2 Donantes y Donaciones:

10.2.1 La selección de donantes es responsabilidad del profesional de salud responsable por las actividades asistenciales del BLH o CRLH.

10.2.2 Deben ser consideradas aptas para donación las mujeres que cumplan los siguientes requisitos:

10.2.2.1 Estar en etapa de lactancia, con secreción láctea superior a los requerimientos de su bebé;

10.2.2.2 Buen estado de salud certificado por profesional de salud legalmente habilitado;

10.2.2.3 No usar medicamentos o sustancias incompatibles con la lactancia;

10.3 Extracción y Recolección:

10.3.1 La extracción y la recolección deben ser realizadas de forma de mantener las características físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana.

10.3.2 El material usado en la manipulación de la LH debe ser previamente esterilizado, no siendo requisito indispensable para la vestimenta.

10.3.3 El BLH y el CRLH son responsables por el suministro de envases adecuados para alimentos y esterilizados, para cada donante.

10.3.3.1 En situaciones excepcionales, el envase utilizado para la recolección de la LH puede ser desinfectado en domicilio, con la orientación del BLH o CRLH.

10.3.4 El nombre del profesional que efectuó la recolección debe ser registrado de manera de garantizar la trazabilidad.

10.4 Cadena de Frío

10.4.1 El BLH y el CRLH deben controlar la temperatura y registrar todas las etapas del diagrama de flujo que exige la cadena de frío: transporte, almacenamiento y distribución.

10.5 Transporte

10.5.1 La LHEC y la LHEP deben ser transportadas bajo cadena de frío.

10.5.2 Los productos deben ser transportados en recipientes isotérmicos exclusivos, constituidos por material liso, resistente, impermeable, de fácil limpieza y desinfección.

10.5.3 El recipiente isotérmico para transporte debe estar previamente limpio y desinfectado.

10.5.4 La LHC y la LHP deben ser transportadas de forma que la temperatura máxima no supere los 5°C (cinco grados Celsius) para los productos refrigerados, y -1°C (un grado Celsius negativo) para los productos congelados.

10.5.5 El tiempo de transporte no debe ser mayor a seis (6) horas.

10.5.6 El medio de transporte de LHE debe:

10.5.6.1 mantener la integridad y calidad del producto;

10.5.6.2 estar limpio, libre de vectores y plagas o cualquier evidencia de su presencia;

10.5.6.3 estar adaptado para transportar el recipiente isotérmico de modo de no dañar el producto y garantizar la manutención de la cadena de frío;

10.5.6.4 ser exclusivo en el momento del transporte;

10.5.6.5 ser conducido por chofer entrenado para desarrollar la actividad de recolección domiciliaria de la LHE o acompañado por profesional capacitado.

10.6 Recepción

10.6.1 En el acto de recepción de la LHE se debe verificar y registrar:

10.6.1.1 la integridad y conformidad del envase;

10.6.1.2 la presencia de rotulado que garantice identificar la validez y trazabilidad del producto;

10.6.1.3 el control de temperatura de acuerdo con el ítem 10.5.4.

10.6.2 Los envases que no cumplan con el ítem 10.6.1 deben ser registrados y descartados.

10.6.3 Se debe desinfectar la parte externa de los envases de LHEC provenientes de la recolección externa al arribo al BLH o al CRLH.

10.7 Descongelamiento, Selección y Clasificación:

10.7.1 La LHEC recibida por el BLH debe ser sometida a procedimientos de descongelamiento, selección y clasificación.

10.7.2 La temperatura final del producto sometido a descongelamiento no debe exceder 5°C (cinco grados Celsius).

10.7.3 La selección comprende la verificación de:

10.7.3.1 las condiciones del envase;

10.7.3.2 la presencia de suciedades;

10.7.3.3 el color;

10.7.3.4 el off-flavor;

10.7.3.4 la acidez Dornic.

10.7.4 La clasificación comprende la verificación de:

10.7.4.1 el periodo de lactancia;

10.7.4.2 la acidez Dornic;

10.7.4.3 el contenido energético (crematocrito).

10.8 Reenvase, Envase y Rotulado

10.8.1 Reenvase:

10.8.1.1 Debe garantizar la calidad higiénico-sanitaria de la LHE y la uniformidad de los volúmenes y envases, antes de la pasteurización.

10.8.1.2 Debe ser realizado sobre superficie de material liso, lavable e impermeable, resistente a los procesos de limpieza y desinfección.

10.8.1.3 Debe ser realizado bajo mechero de llama tipo Bunsen o campana de flujo.

10.8.1.4 Toda LHEC reenvasada debe ser rotulada de acuerdo con la presente Resolución.

10.8.1.5 El pool de LHE debe ser formulado con productos de características físico-químicas similares y aprobadas en la selección y clasificación.

10.8.2 Envase:

10.8.2.1 El envase destinado al acondicionamiento de la LHE debe:

10.8.2.1.1 estar constituido de material inerte e inocuo que no contamine a la LHE;

10.8.2.1.2 ser resistente a rangos de temperaturas de -25°C (veinticinco grados Celsius negativos) a 128°C (ciento y veintiocho grados Celsius);

10.8.2.1.3 preservar el valor biológico de la leche;

10.8.2.1.4 ser de material de fácil limpieza y desinfección.

10.8.2.2 Los envases y materiales que entran en contacto directo con la LHE deben ser esterilizados y utilizados en el período de validez de dicha esterilización.

10.8.3 Rotulado:

10.8.3.1 La LHE recolectada y procesada debe ser rotulada con información que permita su trazabilidad y validez.

10.8.3.2 La información contenida en el rótulo puede ser sustituida por una denominación o codificación seleccionada por el BLH o la Red de Bancos de cada Estado Parte.

10.8.3.3 El rótulo debe mantenerse íntegro hasta el momento de la utilización del producto.

10.8.3.4 Los rótulos de los envases destinados a la recolección domiciliaria deben contener como mínimo, identificación de la donante y fecha de la primera recolección.

10.8.3.5 Los rótulos de los envases de la LHEP almacenada deben contener como mínimo, identificación de la donante, contenido energético y fecha de vencimiento.

10.9 Pasteurización:

10.9.1 La LHEC recolectada y aprobada por el BLH debe ser pasteurizada a 62,5°C (sesenta y dos y medio grados Celsius) por treinta (30) minutos.

10.9.2 Cuanto menor tiempo de pre-calentamiento de la leche humana, mayor conservación de sus componentes termosensibles.

10.9.3 La temperatura de pasteurización de la leche humana debe ser monitoreada y registrada cada 5 minutos.

10.9.4 El ambiente donde ocurre la pasteurización debe ser higienizado y desinfectado inmediatamente antes del inicio de cada ciclo, al término de las actividades y siempre que sea necesario.

10.9.5 La LHEP debe ser sometida a análisis microbiológico para determinación de la presencia de microorganismos del grupo coliforme.

10.10 Almacenamiento:

10.10.1 El BLH y el CRLH deben disponer de equipamiento de congelamiento exclusivo con compartimientos distintos e identificados para almacenar LHEC y LHEP.

10.10.2 La LHEC debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura máxima de -3°C (tres grados Celsius negativos) por un período máximo de quince (15) días, a partir de la fecha de la primera recolección

10.10.3 La LHEC debe ser almacenada bajo refrigeración a una temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius) por un período máximo de doce (12) horas.

10.10.4 La LHEP debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura máxima de - 3°C (tres grados Celsius negativos), por hasta seis (6) meses.

10.10.5 La LHEP, una vez descongelada, debe ser mantenida bajo refrigeración a una temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius) por veinticuatro (24) horas.

10.10.6 La LHEP liofilizada y envasada al vacío puede ser almacenada a temperatura ambiente por el periodo de un (1) año.

10.10.7 Las temperaturas máximas y mínimas de los equipamientos destinados al almacenaje de LHE deben ser verificadas y registradas según la periodicidad definida por cada Estado Parte. Los registros deben encontrarse disponibles para su verificación.

10.10.8 El BLH debe disponer de registro de control de stock que identifique los diferentes tipos de producto bajo su responsabilidad.

10.11 Distribución:

10.11.1 La distribución de LHEP a un receptor queda condicionada a:

10.11.1.1 la prescripción o solicitud de médico o de nutricionista conteniendo, volumen/horario-diario y necesidades del receptor;

10.11.1.2 los criterios de prioridad vinculados al estado de salud del receptor;

10.11.1.3 a la inscripción del receptor en el BLH.

10.11.2 El BLH debe entregar al responsable de la administración de la LHE instrucciones escritas, en lenguaje claro en relación al transporte, descongelamiento, fraccionamiento, calentamiento y administración.

10.11.3 Está permitida la distribución de LHEC exclusivamente de la madre a su propio hijo/a, de acuerdo a las especificaciones de cada Estado Parte.

10.12 Fraccionamiento:

10.12.1 El fraccionamiento de la LHEP destinada para consumo debe ser realizado en el BLH o espacio propio para este fin en un ambiente asistencial, en concordancia con la normativa de los Estados Partes.

10.13 Aditivos:

10.13.1 La utilización de aditivos en la LHE estará vedada dentro del BLH durante las fases de recolección, procesamiento y distribución, con excepción de prescripción médica específica.

11. CONTROL DE CALIDAD

11.1 El BLH y el CRLH deben poseer un sistema de control de calidad que incorpore la aplicación de Buenas Prácticas para la recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y control de calidad de la LH.

11.2 El control de calidad de la LHEC recibida por el BLH, independiente de su origen, debe observar las siguientes características físico-químicas y organolépticas para su aceptación (Tabla 3).

Tabla 3 - Características físico-químicas y organolépticas de aceptación de la LHEC

Característica	Parámetro aceptable
Acidez <i>Dornic</i>	Menor o igual a 8°D
<i>Off-flavor</i>	Ausente
Suciedad	Ausente
Color (rojo/marrón)	Ausente

11.3 La LHEP solo podrá ser distribuida cuando el control de calidad microbiológico asegure la ausencia de microorganismos del Grupo Coliforme por mililitro.

11.4 El profesional responsable por la ejecución de los análisis físico-químicos, organolépticos y microbiológicos debe tener capacitación específica para esta actividad, reconocido por la autoridad competente de cada Estado Parte.

11.5 La LH cuyos resultados no se encuentren dentro de los parámetros aceptables debe ser descartada conforme lo dispuesto en cada uno de los Estados Partes.

12. EVALUACIÓN DE LOS BLH Y CRLH

12.1 El BLH y los CRLH realizarán de forma continua la evaluación del desempeño de sus actividades y notificarán eventos adversos de acuerdo a los criterios estipulados por la autoridad sanitaria de los Estados Partes.

