

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO N° 37271-S

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política, 28 inciso 2, acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 7, 12, 69, 70 y siguientes y concordantes de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud, Ley N° 7430 del 14 de setiembre de 1994 “Ley de Fomento de la Lactancia Materna” y la Convención sobre los Derechos del Niño, del 20 de noviembre de 1989.

CONSIDERANDO:

1°__ Que la salud de la población es tanto un derecho humano fundamental, como un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°—Que la Ley de Fomento de la Lactancia Materna promueve actividades tendientes a lograr la nutrición segura y suficiente para los niños y las niñas lactantes.

3°—Que es necesario emitir las normas para el funcionamiento de Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana, a fin de contar con lineamientos claros y estandarizados que hagan posible la prestación homogénea del servicio en el territorio nacional.

4°—El Estado garantizará en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño.

POR TANTO:

DECRETAN:

OFICIALIZACIÓN DE “NORMA NACIONAL PARA BANCOS Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA”

Artículo 1°—Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria en los bancos y centros de recolección de leche humana públicos y privados la “Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana”, según legajos anexos al presente Decreto.

Artículo 2°—El Ministerio de Salud velará por su correcta aplicación.

Artículo 3°—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los nueve días del mes de julio dos mil once.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Salud, Dra. Daisy María Corrales Díaz.—1 vez.—O. C. N° 14143.—Solicitud N° 31982.—C-294700.—(D37271-IN2012089380).

Norma Nacional para Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana

1 Introducción

La lactancia materna es parte de los derechos humanos fundamentales de las personas, ya que incluye el derecho a la alimentación y el derecho a la salud. Todo niño o niña que nace debe ser amamantado por su madre. La leche humana es el mejor alimento para el niño o la niña y proporciona la nutrición equilibrada ideal y reduce la probabilidad de enfermar. De esa forma el amamantamiento es la norma biológica que debe orientar la alimentación del niño y de la niña, por lo que las instituciones públicas y privadas prestadoras de servicios a la niñez, deben garantizar las condiciones necesarias para que este grupo poblacional sea alimentado con lactancia materna, de manera exclusiva hasta los seis meses de edad y de forma complementaria hasta los dos años o más. Con la creación de los Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana se provee de este alimento vital a los recién nacidos de alto riesgo y que no pueden ser amamantados al seno materno por encontrarse hospitalizados. A través de estos establecimientos se materializa ese derecho del niño de recibir la alimentación de leche humana, directamente de su madre o de una donante idónea. Los Bancos y Centros de Recolección de Leche Materna son necesarios, porque se ha reconocido la importancia de promover dentro de un hospital una alimentación que cumpla con los mayores estándares de calidad, identificando las necesidades de los niños y las niñas, suministrando la leche humana que más se adapte a sus necesidades y no privar a los recién nacidos de las ventajas inmunológicas y nutricionales de la leche humana.

Investigaciones realizadas permiten concluir que cuando se establece el contacto piel a piel desde el nacimiento se refuerza el vínculo entre madre – hijo y se fomenta la lactancia materna. No siempre esta situación ideal se puede cumplir, por lo que se recomienda, la creación de Bancos de Leche Materna, para no privar a los niños de las ventajas inmunológicas y nutricionales de la leche humana.

2 Objetivos

- 2.1** Favorecer a los niños y niñas seleccionadas como beneficiarios prioritarios con las ventajas inmunológicas de la leche materna.
- 2.2** Llenar las necesidades nutricionales de los niños y niñas hospitalizados con el alimento ideal y más completo que se le puede ofrecer, la leche humana, de acuerdo a sus necesidades específicas.
- 2.3** Estimular la donación de leche materna, mediante estrategias de promoción.

3 Ámbito de aplicación

Esta Normativa se aplica a todos los servicios de salud públicos y privados que realizan actividades relacionadas con un Banco o Centro de Recolección de Leche Humana.

4 Definiciones:

- 4.1 **Acidez Dornic de la leche humana:** acidez titulable de la leche humana expresada en grados Dornic (°D)
- 4.2 **Aditivos en leche humana donada:** toda y cualquier sustancia adicionada a la leche humana donada, de modo intencional o accidental.
- 4.3 **Banco de leche humana (BLH):** servicio especializado, responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, como así también de la ejecución de actividades de recolección de la producción láctea de las donantes, de su procesamiento, control de calidad, almacenamiento y distribución.
- 4.4 **Buenas prácticas de manipulación de la leche humana extraída:** procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la leche humana extraída desde su recolección hasta su utilización.
- 4.5 **Cadena de frío:** condición de conservación bajo frío, bajo control y registro, en la cual los productos refrigerados o congelados deben ser mantenidos, desde la recolección hasta su consumo.
- 4.6 **Centro de recolección de leche humana (CRLH):** unidad destinada a la promoción de la lactancia materna y la recolección del excedente de la producción láctica de las donadoras, disponiendo de área física y de todas las condiciones técnicas necesarias, pudiendo ser fijo o móvil.
- 4.7 **Clínica de lactancia materna:** estrategia donde todos los agentes de salud que la integran están total y realmente interesados en promover la lactancia natural, capaces de facilitar a la población que así lo requiera la información oportuna y el conocimiento práctico para mantener la lactancia materna.
- 4.8 **Conformidad de la leche humana extraída:** cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana extraída.
- 4.9 **Congelamiento:** proceso controlado que permite extraer calor al producto en cantidad suficiente para producir un cambio de fase líquida a fase sólida.
- 4.10 **Conservación:** conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana extraída.
- 4.11 **Control de calidad:** conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos.
- 4.12 **Crematocrito:** técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido energético de la leche humana extraída.
- 4.13 **Descongelamiento:** proceso controlado que permite transferir calor al producto congelado en cantidad suficiente para producir un cambio de fase sólida a fase líquida.
- 4.14 **Desinfección:** proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos de objetos inanimados y superficies, con excepción de esporas bacterianas.

- 4.15 Donante de leche humana:** mujer sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo, que dona voluntariamente el excedente; o aquella que extrae su propia leche para el mantenimiento de la lactancia o alimentación de su propio hijo.
- 4.16 Equipo de protección individual (EPI):** el equipo de protección individual comprende el gorro, anteojos de protección, máscara, delantal o bata y guantes.
- 4.17 Esterilización:** proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana, o sea, bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus.
- 4.18 Etiqueta:** identificación impresa o escrita aplicada sobre el recipiente con información de la LHE.
- 4.19 Almacenamiento:** conjunto de operaciones que aseguran la conservación de la leche humana extraída.
- 4.20 Indicadores del banco de leche humana:** medidas y parámetros utilizados para evaluar la eficiencia del BLH.
- 4.21 Lactante:** niño menor de 24 (veinticuatro) meses.
- 4.22 Leche humana:** secreción láctea producida por la mujer.
- 4.23 Leche humana extraída (LHE):** leche humana obtenida por medio de procedimientos de extracción.
- 4.24 Leche humana extraída cruda (LHEC):** leche humana extraída que no recibió tratamiento térmico de pasteurización.
- 4.25 Leche humana extraída pasteurizada (LHEP):** leche humana extraída sometida al tratamiento térmico de pasteurización.
- 4.26 Limpieza:** proceso sistemático y continuo para el mantenimiento de la higiene.
- 4.27 Liofilización:** proceso de sublimación del agua, hasta una humedad final de 4 a 5% (cuatro a cinco por ciento).
- 4.28 Microbiota:** microorganismos presentes en la LHE.
- 4.29 No conformidad:** no cumplimiento de los requisitos de calidad de la LHE.
- 4.30 Off-flavor:** característica organoléptica no-conforme con el aroma original de la LHE.
- 4.31 Extracción de leche humana:** procedimiento de obtención de leche humana.
- 4.32 Pasteurización:** tratamiento térmico al cual la LHE debe ser sometida para inactivar su microbiota patogénica.
- 4.33 Fraccionamiento:** producción de alícuotas de la LHE para consumo de acuerdo con la prescripción profesional.
- 4.34 Receptor de la leche humana:** consumidor del producto distribuido por el BLH o CRLH.
- 4.35 Reenvase:** operación de transferencia de la leche humana del recipiente o recipiente en que fue colocada después de la extracción para el recipiente o recipiente en que será pasteurizada.
- 4.36 Valor biológico de la leche humana:** características inmunobiológicas, nutricionales y organolépticas de la leche humana.

5 Consideraciones generales

5.1 Organización

- 5.1.1** El BLH y el CRLH deben poseer el permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.
- 5.1.2** El BLH debe estar vinculado a las Clínicas de Lactancia Materna y Desarrollo de los servicios de pediatría o neonatología hospitalarios.
- 5.1.3** Todo centro de CRLH debe estar obligatoriamente vinculado técnicamente a un BLH y dentro del funcionamiento de una Clínica de Lactancia Materna.
- 5.1.4** El BLH y CRLH deben tener acceso a profesionales legalmente habilitados y capacitados para asumir la responsabilidad de las siguientes actividades:
 - 5.1.4.1** Clínico-asistenciales
 - 5.1.4.2** De procesamiento de alimentos.
- 5.1.5** El profesional microbiólogo y químico clínico debe asumir la responsabilidad técnica por el servicio del BLH y el profesional de enfermería por el CRLH.
- 5.1.6** La dirección del servicio de salud, el coordinador o el responsable técnico del BLH o CRLH deben planificar, implementar y garantizar la calidad de los procesos incluyendo:
 - 5.1.6.1** Los recursos humanos, materiales y equipos necesarios para el desempeño de sus atribuciones, en conformidad con la legislación vigente.
 - 5.1.6.2** La responsabilidad sobre el proceso de trabajo.
 - 5.1.6.3** La supervisión del personal técnico durante el período de funcionamiento.
- 5.1.7** Compete al BLH las siguientes actividades:
 - 5.1.7.1** Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna.
 - 5.1.7.2** Prestar asistencia a la mujer embarazada, puérpera y la mujer que amamanta.
 - 5.1.7.3** Ejecutar las operaciones de control clínico de la donante.
 - 5.1.7.4** Recolectar, seleccionar, clasificar, procesar, almacenar y distribuir la LHE pasteurizada.
 - 5.1.7.5** Responder técnicamente por el procesamiento y control de calidad de la LHE procedente del CRLH a él vinculado.
 - 5.1.7.6** Realizar el control de calidad de los productos y procesos bajo su responsabilidad.
 - 5.1.7.7** Disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes, receptores y productos disponibles a las autoridades competentes, guardando secreto profesional y privacidad de los mismos.
 - 5.1.7.8** Registrar las etapas del proceso garantizando la trazabilidad del producto.

5.1.8 Compete al CRLH las siguientes actividades:

- 5.1.8.1** Desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo de la lactancia materna.
 - 5.1.8.2** Prestar asistencia a la mujer embarazada, puérpera y mujer que amamanta.
 - 5.1.8.3** Ejecutar las operaciones de control clínico de la donante.
 - 5.1.8.4** Recolectar, almacenar, transportar en cadena de frío, la LHE hacia el BLH al cual está vinculado.
 - 5.1.8.5** Distribuir según solicitud de los médicos tratantes la LHP enviada del BLH al cual está vinculado.
 - 5.1.8.6** Registrar las etapas del proceso garantizando la trazabilidad del producto.
 - 5.1.8.7** Disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, haciéndolos disponibles a la autoridades competentes, guardando el secreto profesional y la privacidad de los mismos.
- 5.1.9** El BLH y el CRLH deben disponer de protocolos o guías escritas de todos los procedimientos realizados.
- 5.1.10** El BLH y el CRLH deben implementar las buenas prácticas de manipulación del LHE.

5.2 Recursos Humanos

- 5.2.1** El BLH y el CRLH deben disponer de profesionales legalmente habilitados para asumir la responsabilidad de las actividades médico-asistenciales, laboratoriales y de nutrición requeridos, algunos pueden ser de acceso.
- 5.2.2** El equipo multidisciplinario del BLH estará integrado por: médico pediatra o neonatólogo, microbiólogo, enfermera y nutricionista
- 5.2.3** Otros profesionales que pueden integrar el equipo de apoyo son: trabajador social, psicólogo, fisioterapeuta y terapeuta ocupacional.
- 5.2.4** Los auxiliares de enfermería, técnicos de microbiología, personal secretarial y de limpieza constituyen parte del equipo multidisciplinario.
- 5.2.5** La cuantificación de los recursos humanos necesarios para el desarrollo de las actividades en el BLH y CRLH dependerá del tamaño y complejidad del establecimiento.
- 5.2.6** Queda prohibido al profesional, durante la realización del procesamiento de la LHE, la actuación simultánea en otros sectores.
- 5.2.7** El BLH y el CRLH deben promover la capacitación y educación permanente a sus profesionales.

5.3 Planta Física, Equipo y Material

- 5.3.1 La planta física, el equipo y el material del BLH y del CRLH, deben atender los requisitos establecidos en el Reglamento para otorgar el Permiso de Funcionamiento del Ministerio de Salud a los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana.
- 5.3.2 Los equipos se deben calibrar a intervalos regulares manteniendo los registros de los mismos.
- 5.3.3 Mantener registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos e instrumentos.

5.4 Bioseguridad

- 5.4.1 Los profesionales involucrados en la manipulación de la LHE deben utilizar EPI.
- 5.4.2 El delantal y los guantes deben ser substituidos en cada ciclo de procesamiento de la leche humana.
- 5.4.3 La donante de leche humana debe utilizar EPI durante la extracción.

5.5 Limpieza, Desinfección y Esterilización

- 5.5.1 El BLH y el CRLH deben mantener actualizados y disponibles, procedimientos escritos para la limpieza, desinfección y esterilización de equipos, artículos, materiales y superficies.

6 PROCESOS OPERACIONALES

6.1 Higiene y conductas

- 6.1.1 El acceso a las áreas de manipulación de la leche humana debe ser restringido al personal directamente involucrado en los procesos.
- 6.1.2 Los profesionales y las donantes deben llevar a cabo prácticas de higiene y desinfección de las manos y antebrazos, durante las siguientes situaciones:
 - 6.1.2.1 antes de entrar en la sala de extracción de la leche humana.
 - 6.1.2.2 en la recepción de recolección externa y en el procesamiento.
 - 6.1.2.3 después de cualquier interrupción del servicio.
 - 6.1.2.4 tras tocar materiales contaminados.
 - 6.1.2.5 después de usar los sanitarios
 - 6.1.2.6 siempre que fuere necesario.
- 6.1.3 Es prohibido el uso de cosméticos volátiles y adornos personales en las áreas de extracción, recepción de recolección externa, procesamiento, fraccionamiento y en el de distribución de la leche humana.

- 6.1.4** Es prohibido fumar, comer, beber y mantener plantas y objetos personales o ajenos a la actividad, en las áreas de extracción, recepción de recolección externa, procesamiento, fraccionamiento y en el de distribución de la leche humana.

6.2 Selección de las donantes

- 6.2.1** La selección de donantes es responsabilidad del médico del área médico-asistencial del BLH o CRLH.
- 6.2.2** Se deben excluir permanentemente a las madres que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:
- 6.2.2.1** Receptora de productos sanguíneos en los últimos 12 meses.
 - 6.2.2.2** Receptora de un órgano o tejido trasplantado en los últimos 12 meses.
 - 6.2.2.3** Portadora de enfermedades crónicas o sistémicas que contraindiquen la lactancia natural.
 - 6.2.2.4** Antecedentes de enfermedad como hepatitis B o C.
 - 6.2.2.5** Portadora de enfermedades venéreas como sífilis o gonorrea.
 - 6.2.2.6** Portadora de infección activa por citomegalovirus.
 - 6.2.2.7** Fumadora de más de 10 cigarrillos al día.
 - 6.2.2.8** Ingerir regularmente licor.
 - 6.2.2.9** Estar consumiendo medicamentos que contraindiquen la lactancia natural.
 - 6.2.2.10** Madres cuyos hijos presentan infección congénita cualquiera.
 - 6.2.2.11** Seropositiva por VIH o portadora del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o demostrar conductas de riesgo de contagio.
- 6.2.3** Cada donadora debe ser instruida para que reporte cualquier cambio en su salud o en su historia clínica. El médico se encargará de excluir temporalmente a la donadora del proceso tomando en cuenta los siguientes criterios:
- 6.2.3.1** Infecciones agudas de cualquier índole, incluyendo mastitis, moniliasis o lesiones fúngicas que afecten los pechos de la madre hasta que esté totalmente recuperada y sin uso de ningún tipo de tratamiento.
 - 6.2.3.2** Luego de la presencia de un caso de rubéola o varicela en el hogar de la donante, diferir por un periodo de 4 semanas.
 - 6.2.3.3** Durante la reactivación de una infección latente producida por el virus del herpes o varicela zoster en el pecho o tórax hasta su completa recuperación.
 - 6.2.3.4** Después de la ingesta ocasional de licor (cerveza, vino, etc.), diferir por 12 horas.
 - 6.2.3.5** Después de haber recibido o alguno de los miembros de su familia la vacuna contra la polio o sarampión, diferir por 30 días.
- 6.2.4** El BLH y el CRLH deben disponer de un registro del estado de salud de la donante buscando asegurar el cumplimiento de los criterios para donación.
- 6.2.5** La donación de leche humana debe ser voluntaria, altruista y no remunerada.

6.3 Extracción y Recolección

- 6.3.1 La extracción y la recolección deben ser realizados de forma que se conserven las características químicas, físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana.
- 6.3.2 El material usado en la manipulación de la leche humana debe ser previamente esterilizado.
- 6.3.3 El BLH y el CRLH son responsables por el suministro de envases adecuados y esterilizados para cada donante.
- 6.3.4 En situaciones excepcionales, el envase utilizado para la recolección de la LH puede ser desinfectado en el domicilio, según orientación del BLH o CRLH.
- 6.3.5 Toda donación realizada en el BLH deberá ser asistida y/o supervisada por personal de enfermería.
- 6.3.6 Se debe registrar el nombre del funcionario que asistió y/o supervisó la recolección para garantizar la trazabilidad.

6.4 Cadena de Frío

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

6.5 Transporte

- 6.5.1 La LHEC y la LHEP deben ser transportadas bajo las normas cadena de frío.
- 6.5.2 Los productos deben ser transportados en recipientes isotérmicos de uso exclusivo para leche humana, contruidos de material liso, resistente, impermeable, de fácil limpieza y desinfección.
- 6.5.3 El recipiente isotérmico para transporte debe ser previamente desinfectado.
- 6.5.4 La LHEC y la LHEP deben ser transportadas de forma que la temperatura máxima no pase 5°C (Cinco grados Celsius) para los productos refrigerados y -1°C (Un grado Celsius negativo) para los productos congelados.
- 6.5.5 El tiempo de transporte no debe pasar de 6 horas.
- 6.5.6 El vehículo para el transporte de LHE debe:
 - 6.5.6.1 Garantizar la integridad y calidad del producto.
 - 6.5.6.2 Estar limpio y libre de insectos o fauna nociva.
 - 6.5.6.3 Estar adaptado para transportar los recipientes isotérmicos de modo que no se dañe el producto y se garantice la conservación de la cadena de frío.
 - 6.5.6.4 No podrá transportar más que LHE cuando se utilice para tal fin.
 - 6.5.6.5 Ser conducido por chofer entrenado para desarrollar la actividad de recolección de LHE humana extraída o acompañado por profesional capacitado.

6.6 Recepción

- 6.6.1 En el momento de recibir la LHE se debe verificar y registrar:
 - 6.6.1.1 Conformidad del transporte de acuerdo con el ítem 6.5.
 - 6.6.1.2 Control de temperatura de acuerdo con el ítem 6.4.1.
 - 6.6.1.3 Conformidad del recipiente de acuerdo con el ítem 6.8.2.
 - 6.6.1.4 Trazabilidad del producto crudo de acuerdo con el ítem 6.8.3.
- 6.6.2 Los recipientes que no atiendan al ítem 6.6.1 deben ser descartados y registrar el volumen despreciado.
- 6.6.3 Se debe desinfectar la parte externa de los envases de LHEC provenientes de recolección externa.

6.7 Descongelamiento, Selección y Clasificación

- 6.7.1 La LHEC recibida por el BLH debe ser sometida a procedimientos de descongelamiento, selección y clasificación.
- 6.7.2 La temperatura final del producto sometido a descongelamiento no debe exceder 5°C (cinco grados Celsius).
- 6.7.3 La selección comprende la verificación de:
 - 6.7.3.1 Condiciones del recipiente.
 - 6.7.3.2 Presencia de suciedad.
 - 6.7.3.3 Color.
 - 6.7.3.4 Off-flavor.
 - 6.7.3.5 Acidez Dornic.
- 6.7.4 La clasificación comprende la verificación de:
 - 6.7.4.1 Período de lactación.
 - 6.7.4.2 Acidez Dornic.
 - 6.7.4.3 Contenido energético (crematocrito).

6.8 Reenvase, Recipiente y Etiquetado

- 6.8.1 Reenvase
 - 6.8.1.1 Se debe garantizar la inocuidad de la LHE y la uniformidad de los volúmenes y recipientes, antes de la pasteurización.
 - 6.8.1.2 Debe de ser realizado sobre una superficie de material liso, lavable e impermeable, resistente a los procesos de limpieza y desinfección.
 - 6.8.1.3 Debe de ser realizado bajo campo de llama o en cámara de flujo laminar.
 - 6.8.1.4 Toda LHEC reenvasada debe ser rotulada de acuerdo con el ítem 6.8.3.
 - 6.8.1.5 Toda mezcla de LHE debe ser formulada con productos aprobados en la selección y clasificación.
- 6.8.2 Recipiente
 - 6.8.2.1 El recipiente destinado a la LHE debe ser:

- 6.8.2.1.1 De material inerte e inocuo a la LHE, resistente a temperaturas desde -25 °C (veinticinco grados Celsius negativos) a 128 °C (ciento y veintiocho grados Celsius).
 - 6.8.2.1.2 De material de fácil limpieza y desinfección.
 - 6.8.2.1.3 Debe mantener la integridad del producto, preservando su valor biológico.
 - 6.8.2.2 Todos los recipientes y materiales que entran en contacto directo con la LHE deben ser esterilizados.
- 6.8.3 Etiquetado
 - 6.8.3.1 La LHE recolectada y procesada debe ser rotulada de manera que le permita al BLH la debida identificación y trazabilidad del producto.
 - 6.8.3.2 El recipiente debe mantenerse debidamente identificado durante el procesamiento.
 - 6.8.3.3 Los rótulos en los recipientes de LHEC y LHEP almacenada deben contener como mínimo la siguiente información: identificación de la donante, número de muestra cruda o pasterizada y fecha de extracción.

6.9 Pasteurización

- 6.9.1 La LHEC recolectada y aprobada por el BLH debe ser pasteurizada a 62,5°C (sesenta y dos y medio grados Celsius) por 30 (treinta) minutos después del tiempo de pre-calentamiento.
 - 6.9.1.1 El tiempo de pre-calentamiento es el tiempo necesario para que la LHEC, a ser pasterizada, alcance la temperatura de 62,5°C.
 - 6.9.1.2 La temperatura de pasteurización de la leche humana debe ser monitoreada y registrada cada 5 minutos.
- 6.9.2 El ambiente donde ocurre la pasteurización debe ser desinfectado inmediatamente antes del inicio de cada ciclo, al término de las actividades y siempre que sea necesario.
- 6.9.3 La LHEP debe ser sometida a análisis microbiológico para determinación de la presencia de bacterias coliformes.
- 6.9.4 Es permitida la administración de LHEC (sin pasteurización) exclusivamente de la madre para el propio hijo, cuando:
 - 6.9.4.1.1 La recolecta se efectúa en un ambiente propio para este fin.
 - 6.9.4.1.2 La extracción es conducida bajo supervisión.
 - 6.9.4.1.3 Cuando la LHEC ha sido almacenada a una temperatura máxima de 5° C (cinco grados Celsius) durante 12 horas, como máximo.

6.10 Almacenaje

- 6.10.1 El BLH y el CRLH deben disponer de equipo de congelamiento exclusivo con compartimientos distintos e identificados para almacenaje de LHEC y LHEP.
- 6.10.2 La cadena de frío debe ser conservada durante el almacenaje de la LHEC y LHEP, respetándose el plazo de vencimiento establecido.

- 6.10.3 La LHEC congelada puede ser almacenada por un período máximo de 15 (quince) días, a partir de la fecha de la primera recolección, a una temperatura máxima de -3°C (tres grados Celsius negativos).
- 6.10.4 La LHEC refrigerada puede ser almacenada por un período máximo de 12 (doce) horas a temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius).
- 6.10.5 La LHEP debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura máxima de -10°C (diez grados Celsius negativos), por hasta 6 (seis) meses.
- 6.10.6 La LHEP, una vez descongelada, debe ser mantenida bajo refrigeración a una temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius) con vencimiento de 24 (veinticuatro) horas.
- 6.10.7 La LHEP liofilizada y envasada al vacío puede ser almacenada a temperatura ambiente por el período de 1 (un) año.
- 6.10.8 Las temperaturas máximas y mínimas de los equipos destinados al almacenaje de LHE deben ser verificadas y registradas diariamente.
- 6.10.9 El BLH debe disponer de un registro para el control de almacenamiento que identifique los diferentes tipos de producto bajo su responsabilidad.

6.11 Distribución

- 6.11.1 La distribución de LHEP a un receptor queda condicionada:
 - 6.11.1.1 Por prescripción del médico que indique: a) volumen/horario diario; b) necesidades del receptor
 - 6.11.1.2 A la atención de los siguientes criterios de prioridad: a) recién nacido prematuro o de bajo peso que no sorbe; b) recién nacido infectado, especialmente con enteroinfecciones; c) recién nacido en nutrición trófica; d) recién nacido portador de inmunodeficiencia; e) recién nacido portador de alergia a proteínas heterólogas; f) casos excepcionales, a criterio médico
 - 6.11.1.3 La inscripción del receptor en el BLH.
- 6.11.2 El BLH debe entregar al responsable de la administración de la LHE, instrucciones escritas en cuanto al transporte, descongelamiento, fraccionamiento, calentamiento y administración de la LHE.

6.12 Fraccionamiento

- 6.12.1 El fraccionamiento de la LHEP destinada para el consumo, debe ser realizado en el BLH, servicio de nutrición enteral o ambiente cerrado exclusivo para este fin, de forma de mantener la inocuidad del producto.
 - 6.12.1.1 El fraccionamiento, cuando es realizado en el servicio de nutrición enteral, debe ser hecho en horarios distintos a la manipulación de estas fórmulas, de acuerdo con procedimientos escritos.

6.13 Aditivos

- 6.13.1 La utilización de aditivos en la LHE es prohibida durante las fases de: recolección, procesamiento, distribución y en el fraccionamiento de la LHE.
- 6.13.2 En condiciones excepcionales, agregar aditivos podrá ser realizado, bajo prescripción médica, al momento de la administración, mediante la garantía de la exención de riesgos a la salud del receptor. En todo caso, este debe ser administrado en ambiente hospitalario.

7 CONTROL DE CALIDAD

- 7.1 El BLH y el CRLH deben poseer un sistema de control de calidad que incorpore: a) documentación de buenas prácticas de manipulación de LHE; b) programa de control interno de calidad, documentado y monitoreado.
- 7.2 El control de calidad de la LHEC recibida por el BLH, independiente de su origen, debe ser realizado conforme a los siguientes parámetros físico-químicos y organolépticos de conformidad:
 - 7.2.1 Acidez Dornic: menor o igual a 8°D.
 - 7.2.2 Off-flavor: ausente.
 - 7.2.3 Suciedad: ausente.
 - 7.2.4 Color (rojo/marrón): ausente.
 - 7.2.5 Crematocrito: mayor o igual a 250 kcal/L.
- 7.3 El control de calidad de la LHEP debe ser realizado conforme los siguientes parámetros de conformidad:
 - 7.3.1 Microorganismos del Grupo Coliforme: ausente.
- 7.4 El profesional responsable por la ejecución de los análisis físico-químicos, organolépticos y microbiológicos debe tener capacitación específica para esta actividad.
- 7.5 La LHE cuyos resultados no atienden a los parámetros aceptables debe ser descartada y su volumen registrado.

8 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

- 8.1 El BLH debe realizar de forma continua la evaluación del desempeño de sus actividades, por medio de los siguientes indicadores:
 - 8.1.1 Porcentaje de positividad para microorganismos del Grupo Coliforme: No. de muestras de LHEP positivas por coliformes entre el No. de muestras analizadas por 100.
 - 8.1.2 Porcentaje de no conformidad para acidez Dornic: No. de muestras de LHEC con acidez Dornic mayor de 8 D entre el No. de muestras analizadas por 100.
- 8.2 El BLH debe tener disponible la información referente al monitoreo y control de los indicadores, durante los procesos de inspección sanitaria, investigación de brotes o eventos adversos.

9 Disposiciones finales

- 9.1 Los establecimientos elaboraran Guías Técnicas de los diferentes procesos que establecen el funcionamiento de los BLH y CRLH.