

Análisis del sistema HACCP en Bancos De Leche Humana “BLH”: Retos y desafíos

Jhon Jairo Narvárez Quiroga

Leidy Xiomara Acero Caballero

Asesor

Luz Karime Hernández Murillo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básica Tecnología e Ingeniería ECBTI

Ingeniería de Alimentos

2024

Luz Karime Hernández Murillo

Nombre director de Trabajo de Grado

Jurado

Jurado

2024

Dedicatoria

Dedico este proyecto a mi familia y mi pareja, pilares sólidos de apoyo y paciencia durante las arduas jornadas de estudio y trabajo. En especial, a mi pareja, quien ha estado siempre presente en cada etapa de mi formación, impulsando mi pasión por la Ingeniería de Alimentos, a mis tutores y mentores, cuya dirección técnica y sabiduría han sido esenciales en el desarrollo de este proyecto de igual forma a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) por brindar el ambiente propicio para el aprendizaje y la investigación, así como por facilitar el acceso a recursos tecnológicos de vanguardia.

La experiencia de elaborar este proyecto fue un viaje de aprendizaje desafiante y enriquecedor.

Cada etapa me permitió aplicar mis conocimientos teóricos y prácticos a situaciones reales, fortaleciendo mi comprensión en Ingeniería de Alimentos y mi confianza en mis habilidades.

Este proyecto no solo refleja los esfuerzos individuales, sino la convergencia de habilidades, conocimientos y dedicación hacia la excelencia técnica. Que este trabajo contribuya al progreso continuo en el campo de la Ingeniería de Alimentos.

Jhon Jairo Narváez Quiroga.

Este proyecto va dedicado especialmente a mi familia quienes me ayudaron siempre a seguir avanzando en mi desarrollo personal.

A la universidad por brindar las instalaciones donde se logró emprender en esta carrera que me orgullece pertenecer Ingeniería de alimentos.

A todas las personas que fueron pieza clave en este sueño que hoy ya se ve constituidos tutores, compañeros porque brindaron de su conocimiento para compartirlo y poder desarrollarlo.

Leidy Xiomara Acero Caballero.

Agradecimientos

En primer lugar, agradezco a Dios, no puedo pasar por alto el apoyo de mi familia y mi pareja, quienes han sido un pilar emocional durante las fases intensivas de este proyecto. Agradezco su paciencia, comprensión y aliento constante. Este proyecto no habría sido posible sin el esfuerzo conjunto y la colaboración de todos los involucrados. Cada uno ha dejado una huella significativa en este logro técnico, y por eso estoy sinceramente agradecido.

Mi reconocimiento especial a la Ingeniera Luz K. Hernández Murillo, por su liderazgo experto y orientación técnica. Sus valiosos aportes y conocimientos han sido fundamentales para dar forma a este proyecto desde su concepción hasta su implementación y al tutor Diego A. Marín Irarraga, cuya experiencia y asesoramiento técnico ha sido un referente indispensable a lo largo de este viaje. Su dedicación a la excelencia técnica ha sido una inspiración constante.

Agradezco a mi tutora Karen V. Marimon Sibaja, por proporcionarme tiempo, ideas, los recursos y el entorno propicio para llevar a cabo este proyecto.

Agradezco profundamente a mi tutora, Carolina León Virgez, quien brindó un invaluable apoyo durante mi proceso de formación. Compartió generosamente su vasto conocimiento y dedicó tiempo significativo para orientarme en el desarrollo de mis tareas, lo que contribuyó de manera fundamental a la conclusión exitosa de mis materias.

Jhon Jairo Narvárez Quiroga

Agradezco principalmente a Dios por la sabiduría y por brindarnos la oportunidad de poder parte de este proyecto.

A la universidad por el apoyo de instalaciones y tutores que brindan siempre lo mejor en cada uno de sus alumnos.

Le agradezco con mucho cariño a la tutora Karime Hernández por su dedicación y paciencia por las correcciones precisas porque no hubiésemos podido tener este resultado sin su apoyo, gracias por guiarnos porque contribuyo en nuestro futuro profesional.

A mi compañero por dejarme ser parte de este hermoso proyecto y a cada una de las personas que de una u otra forma también me alentaron a seguir y nunca dejar de creer que las metas las podemos cumplir a pesar de las complicaciones que se presenten en el camino.

Gracias y mil gracias a los tutores que han sido parte de mi camino universitario porque transmitieron conocimientos necesarios que hoy me permiten amar cada día más esta carrera.

Leidy Xiomara Acero Caballero

Resumen

La leche Humana es requerida por neonatos en término y prematuros se ha reconocido los beneficios en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) debido a su composición nutricional, la leche materna protege contra enfermedades comunes adquiridas en UCIN. De acuerdo con las cifras del BLH del HFLLA, el primer semestre del 2023, leche humana donada (LHD) que ingresa a procesamiento fue de 353 litros y apta para el consumo fueron 239 litros (67,84%), lo que indica pérdidas del 32,16% para el 2023. El presente estudio se lleva a cabo en el marco de la cooperación entre el BLH del HFLLA E.S.E. y la Universidad UNAD CEAD Ibagué, tiene como objetivo analizar el Sistema HACCP que contribuya a la detección y control de los posibles peligros en el procesamiento del alimento LHD con el propósito de mejorar la efectividad del proceso disminuyendo pérdidas del alimento, a partir de una investigación primaria y secundaria de tipo aplicada con un enfoque cuantitativo (análisis estadístico descriptivo), analizar la efectividad del sistema desde la gerencia hospitalaria hasta los BLH, mediante la investigación documental y revisión sistemática de la literatura y de la normatividad con el fin determinar la aplicabilidad a los BLH en Colombia, en aras de asegurar y aumentar la productividad y el rendimiento.

Palabras Clave: Seguridad Alimentaria, Gestión de Calidad, Normativas Internacionales, BLH, Sistema HACCP.

Abstract

Human milk is required by full-term and premature neonates, the benefits have been recognized in Neonatal Intensive Care Units (NICU) due to its nutritional composition, breast milk protects against common diseases acquired in the NICU. According to figures from the BLH of the HFLLA, the first half of 2023, donated human milk (LHD) that enters processing was 353 liters and suitable for consumption was 239 liters (67.84%), which indicates losses of 32.16% by 2023. This study is carried out within the framework of cooperation between the BLH of the HFLLA E.S.E. and the UNAD CEAD Ibagué University, aims to analyze the HACCP System that contributes to the detection and control of possible dangers in the processing of LHD food with the purpose of improving the effectiveness of the process by reducing food losses, based on an investigation Primary and secondary applied type with a quantitative approach (descriptive statistical analysis), analyze the effectiveness of the system from hospital management to the BLH, through documentary research and systematic review of literature and regulations in order to determine the applicability to the BLH in Colombia, in order to ensure and increase productivity and performance.

Keywords: Food Safety, Quality Management, International Regulations, Human Milk Bank, HACCP System.

Tabla de Contenido

Introducción	16
Descripción del Problema	17
Planteamiento del Problema	18
Sistematización del Problema	19
Justificación	20
Objetivos	22
Objetivo General	22
Objetivos Específicos	22
Marco de Referencia	23
Antecedentes de los BLH	23
<i>¿Qué es un Banco de Leche Humana?</i>	26
<i>¿Quiénes se benefician con los Bancos de Leche Humana en Colombia?</i>	26
<i>¿Quiénes Pueden ser Donantes en los Bancos de Leche en Colombia?</i>	27
<i>Lactancia Materna</i>	27
<i>Leche Humana</i>	32
Riesgos Asociados al Uso no Regulado de la Leche Humana Donada	33
Estado del Arte	35
Marco Contextual	38
Marco Teórico	40
Procesamiento de la Leche Humana	40
<i>Extracción y Conservación</i>	40
<i>Transporte</i>	42

<i>Recepción</i>	43
<i>Almacenamiento</i>	44
<i>Deshielo</i>	45
<i>Selección y Clasificación</i>	46
<i>Determinación de Acidez Dornic</i>	50
<i>Determinación de Crematocrito</i>	51
<i>Reenvase</i>	54
<i>Pasteurización</i>	55
<i>Control de calidad Microbiológico de Leche Humana Pasteurizada</i>	57
<i>Distribución de Leche Humana Pasteurizada</i>	60
<i>Prescripción de Leche Humana Pasteurizada</i>	60
<i>Selección y Prescripción de Leche Humana Pasteurizada para Niños Receptores</i>	61
<i>Seguimiento y Trazabilidad</i>	65
<i>Manejo de Desechos en el Banco de Leche Humana</i>	66
<i>Controles de Plagas y Manejo del Agua</i>	66
<i>Importancia de la Leche Humana en Neonatos</i>	69
<i>Desafíos en el Procesamiento de Leche Humana</i>	70
<i>Sistema HACCP en la Industria Alimentaria</i>	70
<i>Aplicación del HACCP en Bancos de Leche Humana</i>	70
<i>Terminología Especializada</i>	70
Marco Conceptual	73
Definiciones del Sistema HACCP	73
Normativas y Regulaciones	77

	10
Metodología	83
Primera Fase.....	85
Revisión Bibliográfica	85
Información que se Implementó	86
Segunda Fase	89
Determinación del Alcance del Plan (Definición de Términos y Referencias)	90
Equipo HACCP.....	92
Descripción del Producto	92
Diagrama de Flujo.....	96
Verificación “In situ” del Diagrama de Flujo del Proceso	97
<i>Establecer Límites Críticos</i>	98
Diseño y Construcción de los 7 Principios del Sistema HACCP	99
<i>Principio 1. Realizar un Análisis de Peligros</i>	99
<i>Principio 2. Identificación de Peligros y Puntos Críticos de Control (PCC)</i>	99
<i>Principio 3. Establecimiento de Límites Críticos</i>	100
<i>Principio 4. Establecimiento de Procedimientos de Monitoreo</i>	100
<i>Principio 5. Establecer Acciones Correctivas</i>	101
<i>Principio 6. Establecer Procedimientos de Verificación</i>	101
<i>Principio 7. Establecer un Sistema de Documentación y Registro</i>	102
<i>Tareas</i>	103
Tercera Fase	104
Cuarta Fase.....	109
Monitoreo y Revisión	109

Tipo de Estudio	110
Cronograma de Actividades.....	111
Discusiones	114
Conclusiones.....	116
Recomendaciones	117
Referencias Bibliográficas	119

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Bancos de Leche Humana en Colombia, 2019</i>	25
Tabla 2 <i>Literatura Colombia sobre Bancos de Leche Humana</i>	36
Tabla 3 <i>Clasificación de la Leche Humana Según Periodos de Lactancia y Edad Gestacional</i> 54	
Tabla 4 <i>Uso de Apéndices en Cada Etapa del Proceso</i>	68
Tabla 5 <i>Aplicación del HACCP para los BLH</i>	75
Tabla 6 <i>Plan HACCP para la Leche Humana Procesada y Almacenada</i>	80
Tabla 7 <i>Ficha Técnica de la Leche Humana Procesada</i>	94
Tabla 8 <i>Diagrama de Flujo de la Leche Humana</i>	96
Tabla 9 <i>Modelo de Tabla de Aplicación de Algoritmo de Decisiones (Árbol de Decisiones)</i>	98
Tabla 10 <i>Modelo de Tabla para la Gestión de los PCC</i>	98
Tabla 11 <i>Cronograma de Actividades</i>	111

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Porcentaje, Sexo Lactancia Materna</i>	28
Figura 2 <i>Porcentaje, Región Lactancia Materna</i>	29
Figura 3 <i>Porcentaje, Etnia Lactancia Materna</i>	30
Figura 4 <i>Porcentaje, Índice de Riqueza Lactancia Materna</i>	31
Figura 5 <i>Lactancia Materna Exclusiva en Menores de 6 Meses de Edad</i>	32
Figura 6 <i>Ubicación del Banco de Leche Humana en el Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué Tolima, Colombia</i>	38
Figura 7 <i>Equipo de Trabajo</i>	39
Figura 8 <i>Extracción de la Leche Humana</i>	41
Figura 9 <i>Medio de Transporte</i>	43
Figura 10 <i>Deshielo</i>	46
Figura 11 <i>Titulación para la Determinación de Acidez Dornic</i>	51
Figura 12 <i>Crematocrito</i>	52
Figura 13 <i>Hematocrito o Centrifuga</i>	53
Figura 14 <i>Reenvase</i>	55
Figura 15 <i>Pasteurizador</i>	56
Figura 16 <i>Curva de Tratamiento Térmico, Pasteurización</i>	57
Figura 17 <i>Medida de Grasa de la Leche Materna para Calcular las Kilocalorías</i>	59
Figura 18 <i>Cálculo de la Crema de la Leche Materna</i>	59
Figura 19 <i>Fraccionamiento de la Leche Pasteurizada</i>	64
Figura 20 <i>Se Detallan los Resultados de la Búsqueda de las Publicaciones de Implementación del Sistema HACCP en BLH a Nivel Internacional</i>	87

Figura 21 <i>Búsqueda en Web Of Science</i>	88
Figura 22 <i>Búsqueda en Scopus</i>	88
Figura 23 <i>Secuencia Lógica para la Implementación del Sistema HACCP</i>	89
Figura 24 <i>Análisis de Posibles Peligros en la Leche Materna Donada</i>	90
Figura 25 <i>Organigrama del Hospital Federico Lleras Acosta, Ibagué- Tolima Colombia</i>	92
Figura 26 <i>Árbol de Decisión para PCC Representa Visualmente los Pasos Clave para Identificar los PCC, Consolidando un Enfoque Estratégico en el Proceso</i>	97
Figura 27 <i>Egreso de Neonatos Año 2022 y Primer Semestre del 2023</i>	105
Figura 28 <i>Leche Humana Procesada 2022-2023</i>	106
Figura 29 <i>Socialización del Proyecto Aplicado</i>	109
Figura 30 <i>Cronograma de Actividades</i>	113

Lista de Apéndices

Apéndice A <i>Registro de Donante del Banco de Leche Humana</i>	125
Apéndice B <i>Formato de Extracción</i>	126
Apéndice C <i>Registro de Control y Acompañamiento del Hijo y la Donante del Banco de Leche Humana</i>	127
Apéndice D <i>Formato Información de los Neonatales</i>	128
Apéndice E <i>Control de Entrada y Salida de la Leche Cruda</i>	129
Apéndice F <i>Registro Diario de no Conformidades</i>	130
Apéndice G <i>Selección y Clasificación de la Leche Cruda</i>	131
Apéndice H <i>Registro de Procesamiento y Enfriamiento</i>	132
Apéndice I <i>Construcción de Curvas de Penetración de Calor y Enfriamiento</i>	133
Apéndice J <i>Relación de Control de Calidad Microbiológico y Liberación de Producto</i>	134
Apéndice K <i>Control de Entradas y Salidas de la Leche Humana Pasteurizada</i>	135
Apéndice L <i>Registro de Receptor de la Leche Humana Pasteurizada</i>	136
Apéndice M <i>Control de Entrada y Salida de la Leche Humana Pasteurizada en Distribución</i>	137
Apéndice N <i>Frecuencia Diaria de Valores Obtenidos en la determinación del Crematocrito</i> .	138

Introducción

La seguridad alimentaria y nutricional del alimento leche humana se logra mediante la implementación de Sistemas de gestión de calidad, para ello la inocuidad de la leche humana procesada suministrada a la población neonatal en la Unidad de Cuidado Especiales (UCIN), requiere la aplicación de una herramienta de sistematización de procesos en BLH, garantizando una fuente vital de nutrición en el aprovechamiento de la leche donada cuando la lactancia directa no es posible. Este proyecto se centra en el análisis del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) en un BLH de referencia, con el propósito principal de mejorar la calidad y garantizar una mayor disponibilidad de leche humana procesada. Su impacto socioeconómico, abordando desafíos específicos como la ausencia del sistema HACCP en el HFLLA de Ibagué, Tolima.

A nivel local, el proyecto responde a desafíos identificados que abordan obstáculos en la eficiencia del procesamiento y distribución, lo que repercute directamente en la calidad de la leche disponible para los neonatos. A nivel nacional, la implementación del sistema HACCP en bancos de leche busca establecer un estándar en la administración de la seguridad alimentaria y nutricional, sirviendo como guía para otras instituciones de salud en Colombia dando así una mejora generalizada en la atención neonatal.

Con proyección internacional, se aplican los modelos de implementación del Sistema HACCP adaptado al BLH, puede convertirse en un referente global, contribuyendo al conocimiento y las mejores prácticas a nivel mundial del uso de la donación de leche humana en las unidades de cuidados intensivos neonatales. Este proyecto posee el potencial de promover la colaboración y la mejora continua en la prestación de servicios a la población neonatal más vulnerable.

Descripción del Problema

La problemática identificada en el BLH del HFLLA E.S.E. radica en la falta de un sistema HACCP. Según datos del BLH del HFLLA, durante el año 2022 egresaron 1142 neonatos, de los cuales 60.42% recibieron leche humana donada. En el primer semestre del 2023, de 653 neonatos egresados, el 76.88% recibió leche humana donada. Aunque se observa un aumento en la donación de leche, se evidencian pérdidas significativas durante el procesamiento. Por ejemplo, en el primer semestre del 2023, de 353 Lt de leche donada, solo el 67.84% fue apto para el consumo, generando pérdidas del 32.16%.

Según Arslanoglu (2023) destaca los riesgos microbiológicos en el procesamiento de la leche humana, subrayando la necesidad de un control microbiológico durante la pasteurización para garantizar un producto seguro. Sin embargo, las pérdidas limitan la distribución eficiente del producto a los neonatos, aumentando los costos operativos.

La falta de un sistema HACCP en el BLH del HFLLA E.S.E. también puede afectar negativamente la confianza de la comunidad en los servicios de salud neonatal y la calidad de la atención proporcionada. La seguridad alimentaria y nutricional de los neonatos es una preocupación fundamental para el personal médico y para las familias, y es crucial abordar las deficiencias en los procesos de manejo y procesamiento de la leche humana para garantizar su bienestar y desarrollo adecuado.

¿De qué manera el análisis del Sistema HACCP permite el control de los peligros hallados en cada etapa del procesamiento del alimento Leche Humana con el fin de tener un control preventivo frente al reto y desafío de asegurar un producto inocuo a la población neonatal beneficiaria de los BLH?

Planteamiento del Problema

La condición en el BLH del HFLLA E.S.E. durante el período 2022-2023 revela desafíos significativos en cuanto a la cantidad y calidad de la leche materna donada y procesada para los neonatos atendidos en la UCIN. Esta situación plantea preocupaciones fundamentales en términos de seguridad alimentaria y nutricional para la población beneficiaria.

La problemática fundamental radica en la ausencia de un sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). La implementación de un sistema HACCP se propone como solución para reducir los costos operativos mediante el control preventivo de los riesgos en cada fase del tratamiento de la leche humana donada. Esto no solo optimizaría la eficiencia del proceso, sino que también permitiría una mayor disponibilidad de leche humana procesada, con mejor calidad nutricional, con el fin de asegurar la calidad alimentaria y nutricional de la población neonatal beneficiaria.

De acuerdo con estudios previos (Arslanoglu, S et al., 2023), se reconoce que el procesamiento de la leche humana conlleva riesgos microbiológicos y químicos que pueden comprometer la seguridad del producto final. La falta de un sistema HACCP adecuado deja al BLH vulnerable a estos riesgos, lo que puede afectar la calidad y seguridad de la leche humana procesada suministrada a los neonatos.

Sistematización del Problema

Con base en el estado del arte y demás antecedentes conocidos, se relaciona la siguiente problemática en el BLH del HFLLA del Tolima:

Demanda y Distribución Ineficiente

A pesar de un aumento en la donación de leche humana, la distribución no logra satisfacer plenamente las necesidades de neonatos prematuros y otros beneficiarios.

Durante el año 2022, solo el 43.6% de los neonatos recibieron leche materna exclusiva, y esta cifra aumentó marginalmente al 44.26% en el primer semestre del 2023.

Pérdidas Durante el Procesamiento

Aunque hay un incremento en la donación de leche humana, las pérdidas durante el procesamiento son notables.

En el 2022, el 22% de la leche humana donada se perdió durante el procesamiento, y esta cifra aumentó al 32.16% en el primer semestre del 2023.

Riesgos Microbiológicos y Desperdicios

Según Arslanoglu (2023) señala riesgos microbiológicos específicos asociados con la donación de leche humana, considerando la vulnerabilidad de los receptores neonatales. Aunque se asegura la seguridad microbiológica del producto final, existen desperdicios que limitan la distribución eficiente y aumentan los costos operativos. Es importante recalcar cómo el desperdicio disminuye la oferta y, por lo tanto, la oportunidad de que los recién nacidos reciban leche humana de acuerdo con sus necesidades.

Ausencia de Sistema HACCP

La ausencia de un sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) es identificada como la raíz del problema.

Justificación

La realización de este proyecto en el BLH del HFLLA E.S.E. se fundamenta en la necesidad de mejorar la seguridad alimentaria y nutricional de los neonatos atendidos en la UCIN. La implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el BLH se presenta como una estrategia vital para garantizar la inocuidad y calidad de la leche humana procesada suministrada a esta población vulnerable. Este proyecto aplicado busca abordar los desafíos específicos identificados en la recolección, procesamiento y distribución de la leche humana donada, con el objetivo de optimizar los procesos, reducir pérdidas y contribuir al bienestar de los neonatos prematuros y vulnerables. Por esta razón, la propuesta del proyecto planteada pretende aportar al mejoramiento en el control del proceso de producción en BLH, con el fin de preservar los nutrientes del alimento leche humana procesando como un alimento seguro, nutritivo para población neonatal. De acuerdo con la Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas (2019), los BLH son una estrategia institucional que promueven, protegen y apoyan la lactancia humana a través de la pasteurización, evaluación de calidad y provisión de leche materna tratada, se busca mejorar la alimentación, atención y supervivencia de neonatos e infantes, disminuyendo las complicaciones vinculadas a condiciones patológicas y reduciendo la mortalidad en este segmento de edad.

El BLH del HFLLA fue implementado a través de un acuerdo de colaboración internacional entre los países de Colombia y Brasil e inaugurado en el año 2011. Aplica para su operación, los lineamientos para los BLH en Colombia (2019), los cuales adoptan procesamientos térmicos de la Red de BLH de Brasil, desde la extracción hasta la distribución el producto. Se manipula siguiendo los lineamientos, para disminuir los cambios fisicoquímicos

que ocurren en la leche humana luego de su extracción. Se educa a la donante para minimizar la carga bacteriana durante la extracción y la temperatura controlada se mantiene a lo largo de todas las etapas del proceso. El personal del BLH recoge el producto en la casa de la donante o es recolectado directamente en la sala de extracción donde esta leche procede, principalmente de las madres de los neonatos hospitalizados en la unidad neonatal. La leche humana extraída se conserva en congeladores convencionales hasta por 15 días luego de su fecha de extracción antes de ser procesada y durante el procesamiento se aplica tecnología de alimentos donde se selecciona el producto mediante análisis sensorial (envase, color, suciedades y flavor) y realizando titulación determinando la acidez Dornic, descartando el producto que no cumple con los requisitos de calidad. Posterior a la selección se clasifica el producto de acuerdo con la edad gestacional del hijo de la donante, tiempo de lactancia, acidez Dornic y crematocrito. El producto con acidez Dornic mayor de 8 es descartado y se considera que aquel con acidez de 4 o menor; tiene mayor biodisponibilidad de calcio y fósforo y ha conservado sus propiedades inmunobiológicas siendo apto para niños prematuros. Posteriormente el producto se acondiciona para ser pasteurizado y enfriado. Cada frasco de leche humana pasteurizada es sometido a control de calidad microbiológico. La conformidad microbiológica finalmente define como apto el producto para la distribución.

Se requiere del análisis del sistema HACCP para los BLH a nivel internacional y nacional, que pueda ser aplicado en el BLH del HFLLA del Dpto. del Tolima para mejorar la eficiencia del proceso desde la extracción hasta la distribución al receptor, disminuyendo pérdidas, aumentando la disponibilidad del producto de acuerdo con las necesidades del receptor.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el sistema HACCP y su contribución a la detección y control de los posibles peligros en el procesamiento de leche humana donada con el fin de disminuir las pérdidas del alimento dentro de los BLH.

Objetivos Específicos

Profundizar en el estado de arte del proyecto, a partir del análisis documental a nivel internacional y nacional, relacionado con la adaptación del Sistema HACCP en los Bancos de Leche Humana.

Diseñar el Sistema HACCP para la identificación de los peligros relacionados en cada etapa del proceso que puedan ocurrir, con el fin de incrementar la productividad y el rendimiento.

Analizar la información secundaria recolectada con el fin de construir la documentación de seguimiento y efectividad del Sistema HACCP desde los retos y desafíos que debe afrontar la gerencia hasta el BLH, mediante un plan de instrucción del personal en el pleno cumplimiento de la normatividad.

Socializar con la comunidad académica y científica los resultados obtenidos derivados de este estudio.

Marco de Referencia

El marco de referencia del proyecto se apoya en diversas fuentes de investigación que aportan conocimientos relevantes para abordar los desafíos relacionados con la seguridad alimentaria y la gestión de riesgos en el procesamiento de la leche humana. Entre estas fuentes se encuentra el trabajo de Arslanoglu et al. (2023), quien resalta la importancia del control microbiológico en la seguridad de este alimento. Además, se consideran los lineamientos y estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en materia de seguridad alimentaria. También se incorpora el enfoque propuesto por Jay et al. (2019) respecto a la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en entornos hospitalarios. Estas fuentes proporcionan el sustento teórico necesario para el diseño y la implementación efectiva de estrategias que mejoren la calidad y seguridad de la leche humana procesada en los BLH.

Antecedentes de los BLH

Los bancos de leche humana (BLH) en Colombia se han convertido en una iniciativa importante en la implementación de la estrategia global de nutrición del lactante y del niño pequeño. Esta estrategia resalta la importancia de la inclusión social y un enfoque diferenciado, reconociendo las necesidades alimentarias y nutricionales de todos los infantes menores de dos años, incluyendo aquellos en momentos desafiantes, como en el caso de recién nacidos que presentan enfermedades, son hijos de madres con VIH, tienen bajo peso al nacer o se encuentran en situaciones de emergencia (OMS, Salud de la Madre, el Recién Nacido, del Niño y del Adolescente, 2018) (MINSALUD, 2019).

La historia de los BLH se remonta a 1909, cuando el primer BLH fue establecido en Viena, Austria. Desde entonces, diversos países y continentes, incluyendo Norteamérica, Europa y Brasil, han desarrollado exitosas redes de BLH (Machado, Campos Calderón, Montoya Juárez, & Schmidt Rio Valle, 2015). La red brasileña ha sobresalido como líder, desempeñando un rol esencial en el mejoramiento sobre la salud materna e infantil en América Latina (Maia, Almeida, Novak, & Silva, 2006) (MINSALUD, 2019).

La conexión de Colombia a la Red Latinoamericana de BLH y su colaboración con Brasil se consolidaron con la firma de la Carta de Brasilia I en 2005. Esta colaboración, renovada en 2007, tuvo como propósito la implementación de un BLH de referencia nacional, fortaleciendo las acciones en salud materna e infantil a través de proyectos bilaterales (2008 y 2013) (MINSALUD, 2019).

En Colombia, la normativa actual, respaldada por políticas como la Política de Alimentación y Nutrición y el Plan Decenal de Lactancia Materna y Alimentación Complementaria 2021-2030, establece la orientación hacia el acceso oportuno, eficaz y brindar servicios de salud de manera efectiva. Se destaca el compromiso mediante la promoción, salvaguardia y respaldo de la lactancia materna que juega un papel fundamental en la salud y nutrición de los niños menores de dos años (MINSALUD, 2019).

En 2011, Colombia inauguró oficialmente los dos primeros BLH que se establecieron en el HFLLA de Ibagué y el Hospital San Rafael de Fusagasugá. Esta iniciativa se amplió para incorporar siete instituciones más a través del convenio de cooperación internacional entre otros ministerios de salud en Colombia y Brasil y otros dos en (Zipaquirá y Facatativá) mediante el convenio entre la secretaría de salud de Cundinamarca con Brasil, consolidando el enfoque de promoción y respaldo a la lactancia materna. A pesar de los obstáculos, la red de BLH en

Colombia se ha expandido, incluyendo instituciones en Bogotá, Cartagena, Medellín, Cúcuta, Valledupar, Cali, Popayán, Pasto, Santa Marta (MINSALUD, 2019); de esta manera tener 13 bancos de leche humana en 2018-Tabla 1.

Este esfuerzo continuo, respaldado por una base normativa sólida y la cooperación técnica con Brasil, refleja el compromiso de Colombia con la salud materna a contribuir al bienestar de la salud infantil mediante el fomento de la lactancia materna y el establecimiento de BLH a nivel nacional (MINSALUD, 2019).

Tabla 1

Bancos de Leche Humana en Colombia, 2019

Estado	Institución monitoreada	Ubicación
	Hospital Federico Lleras Acosta E.S.E.	Ibagué, Tolima
	Hospital San Rafael de Fusagasugá E.S.E.	Fusagasugá, Cund.
	Hospital de Occidente de Kennedy E.S.E.	Bogotá, DC.
	Hospital San Rafael de Facatativá E.S.E.	Facatativá, Cund.
	E.S.E. clínica de Maternidad Rafael Calvo de Cartagena	Cartagena Distrito
	Hospital Rosario Pumarejo de López E.S.E.	Valledupar, Cesar
	Hospital Universitario Departamental de Nariño	Pasto, Nariño
Funcionamiento	Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	Medellín, Antioquia
	Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E.	Popayán, Cauca
	Unidad Funcional de Zipaquirá del Hospital Universitario de la Samaria	Zipaquirá, Cund.
	Hospital Universitario del Valle Evaristo García	Cali, Valle del Cauca
	Hospital Universitario Fernando Troconis	Santamarta Distrito
	Hospital Universitario Erasmo Meoz E.S.E.	Cúcuta, N. de Sant.

Nota. MINSALUD, 2019

¿Qué es un Banco de Leche Humana?

Según MINSALUD, (2019); es una iniciativa institucional que persigue dos metas esenciales. En primer lugar, tiene como propósito fomentar, salvaguardar y respaldar la práctica de la lactancia humana. En segundo lugar, a través del procesamiento, la supervisión la búsqueda de la excelencia en la calidad y la distribución de leche materna pasteurizada tiene como objetivo garantizar la óptima alimentación, tratamiento y supervivencia de neonatos e infantes, disminuyendo las complicaciones asociadas a condiciones patológicas y la mortalidad en este segmento de la población infantil orienta a asegurar una óptima alimentación, tratamiento y supervivencia de neonatos e infantes.

¿Quiénes se benefician con los Bancos de Leche Humana en Colombia?

Mediante la implementación y desarrollo de esta estrategia, se generan beneficios significativos para diversas instancias. Las familias respaldadas por el BLH experimentan un fortalecimiento en la práctica de la lactancia materna y las madres reciben orientación, asesoramiento y apoyo efectivo durante momentos de dudas o dificultades relacionadas con el amamantamiento (MINSALUD, 2019).

En cuanto a los niños que se benefician con la leche humana pasteurizada, se trata principalmente de recién nacidos hospitalizados que, por diversas circunstancias, no cuentan con la accesibilidad a la leche proveniente de la madre del propio lactante. Esta población incluye aquellos hospitalizados debido a condiciones como nacimiento con bajo peso, neonatos prematuros, afecciones infecciosas neonatales, trastornos gastrointestinales, inmunodeficiencias, alergias a proteínas externas y problemas nutricionales, o cualquier otro caso en el que, según criterio médico o nutricional conllevando a este tipo de alimentación especializada (MINSALUD, 2019).

¿Quiénes Pueden ser Donantes en los Bancos de Leche en Colombia?

Una mujer que opta por donar leche materna se halla en la fase de lactancia, presenta condiciones de salud óptimas; tiene un bebé en buen estado nutricional, experimenta una producción láctea que excede las necesidades de su propio hijo. Es relevante destacar que la donante no fuma, no consume sustancias psicoactivas ni medicamentos desaconsejados durante el período de lactancia. Además, no ha recibido transfusiones ni ha sometido a procedimientos de tatuaje en los últimos 12 meses antes de iniciar la donación (MINSALUD, 2019).

Es esencial que la mujer que dona reciba información exhaustiva acerca de los beneficios de su aporte y cuente con el respaldo y apoyo tanto de su pareja como de su círculo familiar. Este respaldo no solo fortalece la lactancia de su propio hijo, sino que también beneficia a los niños que recibirán la leche donada mediante el uso de los BLH. Vale la pena señalar que la donación de leche humana se caracteriza por ser un acto voluntario, altruista, gratuito y desinteresado (MINSALUD, 2019). Como se muestra en el apéndice A se lleva registro de todas las donantes y en el apéndice B se lleva el control de la extracción de cada donante.

Lactancia Materna

La alimentación con leche materna, identificada como el método más adecuado y completo de proporcionar al recién nacido los nutrientes, defensas inmunológicas y conexión emocional necesarios las cuales han sido respaldadas por múltiples estudios y organizaciones de salud (Secretaría de Salud, 2019). La evidencia respalda sus innumerables beneficios, tales como la reducción de la posibilidad de muerte súbita en bebés y disminuir la frecuencia de enfermedades como diarreas e infecciones respiratorias y un aumento en el coeficiente intelectual de los niños amamantados y la disminución del riesgo de enfermedades crónicas (Secretaría de Salud, 2019).

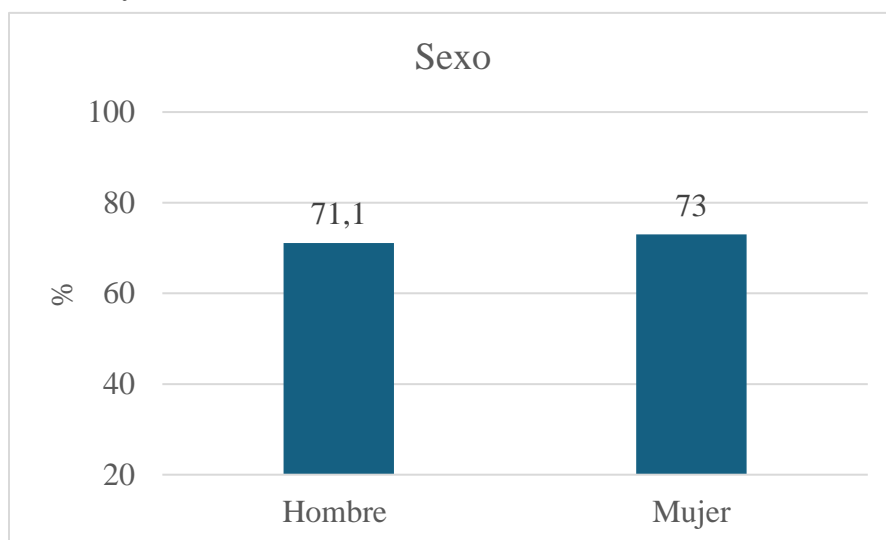
Es crucial fomentar el amamantamiento durante los primeros seis meses no solo contribuye al bienestar infantil, reduciendo el riesgo de sobrepeso y obesidad, sino que también impacta positivamente en el desarrollo cognitivo y académico. Además, prolongar este período juega un papel fundamental en la conexión emocional entre madre e hijo y está relacionada con ventajas en beneficio de la salud de la madre, como la disminución del riesgo de ciertos tipos de cáncer, entre otras enfermedades cardiovasculares (PAHO, 2020).

Sin embargo, en Colombia se ha observado un descenso en la práctica de la lactancia materna según los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSIN) 2015.

Inicio Temprano de la Lactancia Materna

Figura 1

Porcentaje, Sexo Lactancia Materna

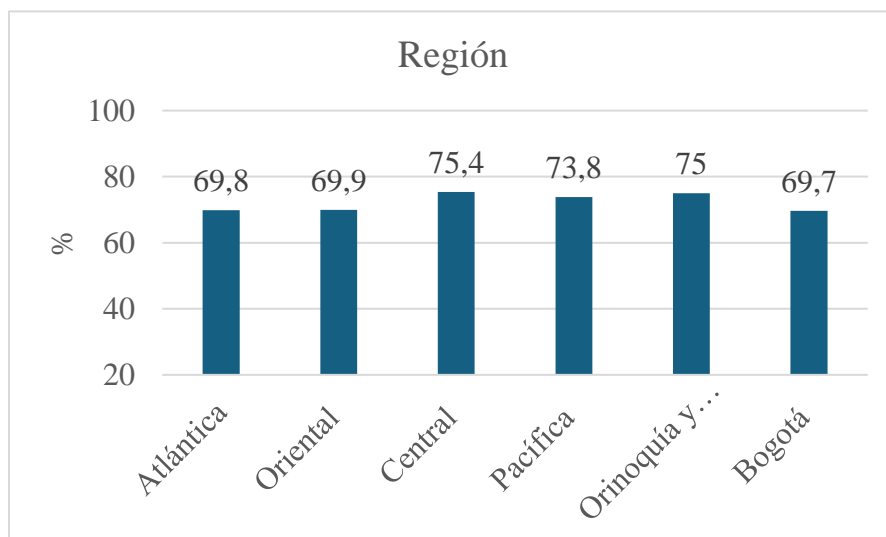


Fuente. Ensin, 2018

En la figura 1 subraya la importancia de considerar el sexo como un factor relevante al evaluar las prácticas de lactancia materna y diseñar estrategias de promoción y apoyo adecuadas para cada grupo de población.

Figura 2

Porcentaje, Región Lactancia Materna

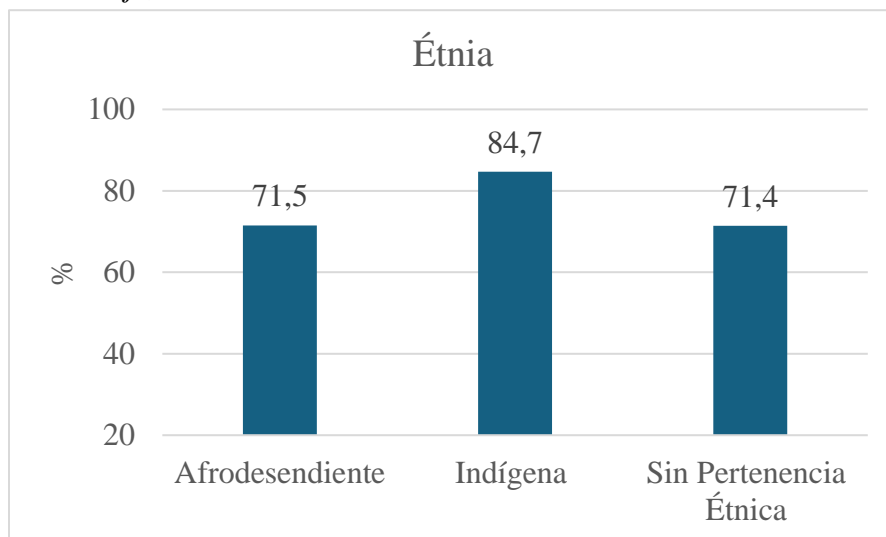


Fuente. Ensin, 2018

En la figura 2 observamos el Porcentaje de Lactancia Materna por Región, se observa una variabilidad en las tasas de lactancia en diferentes regiones del país, lo que resalta la importancia de implementar estrategias específicas adaptadas a las necesidades y contextos de cada región para promover y apoyar la lactancia materna de manera efectiva.

Figura 3

Porcentaje, Etnia Lactancia Materna

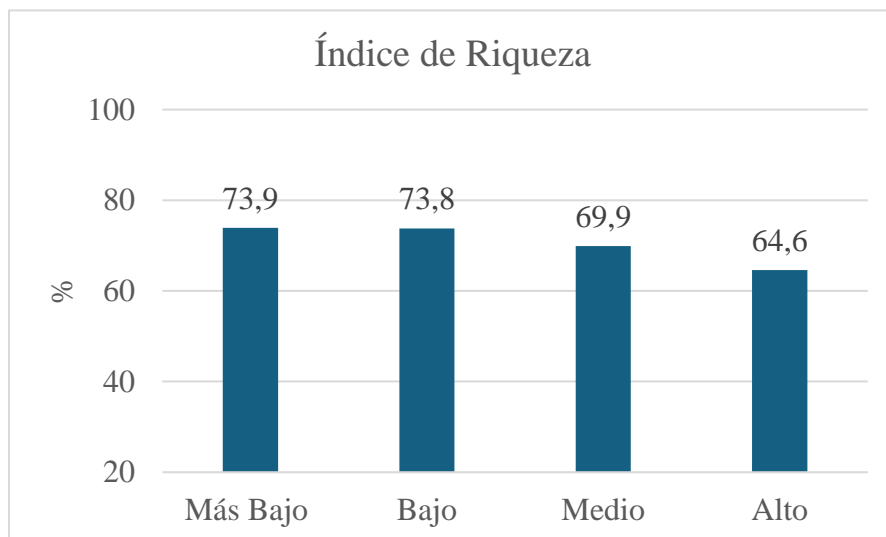


Fuente. Ensin, 2018

En la figura 3, estos datos resaltan la importancia de considerar las dimensiones étnicas al diseñar intervenciones para promover la lactancia materna, reconociendo las particularidades culturales y contextuales de cada grupo para garantizar el éxito de las estrategias de apoyo a la lactancia materna.

Figura 4

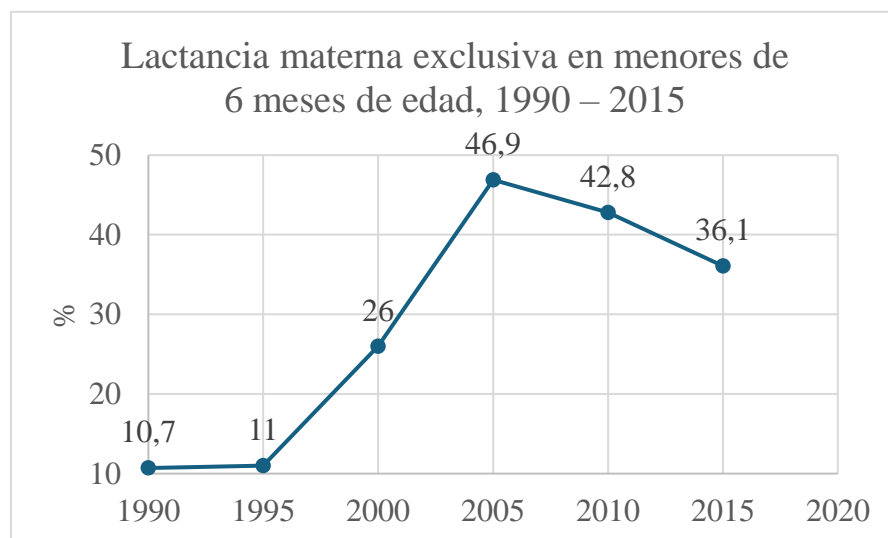
Porcentaje, Índice de Riqueza Lactancia Materna



Fuente. Ensin, 2018

En la figura 4, estos resultados sugieren la necesidad de implementar estrategias específicas dirigidas a los grupos socioeconómicos más desfavorecidos para promover y apoyar la lactancia materna, asegurando que todas las familias, independientemente de su nivel de riqueza, tengan acceso a los beneficios de esta práctica vital para la salud infantil.

La lactancia materna, además de ser un acto natural y beneficioso, se posiciona como una estrategia integral para la salud infantil y materna, cuya promoción y apoyo requiere esfuerzos continuos para revertir las tendencias observadas en el país.

Figura 5*Lactancia Materna Exclusiva en Menores de 6 Meses de Edad*

Fuente. Ensin, 2015

La figura 5 revela una tendencia importante en la práctica de alimentación infantil. Durante este período, se observa un aumento gradual en la prevalencia de la lactancia materna exclusiva, lo que indica un mayor reconocimiento y aceptación de los beneficios de esta práctica para la salud infantil, pero podemos observar que a partir del 2005 al 2015 la tendencia comienza a bajar.

Leche Humana

La leche humana es un fluido biológico complejo y dinámico que desempeña un papel crucial al proporcionar los nutrientes clave para el crecimiento y desarrollo y protección del individuo durante las fases iniciales de su existencia, facilitando el fortalecimiento del sistema inmunológico mientras se produce su maduración. La leche sufre modificaciones en su estructura conforme a la etapa de gestación del bebé, el tiempo de lactancia y durante la toma para adecuarse a las necesidades del lactante (Castro, 2016).

La relación entre la respuesta inmunitaria del recién nacido y la ingesta de leche humana ha sido objeto de investigación, evidenciando que el consumo de calostro juega un rol crucial en la transferencia de inmunoglobulinas A, G y M, así como de la fracción del complemento C3, entre otros, contribuyen significativamente a la protección inmunológica del lactante (Castro, 2016).

Riesgos Asociados al Uso no Regulado de la Leche Humana Donada

En el mundo se evidencia de forma preocupante la promoción de la donación de leche humana a través de internet, sin ningún tipo de control ni procesamiento del producto en países como México (SESEQ, 2019).

La Asociación Española de BLH ha señalado las implicaciones negativas del intercambio y venta de la leche materna, especialmente fuera de las instalaciones de un banco de leche. Esta práctica constituye una amenaza para el bienestar de los bebés, especialmente aquellos prematuros o con enfermedades (García, 2017).

La leche humana, al ser un biofluido, implica riesgos de contagio de enfermedades infecciosas, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), citomegalovirus (CMV) y el virus linfotrópico humano tipo I (HTLV-I) (García, 2017). La comercialización de leche materna por internet ha mostrado niveles significativos de contaminación bacteriana y adulteración con leche de vaca, además de la presencia de contaminantes químicos, enfatizando la importancia de establecer prácticas controladas de donación (García, 2017).

Organizaciones como la Asociación Europea de Bancos de Leche (EMBA), AEBLH, y la Asociación Norteamericana de Bancos de Leche (HBMANA) han emitido advertencias sobre los peligros vinculados a las prácticas no reguladas de donación de leche materna. El Proyecto

Notify de la OMS también ha documentado casos de leche materna donada contaminada y comercializada a través de internet.

Los bancos de leche humana han implementado sistemas internos basados en la normativa ISO 9001:2008 para garantizar la calidad e inocuidad de la leche donada (SESEQ, 2019). En el proceso de manipulación y tratamiento de la leche materna, se emplean sistemas de supervisión inherentes a la industria alimentaria, como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), con el fin de minimizar la presencia de riesgos físicos, químicos o biológicos que puedan contaminar el producto.

El riguroso proceso de selección de donantes incluye entrevistas personales y cuestionarios de hábitos de vida y salud, junto con pruebas negativas para infecciones virales y bacterianas. Se descartan donantes con historial de toxicomanía o bajo tratamientos que puedan afectar a los recién nacidos (García, 2017; SESEQ, 2019).

Es fundamental que la leche materna se entregue y se someta a procesamiento en los BLH, donde se somete a un estricto control de calidad. La red Global de BLH liderada por Brasil, con presencia en Iberoamérica y África, ha implementado normas técnicas basadas en investigaciones para cada procedimiento, y estos estándares son adoptados por los bancos de leche humana de Colombia, que forman parte de esta red.

Estado del Arte

El Estado del Arte en este proyecto, se fundamenta en la información primaria facilitada por el BLH del HFLLA. Esta fase inicial del proceso investigativo se apoya en los datos suministrados directamente por la institución, ofreciendo una visión inicial y detallada de la situación actual y las prácticas empleadas en el BLH.

La revisión de literatura abarcó el periodo comprendido entre agosto de 2023 y febrero de 2024. Se examinaron artículos publicados que informaban sobre la aplicación del Sistema HACCP para garantizar la seguridad y calidad del producto final, la Leche Humana Procesada (LHP), en BLH. Este sistema implica un análisis minucioso de cada etapa de la producción de alimentos, identificando y controlando posibles peligros biológicos, químicos y físicos. El ámbito del HACCP diseñado para un BLH debe abarcar todas las fases, desde la selección de la donante hasta la distribución de la leche procesada al receptor (Arslanoglu, S et al., 2023).

La revisión bibliográfica se llevó a cabo mediante las bases de datos Web of Science y Scopus. Aunque las referencias seleccionadas datan de 2007 hasta 2023, se consideraron debido a su estrecha relación con la temática estudiada. Se recopilaron un total de 40 publicaciones, de las cuales se descartaron 4 conforme a los parámetros de la ecuación de búsqueda "Milk bank" AND "HACCP", en idioma español o inglés, y al menos un 10% de referencias publicadas en los últimos cinco años. De todas las obras incluidas en esta revisión de las cuales tres corresponden a estudios sobre la implementación del Sistema HACCP en BLH en países como Brasil, Alemania e Italia.

Adicionalmente, en relación con la literatura encontrada en Colombia, se exploraron las siguientes temáticas vinculadas al objetivo de la investigación:

Tabla 2*Literatura Colombia sobre Bancos de Leche Humana*

Título del Documento	Autor(es)	Año
Donar leche humana salva vidas: percepciones de mujeres donantes y receptoras de leche en un banco de leche humana en Colombia.	Lagos, S. et al	2022
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el manejo del alimento leche Humana.	Rivera, A. et al	2021
Lineamientos Técnicos para la Estrategia de Bancos de Leche Humana en Colombia.	MINSALUD	2019

Nota. Autoría Propia, 2024

Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU, trata de:

El Banco PREM (Banco de Leche Rotary Express Perron) reintrodujo la donación de leche humana en Australia tras 20 años. Dada la falta de legislación específica en el país, el banco adoptó prácticas internacionales, como el HACCP, para garantizar la seguridad y calidad en el procesamiento. Los procedimientos de selección de donantes siguen estándares internacionales y requisitos locales. Se implementaron medidas de documentación para rastrear desde la donación hasta la entrega al receptor, reduciendo así el riesgo asociado con el suministro de leche pasteurizada a bebés prematuros o enfermos hospitalizados (Hartmann, B. et al., 2007).

The knowns and unknowns of human milk banking, trata de:

El Banco PREM ha proporcionado leche humana donada pasteurizada (PDHM) a recién nacidos prematuros durante los últimos 3 años. Es el primer BLH que opera en Australia en más de 20 años. Aunque la evidencia de ensayos controlados aleatorios es limitada, estudios recientes sugieren un menor riesgo de enterocolitis necrotizante con PDHM en comparación con la

fórmula artificial. A pesar de la falta de regulación en Australia, el Banco PREM sigue estándares de buenas prácticas de fabricación y gestión de riesgos basados en HACCP. Abogamos por la continuación del uso de PDHM en cuidados neonatales, siempre que sea proporcionado por un BLH gestionado adecuadamente. Se destaca la necesidad de redes sólidas de bancos de leche humana y laboratorios regionales para mejorar las pautas de seguridad y la práctica de los bancos de leche, beneficiando a los bebés prematuros y enfermos (Simmer, K and Hartmann, B., 2009).

Recommendations for the establishment and operation of a donor human milk bank, habla de:

En Europa, cada vez más Bancos de Leche Humana (BLH) recopilan leche donada para alimentar a recién nacidos prematuros. Italia lidera con 41 BLH en 2022. Este artículo establece recomendaciones para estandarizar la organización y procedimientos de los BLH en Italia, cubriendo todos los aspectos, desde la donación hasta el tratamiento de la leche, con el objetivo de promover la lactancia materna (Arslanoglu, S et al., 2023).

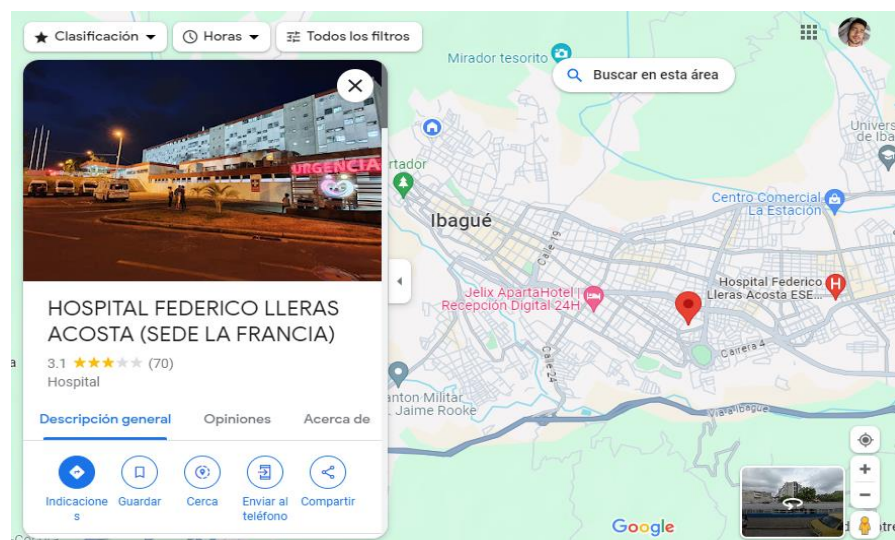
Marco Contextual

El proyecto aplicado se desarrollará en un contexto que abarca tanto una perspectiva regional como nacional. A nivel regional, se enfocará en el BLH del HFLLA, situado en la ciudad de Ibagué. A nivel nacional, se considerarán las regulaciones y prácticas comunes dentro del país en relación con los BLH. Para una representación visual y detallada, se adjuntará un croquis o mapa que señale la ubicación geográfica del HFLLA y su zona de influencia.

Figura 6

Ubicación del Banco de Leche Humana en el Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué

Tolima, Colombia



Fuente. Tomado de Google Maps, 2024

En la figura 6, la imagen geográfica obtenida de Google Maps proporciona una representación visual detallada de una ubicación específica.

La visita al BLH del HFLLA en Ibagué, Tolima, Colombia, ofreció una valiosa perspectiva de las instalaciones para la recepción y procesamiento de leche destinada a neonatos prematuros. Aunque no fue posible presenciar directamente el procesamiento debido a la falta de donantes en ese momento, esta limitación refleja el desafío común que enfrentan muchos bancos

de leche en términos de disponibilidad de donantes. A pesar de ello, la visita proporcionó una comprensión detallada de las etapas clave en la cadena de custodia, como la recepción, selección, clasificación, procesamiento, control de calidad microbiológico y fraccionamiento de la leche. Este trabajo sienta una base sólida para la futura implementación del sistema HACCP en el banco de leche, representando un paso significativo hacia la mejora continua de las prácticas de gestión de calidad y la promoción de la seguridad alimentaria en el procesamiento de leche humana.

Figura 7

Equipo de Trabajo



Fuente. Banco de Leche Humana del Tolima 2024

En la figura 7 se evidencia el equipo de investigación y personal del banco de leche.

Marco Teórico

Este marco proporciona el contexto conceptual y académico necesario para comprender el problema del proyecto estableciendo las bases sobre las cuales se desarrollará el estudio. En él se presentan las teorías, conceptos, leyes y principios relevantes que respaldan la investigación y ayudan a interpretar los resultados obtenidos.

Procesamiento de la Leche Humana

Extracción y Conservación

La excelencia en la calidad de la leche humana donada se alcanza a través de la implementación de buenas prácticas de manipulación desde el proceso de extracción hasta la distribución. La técnica de extracción es crucial para evitar la contaminación y garantizar que la leche sea adecuada para su tratamiento. Las madres donantes reciben asesoramiento del personal del BLH para aprender la técnica correcta, ya que una técnica inadecuada puede aumentar la carga bacteriana del producto u ocasionar traumas y lesiones en el pecho de la madre.

La obtención de leche materna con fines de donación puede llevarse a cabo en diferentes entornos. La extracción de leche puede realizarse en el domicilio de la donante, en salas de extracción hospitalaria supervisadas por el BLH, o directamente en el BLH. Las mujeres tienen la opción de elegir entre la extracción manual o utilizar dispositivos extractores, siendo responsables de mantener la higiene y desinfección de los utensilios empleados, garantizando siempre la higiene. En situaciones en las que las donantes sufran lesiones durante el proceso, los profesionales del BLH brindan atención y asesoramiento.

Para garantizar la calidad e inocuidad de la leche, se requiere rigurosidad higiénica en todos los entornos de extracción como lo muestra el apéndice G. Las donantes deben adherirse a protocolos de lavado de manos, mantener las uñas cortas y sin esmalte, recoger el cabello, y

emplear elementos de protección personal, como gorro y tapabocas, durante el proceso de recolección de leche, la cual se lleva a cabo en frascos de vidrio estériles proporcionados por el BLH. Este proceso sigue las instrucciones detalladas en el Manual de Procedimientos del BLH para el envasado, rotulado y almacenamiento.

Figura 8

Extracción de la Leche Humana



Fuente. El Nuevo Dia, (s.f)

Condiciones de los envases. Según MINSALUD, 2019; el tipo de recipiente utilizado para la recolección de la leche humana desempeña un papel crucial en el tiempo de almacenamiento, revisar apéndice F ya que es el registro diario de no conformidades, y sus características incluyen:

Ser de fácil limpieza y desinfección, lo cual se logra mejor con una boca ancha y una superficie lisa.

Resistir los procesos de lavado, desinfección y esterilización.

Soportar oscilaciones de temperatura entre -25°C a $+128^{\circ}\text{C}$.

Ser químicamente inerte e inofensivo para la leche humana, siendo preferible que esté construido de vidrio, idealmente de borosilicato.

Contar con un sellado hermético que prevenga derrames o el contacto con el entorno externo.

Evitar la migración no deseada de la leche envasada para preservar su valor biológico es esencial. La donante debe etiquetar el frasco de manera apropiada, asegurando la trazabilidad del producto mediante la identificación completa, que comprenda el nombre y la fecha de la primera recolección (MINSALUD, 2019).

Transporte

Cuando se lleva a cabo la extracción de leche humana fuera del BLH, ya sea durante el traslado desde el domicilio de la donante o durante el envío de leche pasteurizada desde el BLH hacia otra institución, es imperativo que el transporte se realice bajo condiciones que minimicen los riesgos de deterioro, contaminación y daño químico. Esto asegura la inocuidad de la leche humana. (MINSALUD, 2019).

Para el transporte, se utilizarán termos o cajas isotérmicas cerradas, manteniendo una temperatura inferior a -3°C durante todo el recorrido hasta el destino final, verificando y registrando la cadena de frío (Apéndice E). Es importante establecer un tiempo máximo de seis (6) horas para el periodo comprendido entre la salida del congelador y la entrega en la recepción del BLH, tiempo que debe ser respetado tanto para la leche recolectada como para el transporte de leche humana pasteurizada (MINSALUD, 2019).

El vehículo destinado al transporte de leche humana debe cumplir con ciertas indicaciones con el fin de asegurar que el producto sea seguro y de alta calidad, tales como estar limpio, libre de vectores y plagas, contar con un conductor informado sobre la importancia del

procedimiento de transporte, asistencia de un miembro del equipo base del BLH en todo momento, adaptación para el transporte de recipientes isotérmicos que preserven las características de la leche humana y aseguren la cadena de frío, y ser exclusivo para el transporte de la leche humana durante su uso (MINSALUD, 2019).

Figura 9

Medio de Transporte



Fuente. Banco de Leche Humana del Tolima, 2024

En la figura 9 se observa las neveras portátiles convencionales en las que recolectan la leche humana.

Recepción

En lo que respecta a la recepción de la leche materna en el BLH, un miembro del equipo base debe asegurarse de que el embalaje de transporte esté limpio y desinfectado, y de que la temperatura en las neveras portátiles convencionales sea igual o inferior a -3°C , el cumplimiento de las condiciones de los frascos (vidrio en borosilicato, tapa rosca plástica, integridad del envase) como lo muestra el apéndice F y G, la congelación de la leche, la información en el

rótulo (la información de la donante, incluyendo su nombre, fecha y hora de la primera extracción, debe ser registrada, y la fecha de dicha extracción) no debe superar los 15 días previos a la fecha de recepción. Luego de la verificación, cada frasco se higienizará externamente con alcohol al 70%, según lo detallado en el manual de procedimientos (MINSALUD, 2019).

Se admitirá únicamente leche materna refrigerada que cumpla con una cadena de frío rigurosa, siempre y cuando haya sido extraída en las instalaciones del BLH y esté destinada exclusivamente para el hijo de la madre donante en un lapso no superior a 12 horas después de la extracción (MINSALUD, 2019).

Almacenamiento

El objetivo del almacenamiento es preservar la leche humana de manera adecuada, manteniendo sus propiedades bajo condiciones rigurosas de temperatura y durante el tiempo requerido para asegurar su composición e inocuidad, es esencial contar con áreas específicas, con capacidad adecuada, organizadas y fácilmente identificables, manteniendo condiciones de limpieza estrictas. Cada frasco de leche recibida deberá ser etiquetado con un tiempo de almacenamiento máximo y una fecha de expiración (MINSALUD, 2019).

En cuanto a las temperaturas y los tiempos de almacenamiento, se establecen las siguientes consideraciones:

La leche humana donada sin pasteurizar debe ser almacenada en congelación, manteniendo una temperatura máxima de -3°C , y respetando un lapso no superior a 15 días a partir de la fecha de extracción. En caso de que la leche esté destinada al consumo del propio hijo, se refrigerará a una temperatura que no exceda los 5°C , preservándola por un período que no supere las 12 horas después de la extracción.

El preservar la leche humana implica asegurar la cadena de frío para limitar el desarrollo de microorganismos y retardar los procesos de degradación de sus componentes, como la lipólisis y proteólisis. Con este propósito, al finalizar cada extracción, el frasco, debidamente etiquetado, se cerrará y se colocará en la sección posterior del congelador de la nevera en el domicilio de la donante. (MINSALUD, 2019).

Deshielo

En cuanto al proceso de descongelación es necesario elegir y categorizar la leche materna, se realizará de manera controlada, buscando transferir calor a la leche congelada sin exceder los 5°C. Este procedimiento se llevará a cabo mediante la técnica de "baño de maría", según se describe en el capítulo correspondiente del manual de procedimientos adjunto (MINSALUD, 2019).

Figura 10

Deshielo



Fuente. Banco de Leche Humana del Tolima, 2024

En la figura 10 se visualiza el deshielo a baño maría para luego realizar los análisis pertinentes.

Selección y Clasificación

Una vez que la leche humana ha sido descongelada y está lista para el proceso de pasteurización, se aplican criterios de selección con el fin de descartar aquella que no sea apta para dicho procedimiento y se registra en el apéndice G para su trazabilidad. Estos procesos de selección involucran análisis sensorial y requieren la competencia de un analista capacitado (MINSALUD, 2019).

La selección abarca la verificación de varios aspectos, entre ellos:

Estado y condiciones de los envases

Ausencia de suciedades

Color de la leche

Evaluación del flavor (olor-aroma)

Determinación del grado de acidez mediante el método Dornic

La clasificación proporcionará información crucial para determinar las características de la leche que será sometida a pasteurización. Esta clasificación incluye:

Determinación del grado de acidez mediante el método Dornic

Medición del crematócrito o contenido energético

Identificación del periodo de lactancia

Edad gestacional del hijo de la donante

Inspección de Envases. Como se detalló anteriormente con el formato apéndice F, las condiciones de los recipientes empleados para recoger la leche materna fueron descritas en párrafos previos; el incumplimiento de estas condiciones incrementa la probabilidad de contaminación química o microbiológica (MINSALUD, 2019).

En este paso, se llevará a cabo una observación detallada de las características de los envases, descartando la leche que se encuentre en recipientes que presenten:

Deterioro en la superficie

Fisuras visibles

Suciedad evidente

Cierre inadecuado

Ausencia de un rotulado apropiado

En el caso de que un envase muestre un deterioro irreparable, será descartado y no se considerará su uso futuro (MINSALUD, 2019).

Inspección de Impurezas. La detección de impurezas en la leche humana donada está asociada directamente con un aumento del riesgo de contaminación microbiológica, lo cual la

hace inapropiada para el consumo. Este procedimiento consiste en la inspección visual del frasco que contiene la leche humana que ha sido una vez descongelada previamente, la identificación de puntos, objetos extraños o partículas suspendidas en la leche puede incluir desde cabellos, residuos de otros alimentos, fragmentos de uñas, insectos, hasta pedazos de papel o vidrio, entre otros (MINSALUD, 2019).

Los criterios de referencia para la presencia de impurezas en la leche materna indican que el frasco es considerado conforme si no contiene cuerpos extraños durante la evaluación. Por consiguiente, en caso de cualquier indicio de impureza, se procederá al descarte del contenido completo del frasco en cuestión (MINSALUD, 2019).

Verificación de Color. El tono de la leche materna puede cambiar según sus componentes, la predominancia de una de sus fracciones (emulsión, solución y suspensión), o la etapa de lactancia de la donante. Comúnmente, el calostro presenta variaciones en tonalidades que van desde el amarillo hasta el anaranjado, mientras que la leche de transición puede mostrar tonalidades que van desde el amarillo hasta un matiz blanco azulado (MINSALUD, 2019).

Se consideran aceptables y aptas para la pasteurización aquellas muestras que exhiban una coloración que fluctúe entre el blanco y el amarillo más intenso, incluso incluyendo matices verdes o azules (MINSALUD, 2019).

Las tonalidades que van desde el rojo hasta el marrón indican una posible contaminación de la leche con sangre, lo cual puede ser consecuencia de descargas capilares o fisuras en el pezón. En estos casos, la leche será descartada para la pasteurización, considerándose como una no conformidad (MINSALUD, 2019).

Cuando la leche materna sea destinada al propio hijo y muestre tonalidades marrones a rojizas, esto no la hace inapropiada para el consumo del hijo de la usuaria. No obstante, es importante destacar que esta condición la descalifica para ser donada (MINSALUD, 2019).

Verificación del “Flavor”. El "flavor" constituye una propiedad organoléptica que fusiona la apreciación del aroma. En la leche materna, se identifican dos categorías, del primario, derivado de los componentes inherentes a la leche humana, y el secundario, provocado por cambios en la composición de la leche debido a sustancias ambientales o al desarrollo de microorganismos del microbiota secundario. Se denomina "off flavor" al flavor secundario (MINSALUD, 2019).

La presencia de "off flavor" ocurre cuando los microorganismos lipolíticos provocan el desarrollo de rancidez hidrolítica y oxidativa, generando un olor fuerte que se percibe fácilmente en su fase inicial, similar al jabón de coco. Además, la presencia de microorganismos proteolíticos puede conferir un aroma a pescado y/o huevo, sugiriendo un proceso de descomposición (MINSALUD, 2019).

Asimismo, se considera "off flavor" si se perciben olores a cloro, plástico, goma o medicamentos en la leche materna, esto se atribuye a la capacidad de la lactosa para absorber aromas del entorno. En caso de que se detecten estos olores, se considera como una irregularidad no conforme el producto (MINSALUD, 2019).

La evaluación se lleva a cabo mediante la percepción olfativa del examinador. Es crucial que la leche no se manipule en ambientes con olores intensos, y aquellos que la manipulen (incluido el evaluador) deben abstenerse de utilizar perfumes y cosméticos. En consecuencia, la detección de "off flavor" con percepciones de olores a pescado, huevo, jabón de coco, cloro, plástico, goma o medicamentos descalifica la leche para su consumo (MINSALUD, 2019).

Determinación de Acidez Dornic

La leche humana, debido a su composición intrínseca, exhibe un nivel de acidez leve, cercano a la neutralidad, oscilando entre 6,5 y 6,9, con una presencia mínima de ácido láctico. Estas particularidades se explican por la existencia de micelas de caseína, fosfatos, citratos y proteínas del suero (MINSALUD, 2019).

La acidez constituye un indicador crucial desde el punto de vista de la calidad de la leche humana, el contenido de ácido láctico se utiliza como una evaluación indirecta de la contaminación bacteriana. Existe una correlación directamente proporcional entre la cantidad de ácido láctico presente en la leche y la cantidad de colonias bacterianas. Además, este indicador actúa como un marcador nutricional, ya que a medida que se incrementa la concentración de ácido láctico, disminuye la biodisponibilidad de calcio y fósforo (MINSALUD, 2019).

La determinación de este parámetro se lleva a cabo mediante el método de acidez titulable, utilizando una solución de hidróxido de sodio N/9 conocida como solución Dornic, para evaluar la acidez de la leche humana extraída. Cada 0,01 ml la cantidad de álcali gastado para neutralizar 1 ml de leche materna se expresa como un grado Dornic ($^{\circ}$ D). En la leche recién extraída, los valores varían entre 1,0 y 4,0 $^{\circ}$ D, indicando una presencia mínima o nula de ácido láctico. Con el progreso del crecimiento bacteriano, se incrementa la producción de ácido láctico, resultando en un aumento de la medición en grados Dornic (MINSALUD, 2019).

Como criterio de selección, se establece un rango permitido de 0 a 8 $^{\circ}$ D, considerando valores de acidez superiores a 8,0 $^{\circ}$ D como motivo de descalificación de los términos de preparación para el consumo, desde una perspectiva clasificatoria, un valor de 4 o menor se vincula con una mayor presencia de micronutrientes, especialmente calcio y fósforo. (MINSALUD, 2019).

Figura 11*Titulación para la Determinación de Acidez Dornic*

Fuente. Banco de Leche Huma del Tolima, 2024

En la figura 11 se detalla la titulación para determinar la acidez Dornic.

Determinación de Crematocrito

El crematocrito constituye una técnica que posibilita la estimación de la evaluación del contenido energético se realiza a partir de la proporción de lípidos en la leche materna. Este procedimiento, detallado por Lucas et al. (1978), consiste en la centrifugación de una porción de leche humana, lo que permite calcular la cantidad de kilocalorías presentes en la muestra seleccionada mediante la columna de crema y se registra en el apéndice N (MINSALUD, 2019).

Este dato, además de establecer una correlación directa al evaluar el contenido lipídico y calórico de la leche, es factible estimar la fracción predominante (solución, suspensión o emulsión) en la muestra analizada. Es relevante destacar que la fracción solución, al poseer un

menor contenido graso, presenta una mayor cantidad de inmunoglobulinas y sustancias inmunomoduladores. Por otro lado, la fracción suspensión contiene un mayor contenido de micelas de caseína asociadas a moléculas de calcio y fósforo, mientras que la fracción emulsión es la que muestra el mayor contenido graso. (MINSALUD, 2019).

Figura 12

Crematocrito



Fuente. Banco de Leche Huma del Tolima, 2024

En la figura 11 se detalla el crematocrito es una técnica utilizada para medir la concentración de grasa en la leche materna.

Figura 13*Hematocrito o Centrifuga*

Fuente. Banco de Leche Huma del Tolima, 2024

En la figura 13 el hematocrito es una técnica utilizada para medir la concentración de células en la sangre, pero también puede aplicarse a la leche materna para evaluar su composición.

Determinación de Periodos de Lactancia y Edad Gestacional de la Madre Donante.

Para clasificar la leche materna recolectada, se consideran la edad gestacional en el momento del parto (prematuro o a término), la fecha de parto registrada en el historial médico de la donante para determinar si se trata de calostro, leche de transición o leche madura, y la fecha de la primera extracción de la leche. (MINSALUD, 2019).

Tabla 3*Clasificación de la Leche Humana Según Periodos de Lactancia y Edad Gestacional*

Clasificación	Periodo
Calostro	Menos de seis días después del nacimiento.
Leche de transición	Siete de catorce días después del parto
Leche madura	Más de catorce días después del parto
Leche de madre del prematuro	Edad gestacional inferior a 37 semanas

Nota. MINSALUD, 2019

Familiarizarse con las particularidades bioquímicas de cada una de estas categorías proporcionará datos adicionales para elegir la leche más apropiada según las necesidades de los niños receptores (MINSALUD, 2019).

Reenvase

El proceso de reenvase implica transferir la leche previamente seleccionada y clasificada de un recipiente a otro, con el objetivo de uniformar los volúmenes y tipos de envases. Esta operación se lleva a cabo antes de la pasteurización, bajo condiciones estériles en una cabina de flujo laminar o un campo de llama, según lo detallado en el manual de procedimientos (MINSALUD, 2019).

Figura 14

Reenvase



Fuente. Banco de Leche Huma del Tolima, 2024

En la figura 14 se realiza el reenvase en la cámara de flujo laminada para obtener los volúmenes antes de la pasteurización.

Pasteurización

La pasteurización implica aplicar calor a la leche humana como tratamiento térmico, alcanzando una temperatura de 62,5°C durante 30 minutos. El propósito no es esterilizar la leche extraída, sino aplicar un tratamiento letal que asegure la inactivación del 100% de los microorganismos patógenos que podrían estar presentes debido a contaminación primaria o secundaria y se lleva registro en los apéndices H, I y K. Este proceso se basa en la resistencia térmica del microorganismo patógeno, *Coxiella burnetii*, se evalúa a través del binomio temperatura de inactivación y tiempo de exposición necesario para desactivar este microorganismo, al tratarse del microorganismo patógeno más termorresistente conocido, se garantiza la inactivación térmica de otros patógenos (MINSALUD, 2019).

Después de la exposición a una letalidad térmica de 30 minutos, la leche se enfría de manera rápida hasta llegar a una temperatura de 5°C. Este proceso garantiza optimizar la calidad microbiológica de la leche materna extraída, implica reducir al mínimo el riesgo microbiológico, lo cual es de especial importancia en el cuidado de niños prematuros (MINSALUD, 2019).

Figura 15

Pasteurizador



Fuente. Banco de Leche Huma del Tolima, 2024

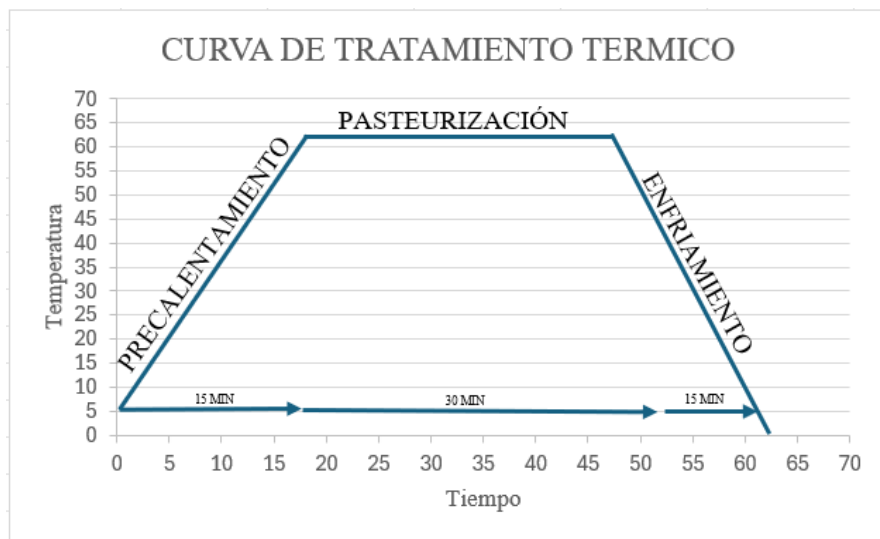
En la figura 15 observamos los frascos con la leche humana siendo pasteurizada.

Es importante destacar que la leche humana extraída en la unidad neonatal del BLH destinada al consumo de los hijos de las madres no necesita ser sometida a pasteurización. Se suministra al servicio que atiende al niño hospitalizado, siguiendo las pautas establecidas para la distribución, fraccionamiento y entrega. Este servicio tiene la responsabilidad de asegurar la calidad y la entrega puntual de la leche. Las medidas asociadas con su manipulación y transporte deben ser implementadas siguiendo las pautas definidas por MINSALUD, 2019, y el consumo

debe realizarse inmediatamente después de la recolección o, como máximo, en un plazo de 12 horas bajo condiciones de refrigeración (MINSALUD, 2019).

Figura 16

Curva de Tratamiento Térmico, Pasteurización



Fuente. Banco de Leche Huma del Tolima, 2024

En la figura 16, los tiempos de precalentamiento y enfriamiento cambian en razones de volumen de leche, tipo y número de frascos. Aproximadamente son 15 minutos cada uno y no deben pasar de los 20 minutos.

Control de calidad Microbiológico de Leche Humana Pasteurizada

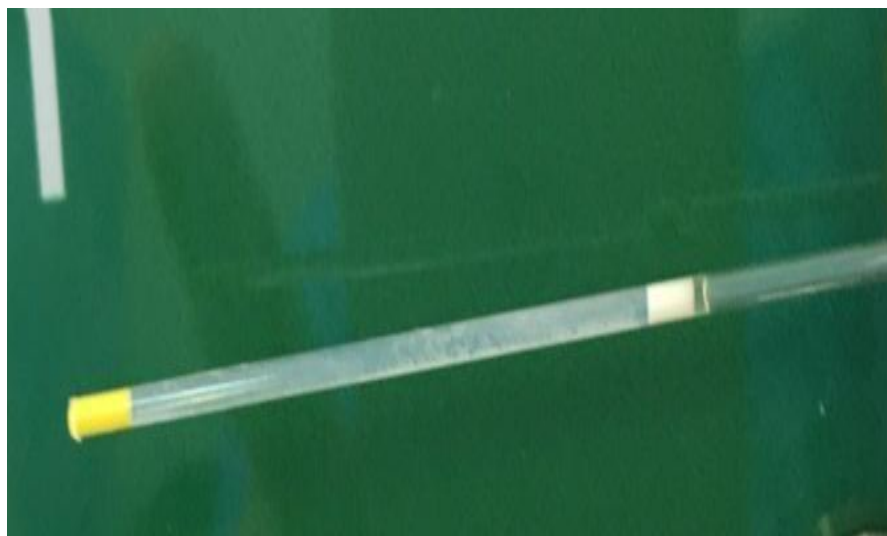
La supervisión microbiológica de la leche humana pasteurizada es un proceso diseñado para detectar coliformes totales, actuando como un indicador de calidad. Este método de cultivo, seleccionado por su simplicidad, costo efectivo y confiabilidad, minimiza la probabilidad de obtener resultados incorrectos negativos (MINSALUD, 2019).

A partir de la metodología convencional para la detección de coliformes totales, Novak y Almeida propusieron un enfoque alternativo. Este método implica la inoculación de cuatro

porciones de 1 ml cada una de leche materna extraída y pasteurizada. Estas porciones se transfieren de manera independiente a tubos que contienen 10 ml de caldo verde brillante al 5% (p/v), con tubos de Durham en su interior. Después de la inoculación y la subsiguiente incubación a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, la detección de gas en el tubo de Durham se considera como un resultado positivo. (MINSALUD, 2019).

Método 1. Evaluación de coliformes totales mediante el procedimiento tradicional: se llevaban a cabo utilizando el método de la estimación más probable, según las pautas delineadas en los Métodos Estándar para el Análisis de Productos Lácteos. Esto implicaba un periodo mínimo de agitación de 20 segundos con un agitador tipo vórtice antes de proceder a la toma de las muestras a analizar (Novak, F. R., & Almeida, J. A. G. de., 2002).

Método 2. Evaluación de la presencia de coliformes mediante el método alterno: se ejecutó mediante la introducción de cuatro porciones de LHO, cada una de un mililitro, transferidas de manera individual después de agitar durante 20 segundos, y colocadas en un tubo de prueba que alberga 10 ml de Caldo biliar verde brillante lactosa 2% (Merck), preparado a una concentración de 50 g de medio de cultivo por litro de agua recién destilada y distribuido en tubos de ensayo que incluye el tubo de Durhan y se esteriliza en autoclave a 121°C durante 15 minutos (Novak, F. R., & Almeida, J. A. G. de., 2002).

Figura 17*Medida de Grasa de la Leche Materna para Calcular las Kilocalorías**Fuente. Banco de Leche Huma del Tolima, 2024*

En la figura 17 se detalla la medida de grasa de la leche humana después de ser pasada por el crematocrito para calcular las kilocalorías.

Figura 18*Cálculo de la Crema de la Leche Materna*

$$\% \text{ Crema} = \frac{\text{Crema (mm)} \times 100}{\text{columna total (mm)}}$$

$$\% \text{ Gordura} = \frac{\% \text{ Crema} - 0,59}{1,46}$$

$$\text{Kcal/litro} = \% \text{ Crema} \times 66,8 + 290$$



Fuente. Asociación Ginecología Corrientes (s.f)

En la figura 18 se encuentra la fórmula para calcular las kilocalorías sobre Lt.

Distribución de Leche Humana Pasteurizada

Una vez que la leche humana pasteurizada ha completado exitosamente los procesos de selección, clasificación, ha sido reenvasada, pasteurizada y se ha realizado el control microbiológico, apéndice J, garantizando la eliminación de cualquier irregularidad, se considera lista para su liberación y subsiguiente distribución, apéndice M. Es imperativo asegurar la adecuada implementación de seguir las disposiciones indicadas en este documento y obtener la aprobación del coordinador médico, quien es el encargado de validarla como adecuada para el consumo por parte de los niños receptores, apéndice L (MINSALUD, 2019).

La distribución abarca tanto la elección como la entrega de la leche materna, la cual permanece bajo la supervisión del BLH, hacia el servicio que atiende a los niños receptores. Este proceso de distribución se ajustará conforme al proceso de selección de los niños receptores se lleva a cabo según la prescripción médica y nutricional, siguiendo criterios de prioridad establecidos y teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada uno de ellos. (MINSALUD, 2019).

Prescripción de Leche Humana Pasteurizada

La responsabilidad de prescribir la solicitud de leche humana pasteurizada para los receptores recae en el profesional médico tratante, quien debe realizar el trámite correspondiente ante el BLH. Apéndice D.

Según MINSALUD, 2019; el suministro de leche humana pasteurizada está sujeto a la condición de que el receptor esté inscrito obligatoriamente en el BLH, garantizando así la trazabilidad de la leche administrada. En la ficha de datos del receptor, se registrarán los siguientes aspectos:

Identificación del destinatario.

Establecimiento de requerimientos nutricionales según las condiciones médicas del receptor, definidos por el profesional médico y el nutricionista encargado del tratamiento.

Frecuencia de ingesta.

Volumen demandado por el niño.

La solicitud será recibida por el BLH, quienes se encargarán de ingresar a los niños registrar a los receptores en la base de datos y asignarles un código de identificación que simplificará el seguimiento de la leche humana administrada (MINSALUD, 2019).

El coordinador técnico del BLH debe comprobar la existencia de leche humana pasteurizada que se ajuste a la prescripción solicitada antes de proceder con el suministro.

Selección y Prescripción de Leche Humana Pasteurizada para Niños Receptores

Según MINSALUD, 2019; apéndice D, la elección de niños beneficiarios de leche humana pasteurizada se basará en aquellos que carezcan de acceso a la leche materna y muestren una o más de las siguientes señales:

Recién nacidos prematuros y/o de bajo peso hospitalizados.

Recién nacidos con patologías infecciosas, preferiblemente entero-infecciones.

Lactantes con deficiencias inmunológicas.

Lactantes con patologías gastrointestinales.

Lactantes alérgicos a proteínas heterólogas.

Lactantes gemelares.

Lactantes con patologías nutricionales.

Casos excepcionales no contemplados, que por criterio médico o nutricional lo requieran.

Criterios para la Prescripción. Según MINSALUD, 2019; al determinar la elección del producto, es esencial tener en cuenta factores vinculados a la edad gestacional ajustada, la edad cronológica y las condiciones clínicas relacionadas con la prematuridad o el bajo peso, junto con las particularidades de la leche materna pasteurizada que se encuentra en el BLH. Se toma en cuenta lo siguiente:

Prioridad a la leche materna exclusiva: Se otorga preferencia a la administración exclusiva de la leche proveniente de la madre para su propio hijo.

Clasificación según periodo de lactancia: Calostro, leche de transición o leche madura.

Clasificación según características energéticas: Bajo o alto aporte energético según el crematocrito.

Bajo aporte energético: Indicado en situaciones clínicas que requieren protección biológica y antioxidante.

Elevado aporte energético: Recomendado para incrementar el aumento de peso y la recuperación nutricional.

Selección según grado de acidez: La acidez Dornic influye en la biodisponibilidad de micronutrientes donde la leche con baja acidez Dornic es utilizada en casos en los que se requiere mayor biodisponibilidad de calcio y fósforo. La prescripción recae en el profesional médico tratante y resulta de decisiones conjuntas entre la colaboración entre el personal médico y el BLH (MINSALUD, 2019).

Fraccionamiento y Distribución de Leche Humana Pasteurizada. Según MINSALUD, 2019; el fraccionamiento de la leche humana pasteurizada consiste en dividirla en las porciones correspondientes para su entrega a los niños receptores, siguiendo la prescripción médica. Este proceso se lleva a cabo en la sección de distribución del BLH, utilizando

recipientes validados que garanticen la seguridad e inocuidad del producto. Se deben cumplir los siguientes criterios:

La leche humana pasteurizada se almacena a una temperatura inferior a -10°C y puede conservarse así por hasta 6 meses.

El fraccionamiento se realiza en un ambiente estéril.

Toda leche humana debe llevar una identificación obligatoria.

Los envases y materiales en contacto directo con la leche deben ser estériles.

Después del fraccionamiento, la leche es distribuida a los servicios correspondientes (Unidad neonatal o pediatría) bajo las siguientes condiciones:

La leche se descongela en baño maría según curvas de calentamiento predefinidas.

Tras descongelarse, se asegura la cadena de frío, controlando continuamente la temperatura.

Se mantiene en refrigeración durante un máximo de 24 horas, en gavetas identificadas del refrigerador.

La leche humana pasteurizada no puede volver a congelarse después de descongelarse.

El transporte se realiza en recipientes isotérmicos para garantizar mantener la integridad de la cadena de frío y reducir al mínimo el peligro de contaminación microbiológica.

Figura 19*Fraccionamiento de la Leche Pasteurizada*

Fuente, Banco de Leche Humana del Tolima, 2024

En la figura 19 se detalla como realizan el fraccionamiento para los niños receptores.

Entrega de Leche Humana Pasteurizada. Después del fraccionamiento, la leche es transportada desde el BLH hasta el servicio donde está hospitalizado el receptor. Ambas entidades registran la información en formatos específicos, detallando fecha, hora de entrega, cantidad, identificación del niño receptor y prescripción médica. Los recipientes deben estar debidamente rotulados (MINSALUD, 2019).

Al llegar al servicio, el profesional de salud encargado del suministro verifica la información y supervisa la entrega final según la prescripción médica, asegurando prácticas de asepsia y antiseptia. El BLH orienta al servicio sobre las condiciones de manipulación de la leche pasteurizada, considerando riesgos de alteración y posibilidad de contaminación, dada la vulnerabilidad de los usuarios finales en cada servicio tratante (MINSALUD, 2019).

Seguimiento y Trazabilidad

A cada porción de leche humana que ha sido extraída y pasteurizada se le asignará un código o número único. Este código permitirá su identificación en todas las fases del proceso, desde la selección y extracción hasta el procesamiento, almacenamiento y distribución. Este sistema de codificación asegurará la trazabilidad completa de la leche, así como de la donante y su hijo, el receptor, siendo esencial para el seguimiento continuo de su salud (MINSALUD, 2019).

El seguimiento clínico de los niños receptores de la leche humana proporcionada por los BLH (MINSALUD, 2019), será responsabilidad del médico tratante. El equipo del BLH colaborará en el seguimiento, evaluando la eficacia del tratamiento, posibles efectos adversos y cualquier alteración clínica que requiera ajustes en la terapéutica. Este seguimiento incluirá:

Evaluación de la ingesta de nutrientes proporcionada por la leche humana pasteurizada.

Análisis de tratamientos farmacológicos concurrentes.

Identificación de efectos secundarios derivados de tratamientos clínicos o quirúrgicos necesarios.

Monitoreo de variaciones antropométricas, bioquímicas, hematológicas y hemodinámicas.

Evaluación de la evolución clínica sistémica y funcional, detallando los cambios en el expediente médico del niño receptor.

Inclusión diaria en el historial clínico del receptor del código identificador del envase de leche humana pasteurizada proporcionado, garantizando de esta manera la trazabilidad del producto.

Evaluación Final. La evaluación completa (MINSALUD, 2019), abordando aspectos clínicos, antropométricos y nutricionales por parte del médico tratante, determinará el momento adecuado para ajustar o suspender la recomendación y aplicación de leche materna pasteurizada. Se tomarán en cuenta varios factores, entre ellos:

La posibilidad de que la propia madre continúe proporcionando lactancia humana, ya sea por amamantamiento o métodos alternativos.

La capacidad del niño para satisfacer sus necesidades nutricionales de manera autónoma.

La presencia de complicaciones que puedan entrañar riesgos de deterioro o mortalidad.

La decisión de los padres de suspender la administración de leche proveniente del BLH.

Todas las causas y condiciones que lleven a la interrupción o cambio en la recomendación de la leche proporcionada por el BLH deben ser debidamente especificadas y respaldadas en el expediente médico del niño receptor (MINSALUD, 2019).

Manejo de Desechos en el Banco de Leche Humana

Según las normativas actuales, la leche humana se categoriza como un fluido biológico de elevado riesgo. En este sentido, es necesario incorporarla de manera adecuada en el manual institucional para la administración completa de desechos generados. BLH debe seguir procedimientos y requisitos específicos para asegurar la desactivación o eliminación de las características peligrosas, con el fin de prevenir la multiplicación de microorganismos perjudiciales (MINSALUD, 2019).

Controles de Plagas y Manejo del Agua

El BLH las áreas de extracción y los espacios dedicados a esta actividad deben coordinar y sincronizar sus pautas para el control de plagas y la gestión de la calidad del agua con el programa de saneamiento establecido por la entidad a la cual están adscritos. Este plan,

debidamente registrado y accesible para las autoridades sanitarias competentes, debe abordar, como mínimo, los procedimientos, calendarios, registros, listas de verificación y las personas encargadas de los programas relacionados con la higiene y desinfección, la gestión de residuos sólidos, el control de plagas y el suministro de agua potable (MINSALUD, 2019).

Tabla 4*Uso de Apéndices en Cada Etapa del Proceso*

Etapa del Proceso	Formato (Apéndice) Utilizado	Descripción o Finalidad
Recepción	Apéndice A: Registro de Donante del Banco de Leche Humana	Recopilación de información sobre las donantes del banco de leche.
Extracción y conservación	Apéndice B: Formato de Extracción	Registro de detalles relacionados con el proceso de extracción de leche humana.
Prescripción de la leche humana pasteurizada, selección y prescripción de la leche humana pasteurizada para niños receptores.	Apéndice C: Registro de Control y Acompañamiento del Hijo y la Donante	Documentación de datos relacionados con el control y acompañamiento de la donante y su hijo.
Prescripción de la leche humana pasteurizada, selección y prescripción de la leche humana pasteurizada para niños receptores.	Apéndice D: Formato Información de los Neonatales	Registro de información relevante sobre los neonatales.
Transporte	Apéndice E: Control de Entrada y Salida de la Leche Cruda	Registro detallado del control de entrada y salida de la leche cruda.
Condiciones de los envases, recepción, inspección de envases	Apéndice F: Registro Diario de No Conformidades	Documentación de las no conformidades identificadas en el proceso diario.
Extracción y conservación, recepción, selección y clasificación	Apéndice G: Selección y Clasificación de la Leche Cruda	Registro de detalles sobre la selección y clasificación de la leche cruda.
Pasteurización	Apéndice H: Registro de Procesamiento y Enfriamiento	Documentación de registros durante el proceso de procesamiento y enfriamiento.

Etapa del Proceso	Formato (Apéndice) Utilizado	Descripción o Finalidad
Pasteurización	Apéndice I: Construcción de Curvas de Penetración de Calor y Enfriamiento	Datos relacionados con la construcción de curvas de penetración de calor y enfriamiento.
Condiciones de envases, distribución de la leche humana pasteurizada	Apéndice J: Relación de Control de Calidad Microbiológico y Liberación de Producto	Documentación del control de calidad microbiológico y liberación de producto.
Pasteurización	Apéndice K: Control de Entradas y Salidas de la Leche Humana Pasteurizada	Registro de control detallado de entradas y salidas de la leche humana pasteurizada.
Distribución de la leche humana pasteurizada	Apéndice L: Registro de Receptor de la Leche Humana Pasteurizada	Documentación de los receptores de la leche humana pasteurizada.
Distribución de la leche humana pasteurizada	Apéndice M: Control de Entrada y Salida de la Leche Humana Pasteurizada en Distribución	Registro del control de entrada y salida de la leche humana pasteurizada en la distribución.
Determinación de crematocrito	Apéndice N: Frecuencia Diaria de Valores Obtenidos en la Determinación del Crematocrito	Registro diario de valores obtenidos en la determinación del crematocrito.

Nota. Autoría Propia, 2024

Esta tabla proporciona una visión general del uso de los apéndices en cada etapa del proceso.

Importancia de la Leche Humana en Neonatos

La leche materna es un recurso invaluable para neonatos, ya que proporciona una combinación única de nutrientes esenciales y factores inmunológicos. Su impacto positivo,

especialmente en las UCIN, ha sido documentado ampliamente, destacando su papel en la protección contra enfermedades adquiridas en estas unidades (Viquez, 2023).

Desafíos en el Procesamiento de Leche Humana

El BLH del HFLLA se enfrenta a desafíos significativos, como evidencian las pérdidas del 32,16% en el primer semestre del 2023. Estas pérdidas no solo impactan la disponibilidad del producto para neonatos prematuros sino también la eficiencia del proceso (Viquez, 2023).

Sistema HACCP en la Industria Alimentaria

El HACCP se presenta como un enfoque preventivo y sistemático ampliamente utilizado en la industria alimentaria. Su enfoque proactivo en la identificación y control de peligros es esencial para garantizar la inocuidad y calidad del producto final.

Aplicación del HACCP en Bancos de Leche Humana

La aplicación del HACCP en BLH se erige como una estrategia clave para abordar los desafíos operativos. Este enfoque facilita un control preventivo en cada etapa del procesamiento, reduciendo riesgos y minimizando pérdidas, asegurando así la calidad del producto final destinado a neonatos vulnerables.

Terminología Especializada

Ambiente. Espacio definido por barreras permanentes en forma de piso y techo, destinado a llevar a cabo una actividad específica o diversas actividades compatibles (MINSALUD, 2019).

Beneficiarios. Grupos familiares, díadas madre-hijo y niños beneficiarios que son atendidos a través del BLH (MINSALUD, 2019).

Calostro. La obtención de leche humana se realiza, en promedio, hasta siete días después del parto (MINSALUD, 2019).

Donante de Leche Humana. Mujer en óptimas condiciones de salud, con un bebé igualmente saludable y bien nutrido, que practica la lactancia de manera establecida, presenta una producción de leche superior a las necesidades de su hijo, no fuma y evita el consumo de sustancias psicoactivas o medicamentos contraindicados durante la lactancia (MINSALUD, 2019).

Embalaje. Cubrimiento del recipiente principal, claramente etiquetado y herméticamente sellado, con el propósito de mantener el control de la temperatura y la preservación de la calidad de la leche se llevan a cabo durante la recolección, transporte o distribución (MINSALUD, 2019).

Envase. En contacto directo de la leche humana, diseñado para resguardarla y prevenir su deterioro o contaminación por factores externos (MINSALUD, 2019).

Extracción de Leche Humana. Proceso, ya sea manual o mecánico, utilizado para obtener leche humana, con especial atención a condiciones higiénicas y cumplimiento riguroso de pautas recomendadas, con el fin de garantizar la obtención de leche de la más alta calidad (MINSALUD, 2019).

Fraccionamiento de la Leche Humana Extraída. Administración de la leche humana extraída para el consumo, siguiendo la indicación del profesional de la salud a cargo (MINSALUD, 2019).

Grado Dornic (°D). Es la medida de la acidez expresada en términos de la concentración de hidróxido de sodio (NaOH) de normalidad N/9 necesario para neutralizarla (MINSALUD, 2019).

Leche Humana. Fluido corporal producido por la glándula mamaria de la mujer (MINSALUD, 2019).

Leche Humana Pasteurizada (LHP). Leche humana extraída sometida al tratamiento térmico de pasteurización (MINSALUD, 2019).

Lote. Identificador alfanumérico asignado a cada unidad de leche que entra al proceso de pasteurización durante el mismo evento. Facilita el seguimiento y rastreo de la leche humana pasteurizada (MINSALUD, 2019).

No Conformidad. Situación resultante de no cumplir con los estándares de calidad establecidos para la leche humana extraída, de acuerdo con los parámetros específicos (MINSALUD, 2019).

Off-flavor. Atributo sensorial que indica la discrepancia con el aroma natural de la leche humana extraída (MINSALUD, 2019).

Receptores de Leche Humana Pasteurizada. Recién nacidos, bebés y niños pequeños que, según la evaluación del profesional de la salud a cargo, son beneficiarios de leche humana pasteurizada (MINSALUD, 2019).

Receptores de Leche Humana de su Propia Madre. Recién nacidos, bebés y niños pequeños que son alimentados con la leche materna que proviene de su propia madre (MINSALUD, 2019).

Rotulado. Método para señalar el contenido de un envase o botella mediante la aplicación de una etiqueta, la cual no forma parte estructural del recipiente (MINSALUD, 2019).

Trazabilidad o Rastreabilidad. Habilidad para rastrear y ubicar la leche materna en todo su trayecto, desde su extracción hasta su entrega y consumo (MINSALUD, 2019).

Marco Conceptual

El presente proyecto aplicado se llevó a cabo en el marco de cooperación entre el HFLLA E.S.E. como BLH del Tolima referente y la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD; busca aprovechar la experiencia académica para optimizar los procesos del BLH mediante la aplicación exitosa del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Definiciones del Sistema HACCP

El sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) es un enfoque sistemático y preventivo utilizado en la industria alimentaria para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados con la seguridad alimentaria (Codex Alimentarius, 2003). Se centra en la prevención de peligros en lugar de la detección y corrección posterior, y se basa en siete principios fundamentales que guían la identificación de peligros, la determinación de puntos críticos de control y el establecimiento de medidas de control para garantizar la seguridad de los alimentos durante todas las etapas de producción, procesamiento y distribución (FAO/OMS, 1997). El sistema HACCP es reconocido internacionalmente como un método efectivo para garantizar la inocuidad de los alimentos y prevenir enfermedades transmitidas por alimentos.

Límite Crítico

Se refiere al criterio que establece la diferencia entre la aceptabilidad e inaceptabilidad de un proceso en una fase determinada. Establecer límites críticos es esencial para evaluar y controlar adecuadamente los procesos alimentarios (FDA, 2019).

Medida de Control

Define Cualquier medida o actividad que tenga la posibilidad de llevarse a cabo con el propósito de evitar o erradicar un riesgo alimentario, o reducirlo a niveles aceptables. Las

medidas de control son esenciales para mantener la inocuidad de los alimentos durante su producción y manipulación (WHO, 2018).

Peligro

Se refiere a cualquier agente, sustancia o situación que tenga la capacidad de provocar daño o representar un riesgo para la salud o la protección de la integridad de las personas. En el campo de la seguridad alimentaria, los peligros incluyen bacterias patógenas, toxinas y contaminantes como posibles amenazas que podrían afectar la calidad de los alimentos y el bienestar de los consumidores (FAO, 2019).

Puntos Críticos de Control (PCC)

Son etapas específicas en el proceso de producción o manipulación en el ámbito alimentario, es posible implementar medidas preventivas para eliminar o reducir un peligro identificado, garantizando así la inocuidad del producto final. La identificación y control riguroso de los PCC son esenciales dentro del sistema HACCP, con el propósito de garantizar la calidad y seguridad alimentaria (FAO/WHO, 2019).

Riesgo

Se refiere a la posibilidad de que un riesgo identificado se haga realidad y cause daño o problemas. En lo que concierne a la seguridad en los alimentos, evaluar los riesgos implica considerar la posibilidad de que alimentos contaminados o mal procesados puedan causar enfermedades o las posibles repercusiones negativas para la salud de los consumidores (FAO, 2019).

Tabla 5*Aplicación del HACCP para los BLH*

Aspecto	HACCP en alimentos	HACCP en los BLH
Objetivo	Garantizar la seguridad alimentaria y nutricional.	Mejorar el control del proceso de producción de la leche humana procesada
Aplicación	En la industria alimentaria y procesamiento de alimentos.	Específico para el BLH en el ámbito hospitalario.
Enfoque	Prevenir, identificar y controlar peligros durante la producción y procesamiento.	Identificar, prevenir y controlar riesgos durante la manipulación, procesamiento, almacenamiento y distribución de la leche humana.
Participantes	Profesionales de la industria alimentaria, expertos en seguridad alimentaria.	Personal del BLH, incluyendo personal de enfermería, médicos, nutricionistas y otros profesionales de la salud.
Análisis de peligros	Identificación de riesgos en cada etapa de producción y procesamiento de alimentos.	Reconocimiento de peligros específicos en el procesamiento y almacenamiento de la leche.
Puntos críticos de control	Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC) para prevenir peligros.	Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC) para prevenir riesgos en la leche humana donada.
Monitoreo y verificación	Establecimiento de medidas para monitorear y verificar el cumplimiento de los PCC.	Implementación de controles y registros para asegurar la inocuidad y trazabilidad de la leche humana donada.
Registro de datos	Registro detallado de datos para trazabilidad y análisis posterior.	Registro de datos específicos para asegurar la trazabilidad y análisis posterior.
Beneficios	Mejorar la eficiencia de las etapas del proceso.	Mejorar la eficiencia de las etapas del proceso. Garantizando mayor oferta de producto de acuerdo con las necesidades del receptor.

Aspecto	HACCP en alimentos	HACCP en los BLH
Normatividad	Cumplimiento de regulaciones y normas sanitarias para la industria alimentaria.	Para lograr la certificación de la Buenas Prácticas de Manipulación (BPM).

Nota. Autoría Propia & Banco de Leche Huma del Tolima 2023

Cumplimiento de Normativas y Lineamientos en Bancos de Leche Humana

La adhesión a normativas y lineamientos, a nivel tanto nacional como global, es esencial en la operación de BLH. Esto incluye seguir las directrices de la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana adoptadas por Colombia, asegurando así la calidad y seguridad del producto.

Objetivos del Estudio

La investigación tiene como objetivo principal el análisis de la aplicación del Sistema HACCP en los BLH para detectar y controlar peligros, reduciendo las pérdidas en el procesamiento de leche humana. Los objetivos específicos abarcan desde la revisión del estado del arte hasta la socialización de resultados con la comunidad académica y científica.

Impacto en la Seguridad Alimentaria y Nutricional

El éxito en la puesta en marcha del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) no solo se traducirá en la reducción de pérdidas y una operación más eficiente, sino que también tendrá beneficios favorables con el propósito de salvaguardar la seguridad alimentaria y nutricional de la población neonatal beneficiaria.

Normativas y Regulaciones

La normatividad del Ministerio de Salud establece requisitos para la gestión de Bancos de leche Humana, garantizando la calidad y seguridad del producto, así como su manipulación y distribución adecuadas. Las normas ISO 9001, reconocidas internacionalmente, proporcionan pautas para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad efectivo, centrado en la mejora continua, satisfacción del cliente y eficiencia de los procesos (Norma ISO 9001, 2013). La norma ISO 22000, que especifica los requisitos para empresas de la industria alimentaria, garantiza procesos inocuos desde la granja hasta la mesa (Winterhalter, 2022). Cumplir con los requisitos del Ministerio de Salud y aplicar los principios de las normas ISO 9001 y la ISO 22000 es esencial para asegurar la calidad en el BLH del HFLLA.

Para evitar la contaminación secundaria entre las botellas de un mismo donante, se realiza la prueba del "grado de acidez: indicador de calidad y crecimiento bacteriano" (Ávila, R., 2022) (°Dornic). Como alternativa, se propone un método confiable para detectar la "presencia o ausencia de coliformes" (Novak, F. R., & Almeida, J. A. G., 2002) en la leche humana pasteurizada. Aunque este método no cuantifica la población de microorganismos, es adecuado para verificar la seguridad del producto en el BLH. Es importante destacar que el BLH debe coordinarse y trabajar de manera conjunta con otras áreas de la institución hospitalaria, como calidad, epidemiología, laboratorio clínico, entre otras (Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas., 2019).

El concepto de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un enfoque sistemático que asegura la seguridad alimentaria (Figueiredo, V. F. de, & Costa Neto, P. L. de O., 2001). Basándose en diferentes principios para detectar y prevenir la contaminación en los alimentos, involucra a los operadores y registra las incidencias. Es fundamental aplicar el

concepto HACCP en colaboración con los procedimientos adecuados de producción (BPM) (Figueiredo, V. F. de, & Costa Neto, P. L. de O., 2001) para garantizar la seguridad alimentaria, especialmente en situaciones de la leche humana almacenada en el BLH.

ISO 22000 de 2018 se enfoca en la consecución de objetivos alineados con la política de inocuidad alimentaria y la estrategia organizativa. Esta norma adopta un enfoque basado en procesos para el diseño e implementación de un Sistema de Análisis de Inocuidad Alimentaria (SAIA), buscando mejorar la eficacia en la producción de productos y servicios inocuos, y así, cumplir con los requisitos establecidos. (ISO, 2018)

El Decreto 60 de 2002 promueve el uso del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como garantía de la inocuidad alimentaria y describe el proceso de certificación correspondiente. (MINSALUD, 2002)

La Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social establece los requisitos sanitarios para las actividades relacionadas con la fabricación, preparación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas. Esta normativa tiene como objetivo proteger la salud pública y garantizar la calidad de vida de las personas. (SOCIAL M. D., 2013)

La Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social especifica los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de envases de alimentos destinados al consumo humano, brindando información precisa y clara al consumidor. (SOCIAL M. D., 2005)

La Resolución 333 de 2011 del Ministerio de la Protección Social establece las condiciones y requisitos para el etiquetado nutricional de los alimentos envasados, proporcionando información comprensible sobre su valor nutricional. (SOCIAL M. D., RESOLUCIÓN NÚMERO 333, 2011)

La Resolución 4506 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social fija los niveles máximos de contaminantes permitidos en alimentos destinados al consumo humano, velando por la salud de la población. (SOCIAL M. D., 2013)

La Resolución 4143 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social establece requisitos sanitarios para materiales, envases, equipos plásticos y aditivos utilizados en alimentos y bebidas para consumo humano, asegurando la seguridad de estos productos. (SOCIAL M. D., RESOLUCION 4143, 2012).

Tabla 6

Plan HACCP para la Leche Humana Procesada y Almacenada.

Ejemplificación para las tablas de seguimiento.

Etapa del Proceso	Peligros Potenciales	Puntos Críticos de Control (PCC)	Límites Críticos	Procedimientos de Monitoreo	Acciones Correctivas
Extracción de leche humana	Carga bacteriana	Acidez Dornic	4°D y >8°D ≤4°D indica mayor adherencia a los protocolos de extracción y conservación del producto	Selección del producto, acidez Dornic	>8°D: se desecha el producto. Mejorar técnica de extracción y conservación
Extracción de leche humana	Falta de trazabilidad	Revisión del rótulo. Datos mínimos: nombre completos de la donante, fecha de extracción	Con datos mínimos	Registro de selección y clasificación. Conforme o no conforme	Educación de la donante
Recepción de Leche Humana	Aumento de ácido láctico	Temperatura de recepción < -3°C	Temperatura -3°C	Verificación de la temperatura durante el recorrido, registrar temperatura al arribo.	Si la temperatura es > -3°C, notificar al jefe inmediato, verificar estado de los frascos.
Almacenamiento	Multiplicación bacteriana	Temperatura de almacenamiento < -18°C	Temperatura -3°C	Verificar temperatura 3 veces en 24 horas	Si la temperatura es > -18°C, ajustar y registrar; si es > -3°C, avisar a jefe inmediato,

Etapa del Proceso	Peligros Potenciales	Puntos Críticos de Control (PCC)	Límites Críticos	Procedimientos de Monitoreo	Acciones Correctivas
					programar procesamiento inmediato o descartar el producto.
Deshielo	Activación enzimática	Proceso de descongelación adecuado, hasta que quede bola de hielo del tamaño de una uva.	Deshielo de la leche hasta que quede hielo del tamaño de una uva.	Supervisar el proceso de descongelación	Si el proceso es incorrecto, detener y revisar el procedimiento
Procesamiento	Contaminación cruzada	Limpieza y desinfección de equipos	Cumplir con procedimientos	Verificar la limpieza antes y después	Si no se cumple, detener y limpiar correctamente
Determinación del contenido calórico	No oferta de frascos con alta densidad calórica	Determinación del crematocrito	≥ 750 kcal/litro	15% de los frascos con ≥ 750 kcal/litro	Educación a la donante. Recolección de leche del inicio y del final.
Envasado y Sellado	Contaminación física	Integridad del envase y sellado	Envase intacto	Inspeccionar visualmente cada envase	Si hay envases dañados, retirarlos y reemplazarlos
Almacenamiento Final	Multiplicación bacteriana	Temperatura de almacenamiento $< -3^{\circ}\text{C}$	Temperatura - 3°C	Monitorear temperatura 3 veces en 24 horas.	Si la temperatura es $> -18^{\circ}\text{C}$, ajustar y registrar y si es $> -3^{\circ}\text{C}$ informar a jefe inmediato para decidir distribución inmediata del

Etapa del Proceso	Peligros Potenciales	Puntos Críticos de Control (PCC)	Límites Críticos	Procedimientos de Monitoreo	Acciones Correctivas
					producto o desecho.
Pasteurización	Microbiota patógeno	Control de calidad microbiológico	No conforme	Prueba confirmatoria gas de pasteurización presente	Verificar proceso y técnica microbiológica
Distribución	Contaminación microbiológica	Tiempo de entrega < 4 horas	Tiempo < 4 horas	Registrar hora de salida y llegada	Si el tiempo es > 4 horas, revisar logística y ajustar

Nota. Manual HACCP, Gob.cl, (S/f-b)

Esta tabla presenta una estructura elemental para un Plan HACCP destinado a la procesamiento y almacenamiento de leche humana. Es crucial tener en cuenta que los detalles concretos y las medidas específicas pueden variar según la normatividad y requisitos particulares de la industria, así como las características específicas de la planta de producción. Por ende, se recomienda ajustar y personalizar este plan de acuerdo con las condiciones y regulaciones locales pertinentes.

Metodología

La presente investigación, de tipo aplicada con un enfoque cuantitativo (análisis estadístico descriptivo), se propone llevar a cabo en las instalaciones del BLH del HFLLA E.S.E. y en la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD CEAD Ibagué.

Para alcanzar el objetivo general propuesto, se ha realizado una evaluación que asegure medidas esenciales previas a cualquier proceso. Esto incluye directrices para mantener la limpieza y seguridad (POES), suministro adecuado de agua dulce, manejo de plagas y administración de desechos sólidos, procedimientos de calidad en la fabricación, capacitación e higiene del personal, y un sistema para seguir el rastro del producto y recuperarlo si es necesario.

Además, se ha formado un "Equipo Multidisciplinario" en el contexto del BLH, esencial para el éxito del sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Este grupo, compuesto por miembros clave del BLH, juega un papel fundamental en el diseño, implementación y mantenimiento eficiente del sistema HACCP (Codex Alimentarius, 2020).

En cuanto a la descripción del producto, la leche humana, siendo un nutriente fundamental, constituye la secreción producida por las glándulas mamarias de mamíferos. Sus elementos principales incluyen líquidos, grasas, lactosa, proteínas, y micronutrientes como minerales, aminoácidos y vitaminas (Cabornero & Martínez P, 2017).

Desde una perspectiva fisicoquímica, la leche se caracteriza como una mezcla homogénea de numerosas sustancias como lactosa, enzimas, glicéridos, sales, proteínas y vitaminas (Juca C & Pérez P, 2010). La leche deslactosada, por su parte, se obtiene a través de un proceso tecnológico que descompone la lactosa en glucosa y galactosa, logrando un máximo de un 85% de transformación (SOCIAL, 2006).

La composición única de la leche materna se ajusta de manera natural a las demandas nutricionales y de desarrollo del lactante, siendo su principal alimento en los primeros meses de vida. La fase de producción y resguardo de la leche humana donada se representa visualmente a través de un diagrama de flujo, el cual es crucial para comprender y optimizar las etapas involucradas (Smith, J., 2019).

La implementación del Protocolo de Validación del BLH (Rivera, A. L. et al., 2021) establece pautas rigurosas asegurando que la leche materna donada cumpla con los más altos estándares de seguridad, calidad e inocuidad. Este protocolo se enfoca en el manejo y almacenamiento adecuado de la leche, contribuyendo significativamente al beneficio de los lactantes prematuros y vulnerables.

Es esencial realizar una verificación "in situ" del diagrama de flujo de la operación, y es esencial mantener un historial de la confirmación de este, siguiendo las directrices establecidas por la literatura especializada (Rivera, A. L. et al., 2021). La ejecución del proyecto consta de cuatro fases principales, detalladas a continuación:

Primera Fase

Actualización del estado del arte del proyecto.

Revisión Bibliográfica

Se realizará un levantamiento de información primaria la cual es suministrada por el personal a cargo del BLH y el área de pediatría del HFLLA E.S.E. e información secundaria a manera de estado del arte la consulta en la literatura científica y normativas nacionales e internacionales relacionadas con el sistema HACCP y su aplicación en BLH.

Profundizar en el estado de arte del proyecto, a partir del análisis documental a nivel internacional y nacional, relacionado con la adaptación del Sistema HACCP en los BLH.

La visita al BLH del HFLLA en Ibagué, Tolima, Colombia, nos brindó una visión detallada de las operaciones de recepción y procesamiento de la leche humana destinada a neonatos prematuros. A pesar de no poder presenciar directamente el procesamiento debido a la falta de donantes disponibles, esta limitación resalta los desafíos que enfrentan muchos bancos de leche en cuanto a la disponibilidad de donantes. Durante las reuniones vía Teams con la coordinadora del BLH, se recopiló información valiosa que complementó nuestra comprensión de las prácticas de procesamiento. Aunque no pudimos capacitar al personal del BLH en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) durante la visita, la entrega de un plan detallado al hospital representa un paso importante hacia la implementación futura del sistema. Esto garantizará la seguridad alimentaria y la calidad de la leche humana procesada, a pesar de las dificultades encontradas. Sugiere de la colaboración con otros bancos de leche y la realización de visitas en momentos específicos con donantes disponibles podrían ser beneficiosas para obtener una comprensión más completa y abordar los desafíos identificados durante la visita.

Información que se Implementó

La leche humana desempeña un papel fundamental en la protección y desarrollo de neonatos prematuros, ofreciendo nutrientes esenciales y contribuyendo al fortalecimiento del sistema inmunológico, digestivo y neurológico (Viquez, D. et al., 2023). La donación de leche inicia en entornos hospitalarios, siendo vital para prematuros y niños enfermos sin acceso a la leche materna de sus madres (Lagos, S. et al., 2022).

Este proyecto aplicado, respaldado por un enfoque cuantitativo y la metodología por fases, analiza los desafíos en el diseño del Sistema HACCP para BLH, utilizando el BLH del HFLLA de Ibagué como referencia (Arslanoglu, S. et al., 2023).

La revisión bibliográfica, realizada desde agosto de 2023 hasta febrero de 2024, abordó la implementación del HACCP para garantizar la seguridad y calidad de la Leche Humana Procesada (LHP) en BLH. Además, se exploraron temáticas en Colombia vinculadas a la investigación (Lagos, S. et al., 2022; Rivera, A. et al., 2021; MINDSALUD, 2019).

La adopción de información fue esencial para diseñar el Sistema HACCP adaptado a la Leche Humana, buscando mejorar la productividad y el rendimiento. Conceptos clave incluyen la técnica HACCP como prevención de alimentos contaminados y la necesidad de cumplir con estándares apropiados para una gestión efectiva (Figueiredo, V. F. de, & Costa Neto, P. L. de O. 2001; Simmer, K and Hartmann, B., 2009).

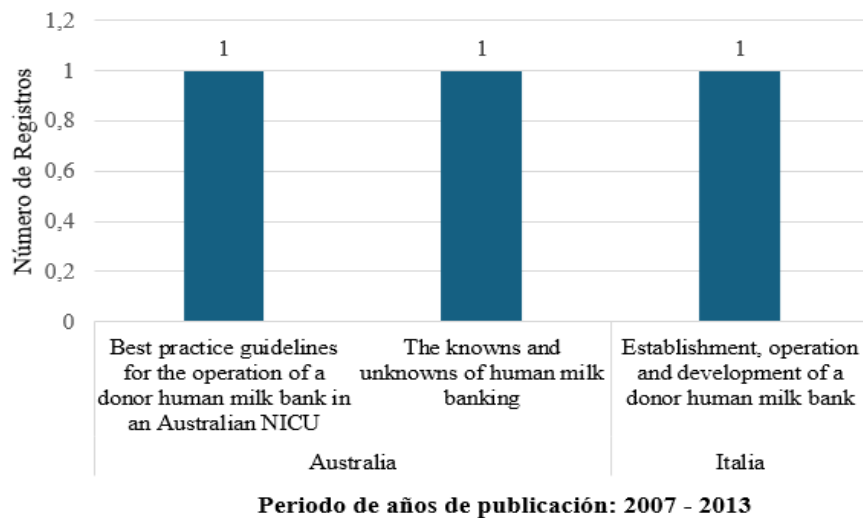
La transformación digital en el sector de la salud y alimentos se aborda para mejorar la trazabilidad, seguridad y transparencia en los BLH (Feng, H. et al., 2020; Giuliano, G. et al., 2023).

El estudio destaca la ausencia de implementación del HACCP en los BLH en Colombia, proponiendo un modelo adaptativo basado en la experiencia de procesos lácteos en la industria

alimentaria para garantizar la seguridad y calidad de la leche humana procesada (Giuliano, G. et al., 2023).

Figura 20

Se Detallan los Resultados de la Búsqueda de las Publicaciones de Implementación del Sistema HACCP en BLH a Nivel Internacional

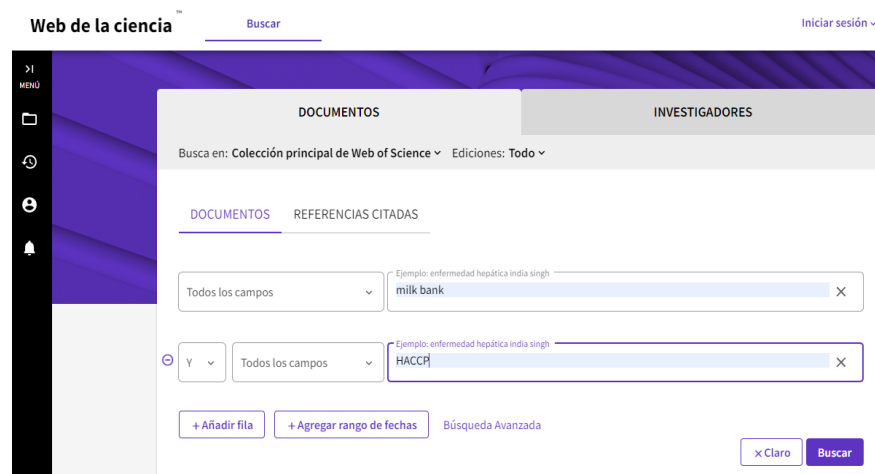


Fuente. Web of Science, 2024

En la figura 20 se aprecia los resultados de búsqueda en web of Sáciense.

Figura 21

Búsqueda en Web Of Science

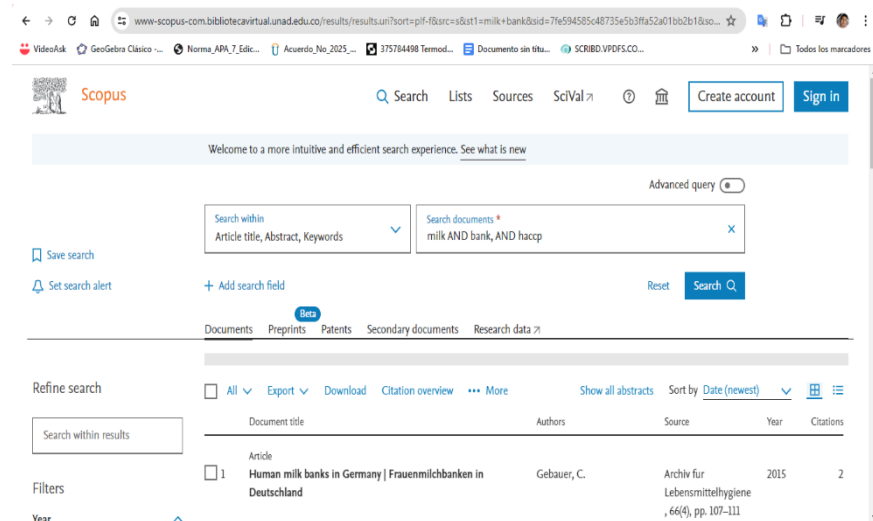


Fuente. Tomado de E-biblioteca, 2024

En la figura 21 se observa cómo se realizó la búsqueda en web of Science.

Figura 22

Búsqueda en Scopus



Fuente. Tomado de E-biblioteca, 2024

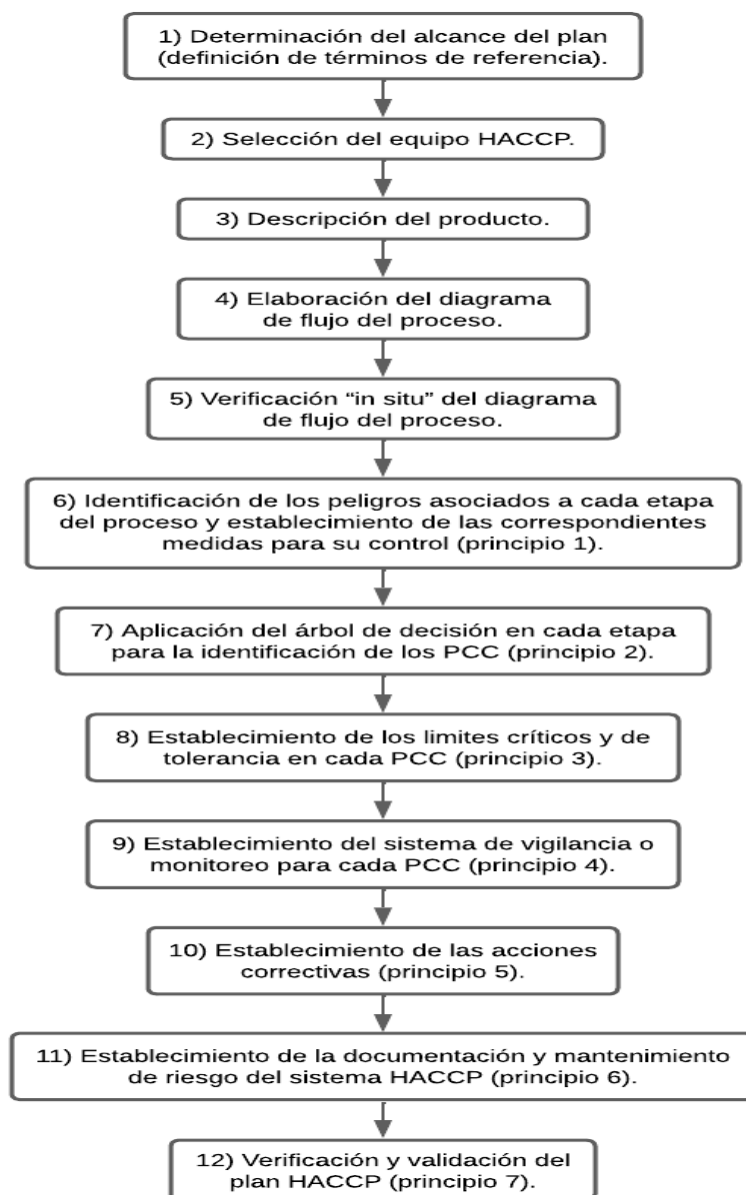
En la figura 22 se observa cómo se realizó la búsqueda en Scopus.

Segunda Fase

Determinación de las etapas claves orientadas al diseño y construcción del Análisis de Sistema HACCP en el (BLH) del HFLLA E.S.E., con el fin de incrementar la productividad y el rendimiento del alimento LHD.

Figura 23

Secuencia Lógica para la Implementación del Sistema HACCP



Fuente. Tomado de Dávila, J., Reyes, G., & Corzo, O., 2006

En la figura 23 el enfoque del uso del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es esencial para asegurar la inocuidad de los alimentos, según la literatura consultada. Se enfoca en reconocer riesgos y poner en práctica acciones de control en etapas clave del proceso de producción y manipulación de alimentos, con la meta de anticipar riesgos y garantizar la seguridad de los productos (Codex Alimentarius, 2020).

Determinación del Alcance del Plan (Definición de Términos y Referencias)

El sistema HACCP, reconocido por sus siete principios fundamentales, constituye un enfoque esencial para garantizar la seguridad alimentaria. A continuación, se detallan dos de estos principios y su aplicación específica en el tratamiento de la leche materna donada.

Figura 24

Análisis de Posibles Peligros en la Leche Materna Donada

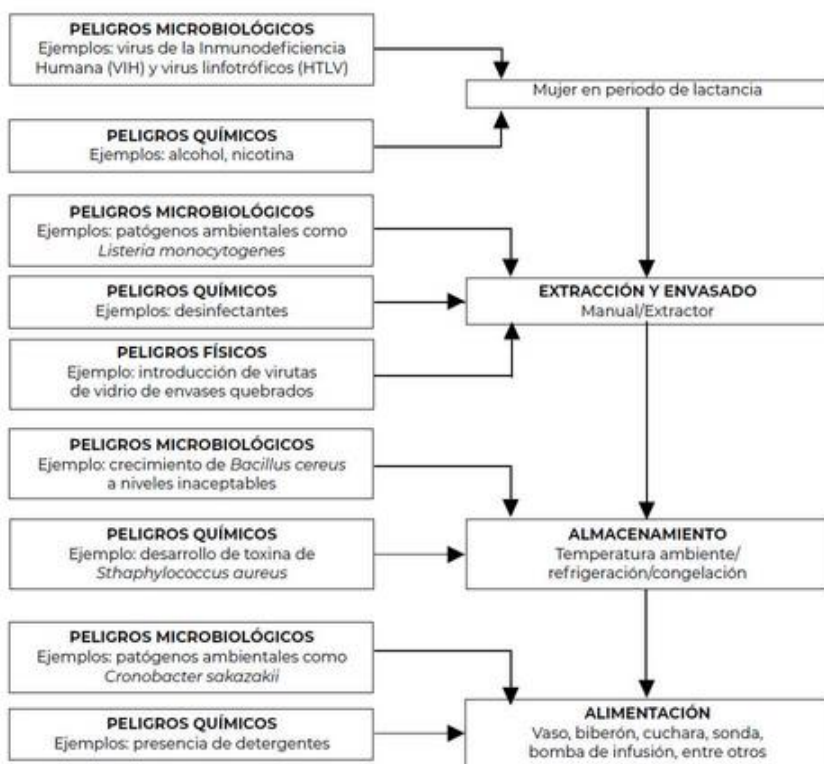


Figura 1: Ejemplos de peligros físicos, químicos y microbiológicos y su ruta de contaminación en leche materna.

Fuente. Víquez, D. et al., 2023

En la figura 24 se detalla los posibles peligros en la leche materna donada.

Análisis de Peligros: Identificación Integral de Riesgos

Definición. El examen de riesgos abarca la detección exhaustiva de peligros biológicos, químicos y físicos que podrían comprometer la seguridad de la leche materna donada (Su guía para los siete principios de HACCP, 2020).

Peligros Microbiológicos

Diversos estudios han identificado bacterias como E. coli enterotoxigénica, Salmonella, Listeria monocytogenes, entre otras (Landres & Updegrove, 2010; Ahmad, 2019; Gad et al., 2021).

Peligros Virales

La presencia de virus como Citomegalovirus, VIH, y otros, ha sido señalada como un riesgo potencial (Gayà & Calvo, 2018; Clifford et al., 2020).

Peligros Químicos y Físicos

La existencia de sustancias químicas como nicotina, alcohol, y la presencia de elementos físicos como virutas de vidrio son riesgos identificados (Clifford et al., 2020; FDA, 2005). }

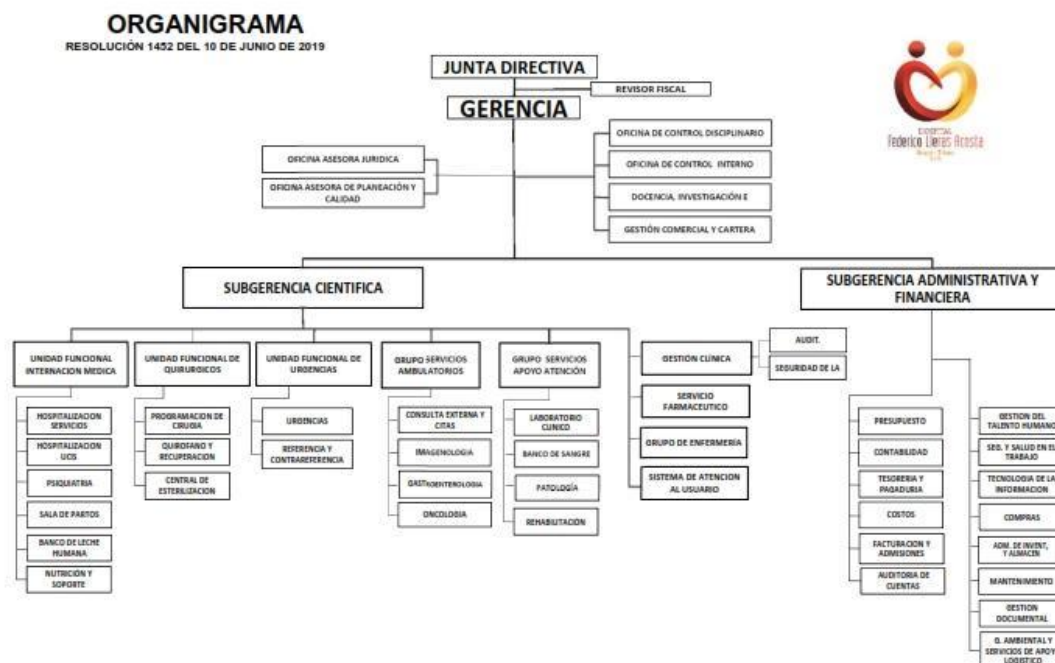
Determinación de Puntos Críticos de Control: Salvaguardando la Calidad.

Definición. La identificación de puntos críticos de control (PCC) en el manejo y almacenamiento de la leche materna se centra en aplicar medidas que prevengan, reduzcan o eliminen los peligros identificados (Su guía para los siete principios de HACCP, 2020).

Equipo HACCP

Figura 25

Organigrama del Hospital Federico Lleras Acosta, Ibagué- Tolima Colombia



Fuente. Hospital Federico Lleras Acosta, 2021

En la figura 25 se detalla el organigrama del HFLLA.

Descripción del Producto

La leche humana es un fluido biológico producido por las glándulas mamarias de las mujeres durante la lactancia. Es el alimento natural y fundamental para los recién nacidos y lactantes, proporcionando una combinación única de nutrientes esenciales que promueven un

crecimiento y desarrollo saludables. La composición de la leche humana varía a lo largo del tiempo para adaptarse a las necesidades cambiantes del bebé.

La leche humana contiene una mezcla equilibrada de proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas y minerales, así como factores inmunológicos y hormonales. Estos componentes ayudan a fortalecer el sistema inmunológico del bebé, protegiéndolo contra infecciones y enfermedades. Además, la leche humana es fácilmente digerible y se ajusta a las capacidades del sistema digestivo en desarrollo del lactante.

La leche materna no solo proporciona nutrición, sino que también establece un vínculo emocional entre la madre y el bebé. Contiene anticuerpos, células inmunológicas y otros componentes bioactivos que brindan protección contra enfermedades y alergias. Además, la leche materna cambia en su composición para satisfacer las necesidades específicas del bebé a medida que crece.

Tabla 7*Ficha Técnica de la Leche Humana Procesada*

Ficha Técnica: Leche Humana Procesada	
Denominación del Producto	Leche Humana procesada
Composición Nutricional	<p>Proteínas: Contiene una variedad de proteínas, incluyendo inmunoglobulinas y lactoferrina.</p> <p>Grasas: Proporciona lípidos esenciales, incluyendo ácidos grasos omega-3 y omega-6.</p> <p>Carbohidratos: Principalmente lactosa, proporcionando una fuente de energía.</p> <p>Vitaminas y Minerales: Incluye vitaminas A, C, D, E, complejo B, calcio, hierro y otros micronutrientes esenciales.</p>
Propiedades Organolépticas	<p>Color: Blanco, azulado, verde, amarillo.</p> <p>Olor: Característico y suave.</p> <p>Sabor: Dulce y suave.</p>
Componentes Bioactivos	<p>Anticuerpos: Contribuyen a la inmunidad pasiva del lactante.</p> <p>Células Inmunológicas: Participan en la defensa contra infecciones.</p> <p>Factores de Crecimiento: Favorecen el desarrollo adecuado del sistema digestivo y neurológico.</p>
Presentación	<p>Envase estéril y hermético.</p> <p>Almacenamiento: Congelado a temperaturas adecuadas para preservar sus propiedades.</p>
Uso Recomendado	<p>Alimentación exclusiva para recién nacidos y lactantes.</p> <p>Indicada para neonatos prematuros, niños de bajo peso o en situaciones donde la madre no puede proporcionar su propia leche.</p>
Modo de Administración	Consumo directo o a través de dispositivos de alimentación específicos.
Conservación y Caducidad	<p>Almacenar en congelación para preservar sus propiedades.</p> <p>Caducidad: 6 meses a partir de la fecha de pasteurización.</p>
Seguridad Alimentaria	<p>La leche humana debe ser recolectada, procesada y almacenada bajo estrictas condiciones higiénicas.</p> <p>Se recomienda seguir prácticas seguras de manejo y procesamiento, incluyendo la pasteurización.</p>

Ficha Técnica: Leche Humana Procesada

Advertencias

La leche humana donada debe ser recolectada bajo la supervisión de un BLH y distribuida luego del procesamiento y control de calidad. Consultar a profesionales de la salud en caso de dudas o condiciones específicas.

Notas Adicionales

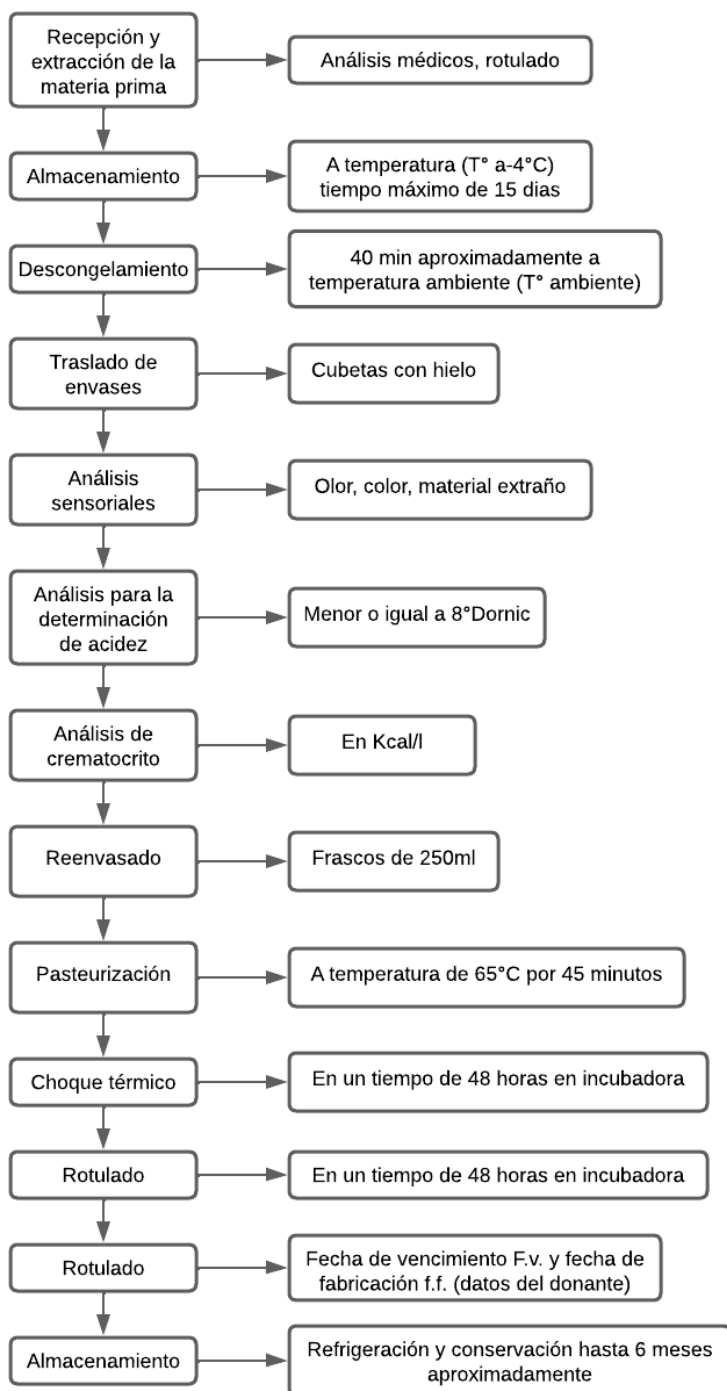
La leche humana es un producto biológico único, adaptado a las necesidades específicas de los lactantes. Su composición puede variar a lo largo del tiempo y es fundamental para el crecimiento y desarrollo saludables de los recién nacidos. Se recomienda su uso bajo la orientación de profesionales de la salud y respetando las normativas de seguridad alimentaria establecidas.

Nota. Autoría Propia, 2024

Diagrama de Flujo

Tabla 8

Diagrama de Flujo de la Leche Humana



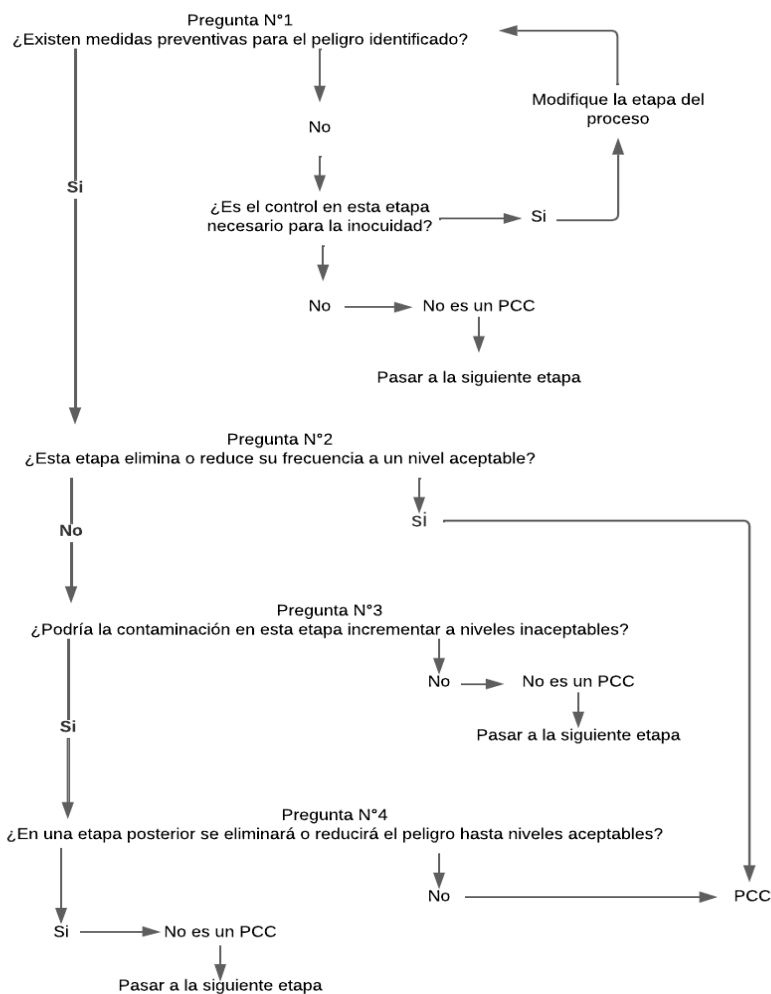
Nota. Estudio UNAD – BLH, Tolima, 2018

Este diagrama de flujo es una herramienta valiosa para garantizar la seguridad, calidad e inocuidad de la leche humana donada, asegurando su adecuado manejo y almacenamiento para beneficio de los lactantes prematuros y vulnerables que dependen de este valioso recurso alimenticio.

Verificación “In situ” del Diagrama de Flujo del Proceso

Figura 26

Árbol de Decisión para PCC Representa Visualmente los Pasos Clave para Identificar los PCC, Consolidando un Enfoque Estratégico en el Proceso



Fuente. Tomado de Dávila, J., Reyes, G., & Corzo, O., 2006

En la figura 26 se detalla un ejemplo de los pasos claves para realizar las preguntas que necesita el árbol de decisiones.

Tabla 9

Modelo de Tabla de Aplicación de Algoritmo de Decisiones (Árbol de Decisiones)

Etapas	Peligro Significativo	P1	P2	P3	P4	P5	Es un PCC (si/no)
---------------	------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------------------------

Nota. Manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023

Tabla 10

Modelo de Tabla para la Gestión de los PCC

Etapas o paso operacional	Peligro significativo	Limite critico	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registro
			Que	Como	Cuando	Quien			

Nota. Manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023

Estas tablas proporcionan un marco organizado para la aplicación del algoritmo de decisiones (árbol de decisiones) y la gestión de los PCC en cada etapa del proceso. La información detallada en cada celda asegura una documentación clara y completa con el fin de simplificar la toma de decisiones y el manejo efectivo de los puntos críticos de control (PCC).

Establecer Límites Críticos

Los límites críticos son definidos como "criterios específicos que deben cumplirse en cada punto crítico para garantizar la seguridad de la leche materna" (Su guía para los siete principios de HACCP, 2020). Estos límites, según el manual HACCP (Gob.cl, S/f-b), son valores

medibles que indican que una etapa está bajo control y es segura, estableciendo valores máximos o mínimos aceptables para parámetros como temperatura, tiempo, pH y otras variables. La no conformidad con estos límites requiere la implementación de acciones correctivas para salvaguardar La seguridad del producto final.

Diseño y Construcción de los 7 Principios del Sistema HACCP

Con la finalidad de mejorar la eficiencia y desempeño del alimento Leche Humana Procesada (LHP), La etapa subsiguiente del proyecto se enfoca en el diseño y construcción del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el BLH del HFLLA. Este proceso consta de varias etapas clave:

Principio 1. Realizar un Análisis de Peligros

Identificar y evaluar los peligros específicos asociados al procesamiento de la leche humana, tales como la contaminación microbiológica, química o física. Esto incluiría riesgos potenciales durante la recolección, almacenamiento, procesamiento y distribución.

Principio 2. Identificación de Peligros y Puntos Críticos de Control (PCC)

Se realizará un análisis detallado de cada etapa del procesamiento de la Leche Humana Donada (LHD) para identificar posibles peligros microbiológicos, químicos y físicos. A continuación, se determinarán los PCC, donde se aplicarán medidas preventivas y de control para reducir las pérdidas del producto LHP.

Implementación y Capacitación. La implementación del sistema HACCP en el BLH del HFLLA será acompañada por una capacitación integral del personal asistencial y operativo, así como de la Gerencia del HFLLA E.S.E. Esta capacitación se centrará en la aplicación efectiva en

la ejecución de las estrategias de regulación y en la relevancia del sistema HACCP para reducir significativamente las pérdidas del producto.

Principio 3. Establecimiento de Límites Críticos

Definir límites claros y precisos para cada PCC, actuando como umbrales que indican la supervisión de la operación y el cumplimiento de estándares de seguridad.

Principio 4. Establecimiento de Procedimientos de Monitoreo

El monitoreo en el contexto de HACCP implica "El seguimiento continuo y sistemático de los puntos críticos de control (PCC)" (Su guía para los siete principios de HACCP, 2020). Se realiza mediante observación y medición regular de parámetros específicos para garantizar que las etapas críticas permanezcan dentro de los rangos predefinidos. El monitoreo se lleva a cabo con instrumentos como termómetros, cronómetros, básculas, medidores de pH, dispositivos para medir la actividad del agua y otros equipos de evaluación, según el manual HACCP (Gob.cl, S/f-b). La frecuencia y responsabilidad del monitoreo son detalladas en el mismo manual, asegurando la implementación efectiva de los controles preventivos.

¿Cómo se Realiza el Monitoreo?. Ejemplos de actividades de monitoreo incluyen la medición de temperatura y tiempo durante un proceso de pasteurización, inspección de envases con detectores de metales, y la revisión del estado de los recipientes de cristal mediante detectores de fallas (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

¿Quién es la Persona Responsable del Monitoreo?. Los trabajadores del BLH, auxiliares de enfermería, coordinadora del BLH y encargados de la evaluación de la calidad son algunos de los responsables del monitoreo. Estos individuos deben estar capacitados, comprender la relevancia de la supervisión y contar con un acceso sencillo a las actividades,

documentar con precisión, tener autoridad para tomar medidas y reportar desviaciones (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

¿Dónde se Registra el Monitoreo?. Es necesario establecer un sistema de registro que respalde las mediciones en cada PCC, incluyendo información como límites críticos, frecuencia de monitoreo, detalles de la inspección, fecha y la firma del supervisor queda plasmada en todos los registros deben ser revisados y verificados por el responsable correspondiente (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

Principio 5. Establecer Acciones Correctivas

Las acciones correctivas se definen como medidas a tomar cuando se detecta una desviación en los límites críticos para garantizar la corrección oportuna de cualquier problema identificado (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

Para el Desarrollo de las Acciones Correctivas. Es necesario examinar interrogantes como ¿cuál fue la razón detrás de la desviación?, ¿qué acciones se deben tomar de inmediato para restablecer el control del proceso?, ¿garantizan estas medidas evitar la repetición del problema?, ¿qué pruebas se pueden llevar a cabo para evaluar la seguridad del producto afectado?, ¿se han identificado todos los productos afectados?, y ¿es posible reprocesar el producto de manera segura? (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

Principio 6. Establecer Procedimientos de Verificación

Las técnicas de confirmación son evaluaciones periódicas para verificar la eficacia del sistema HACCP y asegurar que se están logrando los objetivos de inocuidad (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

Ejemplos de Procedimientos de Verificación. Evaluaciones internas del sistema HACCP, que abarcan la revisión del plan y la documentación, entrevistas, y observaciones en terreno.

Verificaciones de equipos e instrumentos, incluyendo calibración.

Toma de muestras y análisis del producto.

Análisis de reclamos de consumidores.

Reevaluación integral del plan HACCP (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

Principio 7. Establecer un Sistema de Documentación y Registro

El mantenimiento de un historial detallado y transparente es esencial con el fin de llevar a cabo de manera eficiente el sistema HACCP. La documentación abarca:

El análisis de peligros.

La determinación de los PCC.

La definición de límites críticos, procedimientos de monitoreo y acciones correctivas.

Procedimientos relacionados con productos no conformes (Principio 5).

Procedimientos de verificación (Principio 6).

Documentos que respalden la confirmación o comprobación (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

Los Registros deben Incluir. Actividades de monitoreo de los PCC.

Desviaciones y las acciones correctivas correspondientes.

Procedimientos de verificación aplicados, evaluaciones del plan HACCP y cualquier modificación realizada si es necesario (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

La Conservación de Registros se Rige por Normas Específicas. Los lugares deben mantener todos los documentos requeridos por esta normativa durante el tiempo estipulado en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Los registros pueden almacenarse fuera del establecimiento elaborador, siempre que sean fácilmente recuperables y presentables al sistema de documentación debe ser claro, eficiente y de fácil gestión por parte del personal, pudiendo ser revisado por la autoridad competente cuando sea necesario (manual HACCP, Gob.cl, S/f-b, 2023).

Tareas

1. Implantar un programa de seguimiento y evaluación constante del sistema HACCP.
2. Evaluar la efectividad de las medidas implementadas mediante un estudio analítico.
3. Realizar ajustes necesarios en base a los resultados obtenidos para asegurar la inocuidad alimentaria de la población neonatal.

Tercera Fase

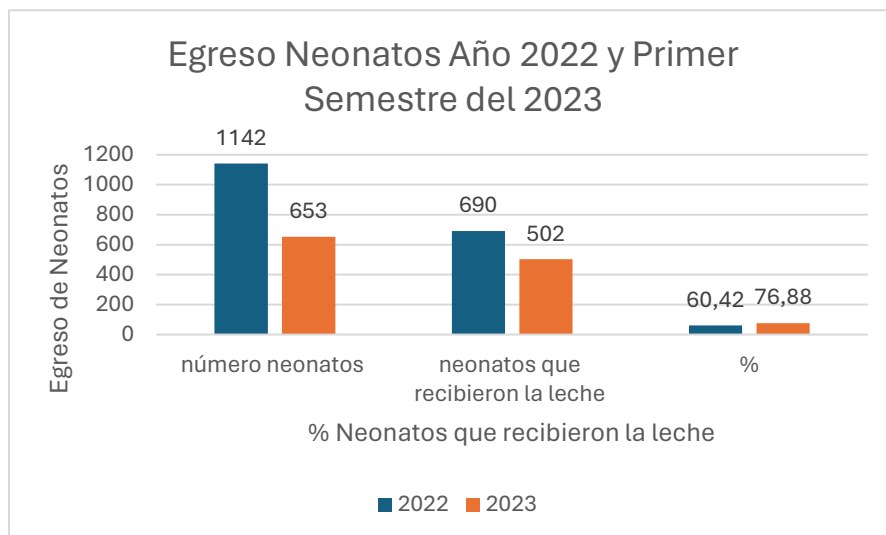
Análisis Estadístico del Sistema HACCP, como soporte cuantitativo del estudio para su implementación en el BLH del HFLLA E.S.E.

Con el propósito de evaluar la efectividad del Sistema HACCP en la reducción de pérdidas alimentarias, se llevó a cabo un análisis estadístico a nivel local, tomando como referencia las cifras iniciales del primer y segundo semestre del 2022 y el primer semestre de 2023, donde se evidenció una tasa de pérdidas del 32.16%. El enfoque analítico se centró en determinar si la implementación del sistema HACCP podría mitigar estas pérdidas de manera efectiva (Banco de Leche Humana del Tolima, 2023).

Egreso de Neonatos

En 2022, 1142 neonatos egresaron, de los cuales el 60.42% recibió leche humana donada.

En el primer semestre de 2023, 653 neonatos egresaron, con un aumento significativo del 76.88% recibiendo leche humana donada (Banco de Leche Humana del Tolima, 2023).

Figura 27*Egreso de Neonatos Año 2022 y Primer Semestre del 2023*

Fuente. Banco de Leche Humana del Tolima, 2023

En la figura 27 se detalla la cantidad de neonatos que ingresaron durante el año 2022 y el primer semestre el 2023

Leche Materna Exclusiva

En 2022, el 43.6% de los neonatos recibió leche materna exclusiva.

En el primer semestre de 2023, esta cifra aumentó ligeramente al 44.26%.

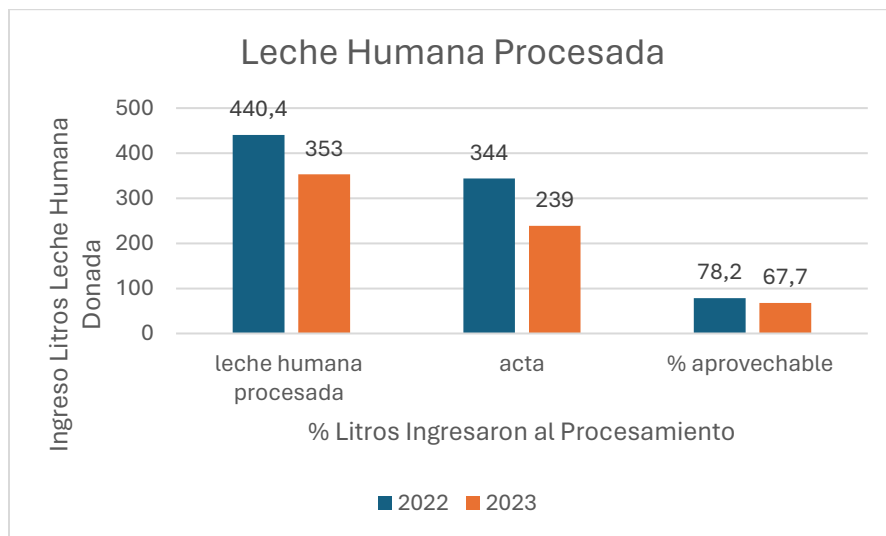
Procesamiento de Leche Humana

En 2022, ingresaron 440 Lt de leche humana donada al procesamiento; 78% aptos para consumo.

En el primer semestre de 2023, ingresaron 353 Lt; 67.84% aptos para consumo (Banco de Leche Humana del Tolima, 2023).

Figura 28

Leche Humana Procesada 2022-2023



Fuente. Banco de Leche Humana del Tolima, 2023

En la figura 28 se resalta la leche humana que ingreso, la cantidad que se procesó y las pérdidas que se generaron.

Pérdidas durante el Procesamiento

Pérdidas en 2022: 21.82%.

Pérdidas en el primer semestre de 2023: 32.34%.

Análisis

Se observa un aumento en la proporción de neonatos que recibieron leche humana donada durante el primer semestre de 2023 en comparación con 2022. A pesar del incremento en las pérdidas durante el procesamiento en 2023, el porcentaje de leche apta para el consumo sigue siendo significativo. La proporción de neonatos que recibieron leche materna exclusiva se mantuvo estable.

Este análisis ofrece una panorámica de las corrientes en el egreso de neonatos, el uso de leche humana donada y las pérdidas durante el procesamiento en el HFLLA. Se destaca la importancia de continuar monitoreando y evaluando estos datos para mejorar aún más los procesos y la eficacia del BLH. La implementación del Sistema HACCP se presenta como una estrategia analizada en este contexto, buscando reducir las pérdidas y fortalecer la seguridad alimentaria en el BLH del hospital.

Análisis de Resultados Última Visita

Análisis de Resultados de la Última Visita al BLH en el HFLLA:

Consumo de Leche Humana por Recién Nacidos

En el año 2022, se registró un total de 468 recién nacidos que consumieron leche humana procesada y/o cruda durante su estancia en el hospital.

Para el año 2023, este número experimentó un notable aumento, alcanzando la cifra de 1195 recién nacidos.

Suministro de Leche Cruda para Procesamiento

En ambos años, el suministro de Lt de leche cruda que entraron al proceso de transformación se mantuvo constante en 542,78 Lt. Esto indica una consistencia en la disponibilidad de leche cruda para su procesamiento.

Calidad de la Leche Humana

En el año 2022, de los Lt de leche cruda analizada y procesada, se obtuvieron 416,10 Lt de leche humana apta para el consumo.

Para el año 2023, la totalidad de los Lt de leche cruda analizada (542,78 Lt) resultaron aptos para el consumo, indicando una mejora o mantenimiento en la calidad del suministro.

La tendencia de aumento en el número de recién nacidos que consumen leche humana refleja un mayor reconocimiento y aceptación de este recurso en el entorno hospitalario.

La consistencia en el suministro de leche cruda para procesamiento sugiere una gestión eficiente de la disponibilidad de donantes.

La mejora o mantenimiento en la calidad de la leche humana analizada indica un proceso efectivo de control de calidad en el banco de leche, asegurando un suministro seguro y nutritivo para los recién nacidos.

Es importante destacar que estos resultados son indicativos de un desempeño positivo en la gestión del banco de leche, promoviendo la salud y el bienestar de los neonatos atendidos en el HFLLA.

Cuarta Fase

Socializar con la comunidad académica y científica y hacer las recomendaciones al BLH del HFLLA.

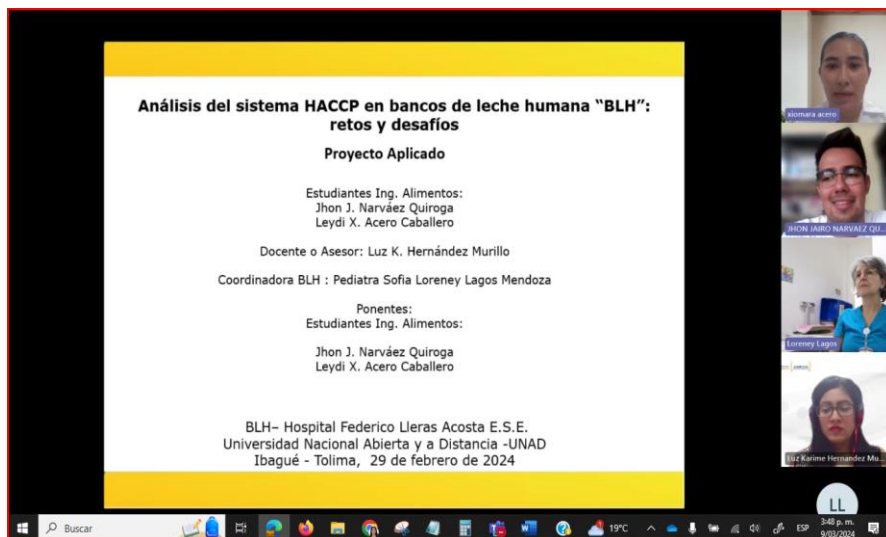
Monitoreo y Revisión

Establecer un programa de monitoreo continuo para verificar la eficacia del sistema HACCP en los BLH y realizar ajustes o mejoras según sea necesario. Además, recomendar la realización de evaluaciones periódicas para verificar el cumplimiento de la normatividad.

Para finalizar, la presentación de los resultados finales ante la UNAD y el BLH de referencia que fue el HFLLA y el BLH del Tolima, con el propósito de obtener la titulación de Ingeniero en Alimentos.

Figura 29

Socialización del Proyecto Aplicado



Fuente. UNAD & Banco de Leche Huma del Tolima, 2024

En la figura 29 se detalla la socialización que se realizó con el HFLLA.

Tipo de Estudio

En este proyecto, se utilizó el enfoque de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés). El HACCP es un sistema preventivo reconocido internacionalmente que se aplica para garantizar la seguridad alimentaria. Este enfoque se centra en la identificación, evaluación y control de peligros significativos en la producción de alimentos, con el objetivo de asegurar la inocuidad y calidad del producto final. La implementación del HACCP implica una serie de fases estructuradas, que incluyen la identificación de peligros, la determinación de Puntos Críticos de Control (PCC), el establecimiento de límites críticos, la monitorización, las acciones correctivas, la verificación y la documentación detallada.

Cronograma de Actividades

Tabla 11

Cronograma de Actividades

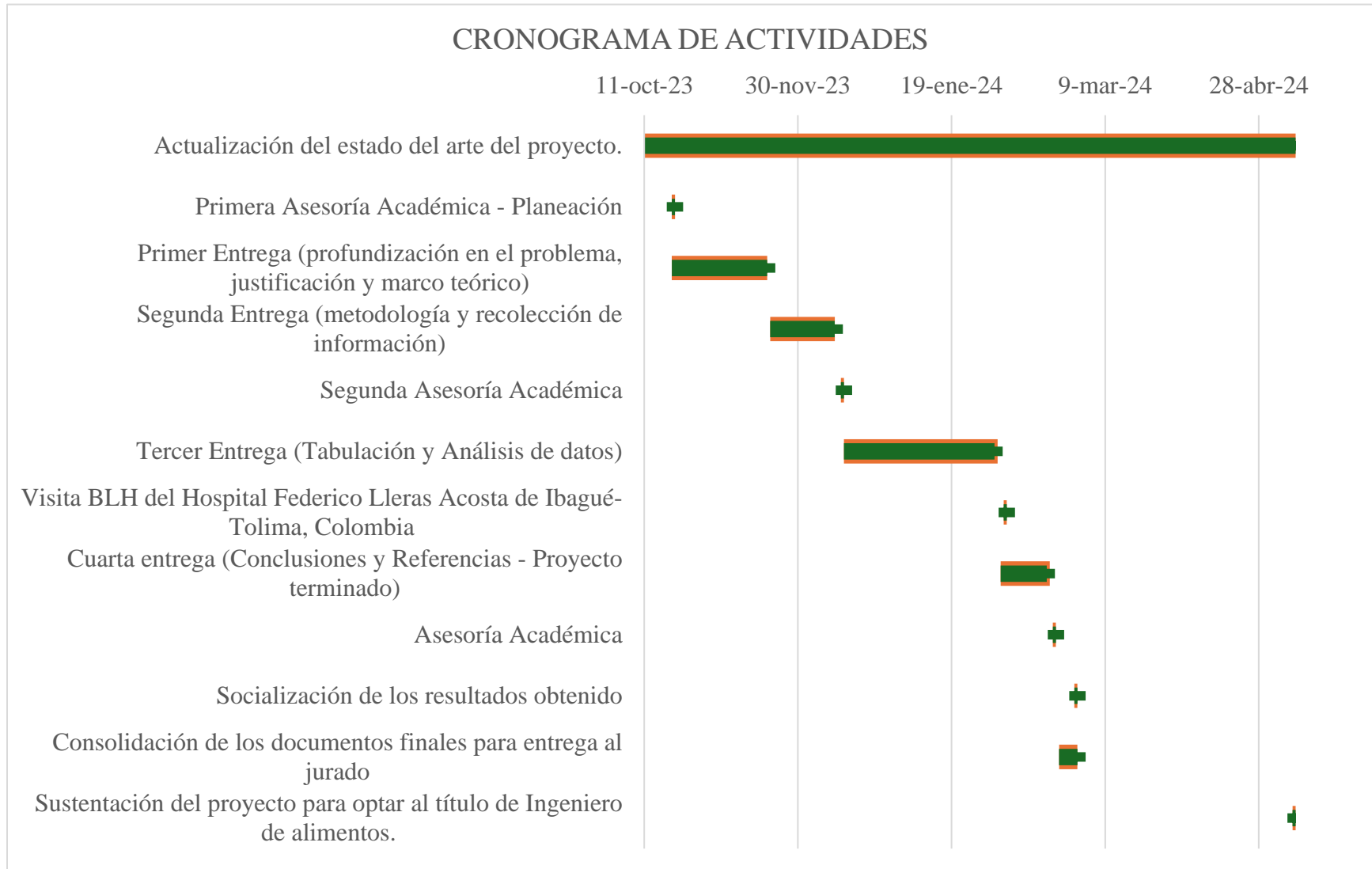
Actividades	Fecha Inicio	Duración Dias	Fecha Fin	% Completado	% Dias Completados
Actualización del estado del arte del proyecto.	11-oct-23	141	10-may-24	100%	141
Primera Asesoría Académica - Planeación	20-oct-23	1	21-oct-23	100%	1
Primer Entrega (profundización en el problema, justificación y marco teórico)	20-oct-23	31	20-nov-23	100%	31
Segunda Entrega (metodología y recolección de información)	21-nov-23	21	12-dic-23	100%	21
Segunda Asesoría Académica	14-dic-23	1	15-dic-23	100%	1
Tercer Entrega (Tabulación y Análisis de datos)	15-dic-23	50	3-feb-24	100%	49
Visita BLH del Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué-Tolima, Colombia	5-feb-24	1	6-feb-24	100%	1
Cuarta entrega (Conclusiones y Referencias - Proyecto terminado)	4-feb-24	16	20-feb-24	100%	15
Asesoría Académica	21-feb-24	1	22-feb-24	100%	1
Socialización de los resultados obtenido	28-feb-24	1	29-feb-24	100%	1

Actividades	Fecha Inicio	Duración Dias	Fecha Fin	% Completado	% Dias Completados
Consolidación de los documentos finales para entrega al jurado	23-feb-24	6	16-mar-24	100%	6
Sustentación del proyecto para optar al título de Ingeniero de alimentos.	9-may-24	1	10-may-24	0%	0

Nota. Autoría Propia, 2024

Figura 30

Cronograma de Actividades



Nota. Autoría Propia, 2024

Discusiones

El análisis de los datos estadísticos revela una tendencia positiva en cuanto al uso de leche humana donada y el suministro de leche cruda para procesamiento en el BLH del HFLLA en Ibagué, Tolima, Colombia. En el año 2022, se observa que el 60.42% de los neonatos egresados recibieron leche humana donada, cifra que aumentó significativamente al 76.88% en el primer semestre de 2023. Esto indica un mayor reconocimiento y aceptación de este recurso en el entorno hospitalario, lo que refuerza la importancia de continuar promoviendo la donación de leche materna.

En cuanto al procesamiento de la leche humana, se registró un ingreso de 440 Lt en 2022, de los cuales el 78% fue apto para consumo, mientras que en el primer semestre de 2023 ingresaron 353 Lt, con solo el 67.84% apto para consumo. Aunque se observa un aumento en las pérdidas durante el procesamiento en 2023, el porcentaje de leche apta para el consumo sigue siendo significativo. Sin embargo, es importante abordar este aumento en las pérdidas para garantizar una mayor disponibilidad de leche humana procesada con mejor calidad nutricional.

Por otro lado, el suministro constante de leche cruda para procesamiento, así como la mejora o mantenimiento en la calidad de la leche humana analizada, indican una gestión eficiente y efectiva en el BLH del hospital. Estos resultados son indicativos de un desempeño positivo en la gestión del banco de leche, lo que promueve la salud y el bienestar de los neonatos atendidos en el HFLLA.

A pesar de los desafíos identificados durante la visita al BLH, como la falta de donantes disponibles, este estudio proporciona una base sólida para la implementación futura del sistema en el banco de leche. La entrega del plan detallado al hospital representa un paso significativo

hacia la mejora continua de las prácticas de gestión de calidad y la promoción de la seguridad alimentaria en el procesamiento de leche humana.

Conclusiones

Se logró la construcción del soporte documental del sistema HACCP como método para garantizar la inocuidad al identificar peligros específicos y establece medidas de control para ser aplicadas en el alimento leche humana, con el fin de disminuir a futuro pérdidas en el procesamiento en el BLH.

La asesoría de la Coordinadora del BLH del Tolima, tuvo una participación importante en la asesoría de cada una de las etapas del proceso desde la donación del alimento leche humana, su procesamiento, control fisicoquímico y microbiológico hasta el consumo final de leche humana procesada a la población neonatal de la UCIN del Hospital Federico Lleras Acosta.

El análisis del Sistema HACCP, a partir de la investigación desarrollada se puede observar los retos y desafíos de su futura aplicación, debido que en la actualidad país de Colombia aún no se ha implementado se espera que con la segunda fase del proyecto se logre continuar con la investigación y se aporte significativamente al control de procesos de un BLH. Mejorando la productividad y la calidad del alimento consumido por neonatos beneficiarios de un BLH.

Recomendaciones

Continuar el Monitoreo y Evaluación Constante

Es fundamental establecer un programa continuo de monitoreo y evaluación del Sistema HACCP implementado en el BLH. Esto permitirá detectar posibles desviaciones, evaluar la efectividad de las medidas y realizar ajustes necesarios de manera oportuna.

Realizar Estudios Analíticos Periódicos

Se sugiere llevar a cabo estudios analíticos periódicos para evaluar la efectividad de las medidas implementadas. Estos estudios pueden incluir análisis microbiológicos, químicos y físicos para garantizar la calidad e inocuidad de la leche humana procesada.

Adaptar el Sistema a Cambios Normativo

Dada la naturaleza dinámica de las normativas y regulaciones en el ámbito de la salud y la seguridad alimentaria, se recomienda estar atentos a posibles cambios en las normativas y adaptar el Sistema HACCP en consecuencia.

Fortalecer la Capacitación del Personal

La capacitación del personal es clave para el éxito del Sistema HACCP. Se sugiere fortalecer los programas de formación, asegurando que todo el personal involucrado en el BLH esté debidamente capacitado y actualizado sobre las prácticas y procedimientos establecidos.

Fomentar la Investigación Continua

La investigación continua es esencial para mantenerse al tanto de las últimas tendencias, avances científicos y mejores prácticas en el manejo de la leche humana. Se recomienda fomentar la investigación interna y externa para impulsar mejoras constantes.

Establecer un Sistema de Retroalimentación

Implementar un sistema formal de retroalimentación donde el personal pueda reportar observaciones, sugerencias o posibles mejoras. Esto facilitará la identificación proactiva de áreas de mejora y promoverá una cultura de mejora continua.

Realizar Auditorías Periódicas

La realización de auditorías internas periódicas ayudará a evaluar la conformidad con los estándares del Sistema HACCP y a identificar oportunidades de mejora. Estas auditorías deben ser parte integral de la gestión de calidad.

Establecer Colaboraciones Interinstitucionales

Fomentar la colaboración con otras instituciones de salud, organismos reguladores y centros de investigación para compartir conocimientos, experiencias y mejores prácticas en la gestión de Bancos de Leche Humana.

Documentar Experiencias y Lecciones Aprendidas

Mantener un registro detallado de las experiencias y lecciones aprendidas durante la implementación del Sistema HACCP. Esta documentación servirá como referencia para futuras mejoras y contribuirá al conocimiento acumulado.

Promover la Divulgación de Resultados

Continuar con la divulgación de los resultados obtenidos a través de presentaciones en conferencias, publicaciones científicas y participación en foros académicos. Esto contribuirá al intercambio de conocimientos y fortalecerá la reputación del BLH en la comunidad científica y de salud.

Referencias Bibliográficas

- Ahmad, Y. (2019). Staphylococcus aureus and its enterotoxin in donor human milk. [Tesis de doctorado no publicada]. University of Western Australia
- AGROPECUARIO, I. C. (2008). RESOLUCION 3085.
https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_ica_3585_2008.htm
- Ávila, R. (2022, mayo 19). Acidez Dornic como indicador de calidad de la leche materna en las UCIN. Campus Vygon. <https://campusvygon.com/acidez-dornic-leche-materna/>
- Arslanoglu, S et al., (2023). Recommendations for the establishment and operation of a donor human milk bank, *Reseñas de nutrición*, Volumen 81, Número Suplemento_1, abril de 2023, páginas 1 a 28, <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuad012>
- Cabornero, E., & Javier, O. (2018). *Identificación y control de peligros microbiológicos que afectan a la calidad en la elaboración de queso*.
<https://docta.ucm.es/entities/publication/7245829d-a1cc-405d-a2da-e2162d88f4ac>
- Carmen R., (2015). Buenas prácticas de manufactura en el Banco de Leche Humana, Hospital Universitario “Ruiz y Páez” – Ciudad Bolívar, estado Bolívar, Venezuela
- Castro, A. (2016). Contribución de la leche humana en la madurez inmunológica del recién nacido y del lactante. [Nombre de la Revista, Volumen (Issue), Páginas]. Editorial.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112016000200046
- 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>
- Codex Alimentarius. (2020). Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). <https://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>

- Dávila, J., Reyes, G., & Corzo, O. (2006). Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos. Archivos latinoamericanos de nutrición, 56(1), 60–68.
http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222006000100009
- Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas. (2019). Lineamientos Técnicos para la Estrategia de Bancos de Leche Humana en Colombia. Ministerio de salud y Protección Social. <https://actualisalud.com/wp-content/uploads/2019/03/Lineamientos-t%C3%A9cnicos-banco-de-lechehumana.pdf>
- ENSIN, (2018). *Encuesta Nacional de Situación Nutricional*. Portal ICBF - Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF, de <https://www.icbf.gov.co/bienestar/nutricion/encuesta-nacional-situacion-nutricional>
- FAO/WHO. (2019). Codex Alimentarius – HACCP. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/es/>
- FDA. (2019). Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-hazard-analysis-critical-control-point-hazards-and-controls-guidance-first>
- Feng, H. et al., (2020) Applying blockchain technology to improve agri-food traceability: A review of development methods, benefits and challenges.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclepro.2020.121031>
- Figueiredo, V. F. de, & Costa Neto, P. L. de O. (2001). Implantação do HACCP na indústria de alimentos. *Gestão & produção*, 8(1), 100–111. <https://doi.org/10.1590/s0104-530x2001000100008>

Food Code 2005. (2022, diciembre 19). U.S. Food and Drug Administration; FDA.

<https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2005>

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

Giuliano, G. et al., (2023). Enfoques y tecnologías para la industria 5.0 centrada en el ser humano. *Proyecta56, an Industrial Design Journal*, (3), 78–90.

<https://doi.org/10.25267/P56-IDJ.2023.i3.05>

Hartmann, B. et al., (2007) Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012>

Juca, D., Patricia Pérez, C., & Página, P. (s/f). Edu.ec.

<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/2427/1/tq1068.pdf>

Lagos Mendoza S. F, Lombo Caicedo, J.C., Soto Morales, A.M & Sánchez Rubio, L. (2022).

Donar leche humana salva vidas: percepciones de mujeres donantes y receptoras de leche en un banco de leche humana en Colombia. *Cultura de los cuidados (Edición digital)*,26(64). <http://dx.doi.org/10.14198/cuid.2022.64.11>

Landres, 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

Latina, A., & El Caribe, Y. (2023). *Panorama regional de la seguridad alimentaria y nutricional - América Latina y el Caribe 2022*. FAO; IFAD; PAHO; WFP;

UNICEF; <https://doi.org/10.4060/cc3859es>

Machado, R., Campos Calderón, C. P., Montoya Juarez, R., & Schmidt Rio Valle, J. (2015).

Experiencias de donación de leche humana en Andalucía-España: un estudio cualitativo. *Enfermería Global*, 114-224.

Maia, P. R., Almeida, J. A., Novak, F. R., & Silva, D. A. (2006). Rede Nacional de Bancos de Leite Humano: genese e evolucao. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant*, 6(3), 285-292.

MINSALUD. (2019). Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas, Lineamientos Técnicos para la Estrategia de Bancos de Leche Humana en Colombia. <https://actualisalud.com/wp-content/uploads/2019/03/Lineamientos-t%C3%A9nicos-banco-de-leche-humana.pdf>

MINSALUD. (2002). DECRETO

60. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto0060-de-2002.pdf>

Normas técnicas BLH-IFF/NT 30.21, leche humana extraída: determinación del crematorito, 2021. https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/126/nt_30_21_-_leche_humana_extraida_-_determinacion_del_crematocrito.pdf

Novak, F. R., & Almeida, J. A. G. de. (2002). Teste alternativo para detecção de coliformes em leite humano ordenhado. *Jornal de pediatria*, 78(3), 193–196. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572002000300005>

OMS. (2018). Salud de la Madre, el recién nacido, del niño y del adolescente. Obtenido de Estrategia Mundial para la Alimentación del lactante y el niño pequeño: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/newborn/nutrition/global/es/

Rivera, A. et al., (2021). Protocolo de validación de la higienización en Bancos de Leche Humana. Libros Universidad Nacional Abierta y a Distancia, 1–317. <https://libros.unad.edu.co/index.php/selloeditorial/catalog/download/47/46/289?inline=1>

Simmer, K and Hartmann, B. (2009) The knowns and unknowns of human milk banking <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2009.08.054>

Smith, J. (2019). Mejora de procesos en la industria alimentaria: enfoques prácticos. Editorial ABC.

[https://www.scirp.org/\(S\(lz5mqp453edsnp55rrgjt55\)\)/reference/referencespapers.aspx?referenceid=3027916](https://www.scirp.org/(S(lz5mqp453edsnp55rrgjt55))/reference/referencespapers.aspx?referenceid=3027916)

(S/f). Gob.cl. <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-HACCP.pdf>

SOCIAL, M. D. (2005). RESOLUCIÓN 5109.

<https://fedepanela.org.co/gremio/descargas/resolucion-5109-de-2005/#:~:text=Por%20el%20cual%20se%20establece,de%20alimentos%20para%20consumo%20humano.>

SOCIAL, M. D. (28 de febrero de 2006). DECRETO NUMERO 616 DE 2006.

<https://www.ica.gov.co/getattachment/15425e0f-81fb-4111-b215-63e61e9e9130/2006d616.aspx>

SOCIAL, M. D. (2011). RESOLUCIÓN NÚMERO 333.

[https://extranet.who.int/nutrition/gina/en/node/25371#:~:text=to%20navigate%20GINA-,Policy%20%2D%20Resoluci%C3%B3n%20Número%20333%20DE%202011\(10%20de%20Febrero%20de,alimentos%20envasados%20para%20consumo%20humano](https://extranet.who.int/nutrition/gina/en/node/25371#:~:text=to%20navigate%20GINA-,Policy%20%2D%20Resoluci%C3%B3n%20Número%20333%20DE%202011(10%20de%20Febrero%20de,alimentos%20envasados%20para%20consumo%20humano)

SOCIAL, M. D. (2013). RESOLUCION 2674.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>

Viquez, D. et al., (2023). Análisis de posibles peligros en leche materna donada. *Revista de la Sociedad Latinoamericana de Nutrición*. <https://doi.org/10.37527/2023.73.1.005>

WHO. (2018). Food safety. https://www.who.int/health-topics/food-safety#tab=tab_1

Winterhalter. (2022). ¿QUÉ ES LA NORMA ISO 22000 DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y PARA QUE SIRVE? <https://www.winterhalter.com/cl-es/blog-winterhalter/que-es-la-norma-iso-22000-de-inocuidad-alimentaria-y-para-que-sirve/#:~:text=certificaci%C3%B3n%20ISO%2022000%3F-,%C2%BFQu%C3%A9%20es%20la%20Norma%20ISO%2022000%20y%20para%20qu%C3%A9%20sirve,la%20granja%20hasta%20la%20mesa>

Apéndices

Apéndice A

Registro de Donante del Banco de Leche Humana

REGISTRO DE DONANTE DEL BANCO DE LECHE HUMANA				
CÓDIGO: BLH-CO-01	Fecha elaboración: 12-02-2018	Fecha actualización:	Versión: 1	Página 69 de 88

DATOS DE INSCRIPCIÓN FECHA: ____/____/____

Nombre: _____ Documento de identidad: _____

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

Teléfono: _____ Celular: _____

Dirección: _____ Barrio/Vereda: _____

Ciudad: _____ Departamento: _____

Profesión/Oficio: _____

¿Donante exclusiva? SI No

Nombre del Hijo: _____ Donante externa Donante interna

Recolección en el domicilio: SI No Captada en: _____

Peso del Bebe: _____ gramos

HISTORIA DE LA GESTACIÓN:

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

Asistió al control prenatal SI No

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

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

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

VDRL Positivo Negativo Fecha de vencimiento _____

HbsAg Positivo Negativo Fecha de vencimiento _____

HIV Positivo Negativo Fecha de vencimiento _____

HEMOGLOBINA ____ g/dl **HEMATOCRITO** ____ %

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

¿Qué enfermedades presentó durante la gestación? _____

Fuma: SI No Consume alcohol: SI No

MEDICAMENTOS

Medicamentos: _____ Psicoaditivos: _____

Ninguno:

Recibió educación en: _____

Responsable del registro: _____ Firma de la donante: _____

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

Donante apta: SI No

PROFESIONAL RESPONSABLE: _____

Fuente. MINSALUD, 2019

Apéndice C

Registro de Control y Acompañamiento del Hijo y la Donante del Banco de Leche Humana

REGISTRO DE CONTROL Y ACOMPAÑAMIENTO DEL HIJO DE LA DONANTE DEL BANCO DE LECHE HUMANA				
CÓDIGO: BLH-CO-02	Fecha elaboración: 12-02-2018	Fecha actualización:	Versión: 1	Página 74 de 2

1. DATOS DE INSCRIPCIÓN

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

2. HISTORIA DEL PARTO

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

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

Examen Clínico: (___) Normal (___) Anormal
 Comentarios:

Evaluación de la lactancia

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

Si su respuesta es no:

Conducta: referido a: _____

Evaluado por pediatra y medicado: _____

Nueva valoración en: ___ días

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

Nota: si el hijo de la donante se encuentra en riesgo de desnutrición (Z score <-2SD en peso o talla, o peso para la talla >=3SD), se considera que la madre no es apta para donación. Se debe asegurar consejería en nutrición y seguimiento por parte de la EPS.

(*) De acuerdo con la resolución 3485 de 2016

Fuente. MINSALUD, 2019

Apéndice H

Registro de Procesamiento y Enfriamiento

REGISTRO DE TIEMPOS DE PRECALENTAMIENTO Y ENFRIAMIENTO				
CÓDIGO: BLH-CO-08	Fecha elaboración: 20-03-2018	Fecha actualización:	Versión:1	Página: 01 de 08

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

Fuente. MINSALUD, 2019

Apéndice I

Construcción de Curvas de Penetración de Calor y Enfriamiento

CONSTRUCCIÓN DE CURVAS DE PENETRACIÓN DE CALOR Y ENFRIAMIENTO									
CODIGO: BLH-CO-03	Fecha elaboración: 18-03-2018	Fecha actualización:	Versión: 1	Página 1 de 1					
Nº DE FRASCO: _____ TERMOESTRO TIPO: _____ MARCA: _____ FECHA: _____									
TIPO DE FRASCO: _____ CERTIFICADO DE CALIBRACION: _____ TEMPERATURA DEL EQUIPO: _____ °C NOMBRE RESPONSABLE: _____									
VOLUMEN: _____ c.c. TEMPERATURA DEL AGUA: _____ °C									
Determinación del tiempo de precalentamiento Apunte la temperatura del termómetro certificado					Determinación del tiempo de enfriamiento Apunte la temperatura del termómetro certificado				
TIEMPO	T° PUNTO FRIO	TIEMPO	T° PUNTO FRIO	TIEMPO	T° FRASCO TESTEADO	TIEMPO	T° FRASCO TESTEADO	TIEMPO	T° FRASCO TESTEADO
0		0		0		0		0	
1		1		1		1		1	
2		2		2		2		2	
3		3		3		3		3	
4		4		4		4		4	
5		5		5		5		5	
6		6		6		6		6	
7		7		7		7		7	
8		8		8		8		8	
9		9		9		9		9	
10		10		10		10		10	
11		11		11		11		11	
12		12		12		12		12	
13		13		13		13		13	
14		14		14		14		14	
15		15		15		15		15	
16		16		16		16		16	
17		17		17		17		17	
18		18		18		18		18	
19		19		19		19		19	
20		20		20		20		20	
25		25		25		25		25	
30		30		30		30		30	
Se inicia con 5°C el frasco testigo. Se mezcla cada 5 minutos					Alcohol al 95%: 80 partes de agua destilada y 20 partes alcohol				
Promedio precalentamiento _____ Minutos					Promedio enfriamiento _____ Minutos				

Fuente. MINSALUD, 2019

Apéndice L

Registro de Receptor de la Leche Humana Pasteurizada

REGISTRO DE RECEPTOR DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA

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

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

Registro civil: _____ Documento madre: _____

Nombre completo de la madre: _____

Nombre completo del bebé: _____

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

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

DIAGNÓSTICO DEL RECEPTOR:

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

¿Problemas respiratorios? Si ___ No ___ Cual: _____

¿Infección? Si ___ No ___ Tipo: _____

¿Problemas metabólicos? Si ___ No ___ Cuales _____

Otros: _____

MOTIVO DE SOLICITUD

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

PATOLOGÍAS INTERCURRENTES DURANTE LA ADMINISTRACIÓN

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

OBSERVACIONES: _____

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

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO BLH

MADRE, PADRE O CUIDADOR

Fuente. MINSALUD, 2019



Apéndice N

Frecuencia Diaria de Valores Obtenidos en la Determinación del Crematocrito

 Ministério de Saúde FUNDAÇÃO Fundação de Bancos de Leite Humano	 rBLH BRASIL Rede Global de Bancos de Leite Humano
Programa de Certificação Flocruz em Bancos de Leche Humana (PCFioBLH) BLH-IFF/PCFioBLH 007 Formulário para Registro Diário de Valores Obtenidos en la Determinación del Crematocrito de Leche Humana Cruda Ordeñada	

Fecha	Frecuencia Diaria de Valores Obtenidos en la Determinación del Crematocrito				Total	Responsable
	< 500 kcal/L	500 - 700 kcal/L	700 - 750 kcal/L	≥ 750 kcal/L		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
Total						

Fuente. Normas técnicas BLH-IFF/NT 30.21, leche humana extraída: determinación del crematorito, 2021