



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Química

Especialidad en Inocuidad de Alimentos

“Diseño de un Plan HACCP en un Banco de Leche Materna”

Trabajo de Obtención de Diploma

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de:

Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Presenta:

IQAL Jonás Zamarripa Hernández

Dirigido por:

Dra. Montserrat Hernández Iturriaga

Centro Universitario

Santiago de Querétaro, Querétaro, 2021.



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Química

Especialidad en Inocuidad de Alimentos

“Diseño de un Plan HACCP en un Banco de Leche Materna”

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de:

Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Presenta:

IQAL Jonás Zamarripa Hernández

Dirigido por:

Dra. Montserrat Hernández Iturriaga

Dra. Montserrat Hernández Iturriaga
Presidente

Firma

Dra. Sofía María Arvizu Medrano
Vocal

Firma

M. en C. Beatriz L. Álvarez Mayorga
Vocal

Firma

Dra. Angélica Godínez Oviedo
Suplente

Firma

Dr. Mauricio Redondo Solano
Suplente

Firma

Dra. Silvia Lorena Amaya Llano
Directora de la Facultad

Dra. Ma. Guadalupe Flavia Loarca Piña
Directora de Investigación y Posgrado

Declaro que los datos propios obtenidos en este documento fueron generados durante el desarrollo de mi proyecto de forma ética y que reporto detalles necesarios para que los resultados de este trabajo sean reproducibles en eventuales investigaciones futuras. Finalmente, este manuscrito de es un trabajo original en el cual se declaró y dio reconocimiento a cualquier colaboración o cita textual presentadas en el documento.

DEDICATORIAS

A Dios, por darme fuerza para continuar en este proceso formativo y no dejarme caer.

A mi familia, en especial a mi madre por su amor, paciencia y sacrificio, gracias a ustedes hemos logrado un éxito más.

A mi pequeña Emily, has sido una luz que resplandece en mi vida.

A todas las personas que nos han apoyado y han hecho que este trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que nos compartieron sus conocimientos.

AGRADECIMIENTOS

En estas líneas quiero agradecer a todas las personas que hicieron posible esta investigación y que de alguna manera estuvieron conmigo en los momentos más complicados, alegres y frustrantes. Estas palabras son para ustedes. A mis padres por todo su amor, paciencia y apoyo, no tengo palabras para agradecerles las incontables veces que me brindaron su apoyo en todas las decisiones que he tomado a lo largo de mi vida, unas buenas, otras malas. Gracias por darme la libertad de desenvolverme como ser humano.

A mis hermanos por llenarme de alegría día tras día, por todos los consejos brindados, por las peleas, por compartir horas de películas y por brindarme su amor.

Y por último, pero no menos importante, quiero expresar mi gratitud a Dios, quien con su bendición llena siempre mi vida.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	8
ABSTRACT.....	9
1. INTRODUCCIÓN	10
2. ANTECEDENTES	13
2.1. Lactancia materna	13
2.2 Lactancia materna y COVID-19.....	15
2.3 Leche humana.....	16
2.4 Bancos de leche humana	16
2.5 Bancos de leche humana en México	17
2.5.1 Historia	17
2.5.2 Marco jurídico.....	18
2.5.3 Requerimientos para la instalación de un banco de leche	19
2.5.4 Bancos de leche humana en Querétaro	21
2.6 Riesgos asociados al uso no regulado de leche materna donada.....	21
2.6.1 Procesamiento de leche humana	24
2.7 Microbiología de la leche humana.	24
2.7.1 Calidad microbiológica de la leche humana.	25
3. OBJETIVOS	27
3.1 Objetivo General.....	27
3.2 Objetivos Específicos	27
4. METODOLOGÍA.....	28
5. RESULTADOS	29
5.1 Actividades previas al desarrollo del plan HACCP para leche humana.....	29
5.1.1 Equipo HACCP.....	29
5.1.2 Descripción del producto	29
5.1.3.1 Recepción de leche humana a través de donadoras internas.....	31
5.1.3.2 Recepción de leche humana a través de donadoras externas.....	33
5.1.3.3 Procesamiento de la leche	35

5.2	Análisis de peligros.....	42
5.3	Establecimiento de los PCC	45
5.4	Establecimiento de límites críticos, procedimientos de monitoreo y acciones correctivas	45
5.5	Verificación y mantenimiento de registros	46
6.	DISCUSIÓN	46
7.	CONCLUSIONES.....	47
8.	BIBLIOGRAFÍA	48
9.	ANEXOS	51

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo de la obtención de leche humana a través de donadoras internas.....	27
Figura 2. Diagrama de flujo de recepción de leche humana a través de donadoras externas.....	29
Figura 3. Diagrama de flujo del procesamiento de la leche humana.....	36
Figura 4. Historia clínica. Banco de Leche Humana.....	45
Figura 5. Consentimiento informado para la recepción de leche humana pasteurizada.....	45
Figura 6. Consentimiento informado para la donación de leche humana.....	46
Figura 7. Etiqueta identificación de leche materna homóloga.....	46
Figura 8. Etiqueta identificación de leche materna de donadoras externas.....	46
Figura 9. Etiqueta identificación de leche materna dosificada.....	46
Figura 10. Bitácora de análisis de leche humana.....	47
Figura 11. Curva de pasteurización.....	47

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Descripción de la leche materna que se procesa en el banco de leche.....	25
---	----

RESUMEN

En el estado de Querétaro, la Coordinación Estatal de Lactancia Materna y Bancos de Leche es la encargada de coordinar los programas y las acciones enfocadas a la promoción de la práctica de la lactancia materna para disminuir la desnutrición, morbilidad, mortalidad infantil y mejorar la salud de la madre. El Hospital General de San Juan del Río, cuenta con un banco de leche humana el cual, es responsable de promover y apoyar la lactancia materna, así como, de llevar a cabo el procesamiento de la leche humana, destinada a los recién nacidos que se encuentran hospitalizados en las diferentes unidades de terapia. Durante la obtención, procesamiento y obtención de la leche materna, existen posibilidades de contaminación con peligros químicos (pesticidas, mercurio, medicamentos, drogas) y biológicos (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus*, virus y parásitos). La leche contaminada al ser ingerida por el neonato puede generarle enfermedad e inclusive causar su muerte. Hasta ahora dentro del banco de leche de San Juan del Río se tienen implementadas buenas prácticas de higiene y manejo de la leche; sin embargo, es necesario la implementación de un programa específicamente dirigido a la detección y control de los posibles peligros existentes durante el proceso de obtención de la leche materna. El objetivo de este trabajo fue diseñar un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o HACCP (por sus siglas en inglés) para el Banco de Leche Materna ubicado en San Juan del Río, Querétaro. Para elaborar el plan HACCP se consultaron los manuales de procedimientos con los que cuenta el banco de leche y se hizo una búsqueda de literatura respecto a los peligros que pueden ser vehiculizados a través de la leche humana. El plan HACCP generado será de gran utilidad para controlar la contaminación de la leche humana en los bancos de leche.

Palabras clave: lactancia, leche materna, inocuidad, neonatos.

ABSTRACT

In the state of Querétaro, the State Coordination of Breastfeeding and Milk Banks is the government agency in charge of the coordination of programs and actions to promote breastfeeding to reduce malnutrition, morbidity, infant mortality, and improve mother's health. The General Hospital of San Juan del Río has a human milk bank which is responsible of promotion of breastfeeding, as well as the activities of human milk processing for newborns who are hospitalized in different therapies units. During the collection, processing and collection of breast milk, there are opportunities of contamination with chemical (pesticides, mercury, antibiotics, drugs) and biologics (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus*, viruses, and parasites). Contaminated milk, when ingested by the newborn, can cause illness, and even cause death. Good hygiene and milk management practices have been implemented at the San Juan del Río milk bank; however, it is necessary to implement a program specifically focused on the detection and control of possible hazards that exist during the process of obtaining breast milk. The objective of this work was to design a plan for Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) for the Breast Milk Bank located in San Juan del Río, Querétaro. To develop the HACCP plan, the procedure manuals of the milk bank were consulted, and a literature search was made regarding the hazards that can be vehiculized through human milk. The HACCP plan will be very useful to control the contamination of human milk at the milk banks.

Key words: lactation, breast milk, safety, neonates.

1. INTRODUCCIÓN

La lactancia materna garantiza a los recién nacidos todos los nutrientes necesarios para su crecimiento y el desarrollo completo de su sistema inmunológico. La lactancia exclusiva se refiere a que el recién nacido únicamente reciba leche materna como alimento.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) aconsejan que la lactancia materna inicie en la primera hora de vida después del parto y que perdure al menos durante los primeros seis meses de vida. Recomiendan que hasta los dos años se alimente a los niños con una combinación de leche materna y alimentos nutritivos apropiados a su edad (UNICEF, 2020).

A pesar de esto, en México, únicamente uno de cada tres bebés recibe lactancia materna exclusiva hasta los seis meses. Desafortunadamente en muchos casos se proporciona al infante otros alimentos líquidos desde su primer mes de vida como sucedáneos, leche de vaca o de otro animal y bebidas carbonatadas (UNICEF, 2020).

A parte de garantizar todos los nutrientes y la hidratación necesarios, la lactancia materna previene infecciones gastrointestinales y respiratorias, obesidad, diabetes, leucemia, alergias, cáncer infantil, hipertensión y colesterol alto. Los recién nacidos que son alimentados a través de lactancia materna exclusiva tienen menor probabilidad de morir en el primer año de vida en comparación con los que no la recibieron. Estudios han demostrado que la lactancia materna está asociada con el desarrollo cognitivo a largo plazo y el coeficiente intelectual que, a su vez, está correlacionado con el nivel educativo y los ingresos que una persona percibe (UNICEF, 2020).

La lactancia materna no sólo beneficia a los recién nacidos sino también a las mamás, favoreciendo su recuperación física y reduciendo la probabilidad de

hemorragia después del parto, así como disminuye la probabilidad de presentar depresión post-parto. A largo plazo ayuda a disminuir el riesgo de desarrollar algunas enfermedades crónicas como cáncer de ovario, cáncer de mama, diabetes tipo II, hipertensión, ataques cardíacos, anemia y osteoporosis (UNICEF, 2020).

La lactancia materna en la primera hora de vida disminuye en casi un 20% la probabilidad de muerte en el primer mes. El sistema inmunológico de los recién nacidos es muy inmaduro y son altamente vulnerables. La leche materna ofrece protección inmediata, así como incita el pronto desarrollo del sistema inmunológico. Existe evidencia documental en la que se indica que la leche materna contiene un alto contenido de inmunoglobulinas las cuales desempeñan un papel de protección a los recién nacidos contra la neumonía, diarrea, infecciones del oído y el asma, entre otras enfermedades. Siento esta la razón por la cual en múltiples ocasiones se denomina a la lactancia materna como “la primera vacuna”. En el primer mes de vida, los recién nacidos que no son amamantados tienen una probabilidad seis veces más alta de riesgo a fallecer en comparación con aquellos que sí fueron amamantados. Se considera que la lactancia materna deficiente fue la causante del 11.6% de fallecimientos de recién nacidos en 2011 a nivel mundial (PAHO, 2020).

La leche humana como biofluido extremadamente complejo y variable, contiene una gran cantidad de macro y micronutrientes para satisfacer las necesidades del infante. Durante el proceso de obtención, este biofluido puede estar expuesto a diversos contaminantes, principalmente biológicos. Dentro de los principales patógenos que pueden estar presentes en la leche humana se encuentran *Stapylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella especie*, *Klebsiella especie* y *Bacillus cereus* (Blackshaw, 2021). El riesgo es aún mayor considerando la vulnerabilidad del sector poblacional al que está dirigida la leche materna. Hasta ahora el banco de leche de San Juan del Rio, Querétaro no cuenta con procedimientos que limiten el ingreso de peligros a dicho alimento. Por

lo tanto, es necesario generar las bases para establecer un programa que asegure la inocuidad de la leche materna. El objetivo de este trabajo fue diseñar un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o HACCP (por sus siglas en inglés) para el banco de leche materna ubicado en San Juan del Río, Querétaro.

2. ANTECEDENTES

2.1. Lactancia materna

La lactancia materna es la forma más apropiada por la cual se garantiza el adecuado aporte nutricional, inmunológico y emocional del recién nacido, ya que brinda todos los nutrientes y anticuerpos que lo mantendrán saludable. La leche materna es propia para el ser humano de acuerdo con su maduración y edad, es estéril y está disponible en cualquier momento, pero lo más importante es que conserva y refuerza el vínculo madre-hijo establecido desde la vida intrauterina (Secretaría de Salud, 2019).

En los recién nacidos amamantados reduce la mortalidad por el síndrome de muerte súbita, y existe una menor prevalencia de morbilidad por diarreas, infecciones respiratorias y dermatitis. Por otro lado, se ha demostrado que el coeficiente intelectual de los niños amamantados aumenta, mientras que disminuye el riesgo de contraer enfermedades crónicas como la diabetes y la obesidad, que son problemas de salud de gran importancia en México. Con relación a los beneficios que se han reportado en las madres lactantes se encuentran una disminución en el riesgo de presentar cáncer de mama o de ovarios, y diabetes (Secretaría de Salud, 2019).

En México, a partir de mediados del siglo XX hubo una incidencia alta del abandono de la lactancia materna que se asoció con la inclusión de otros tipos de alimentos a los neonatos; desencadenando un problema de salud descrito como: alimentación artificial, diarrea, desnutrición y muerte en menores de un año (Secretaría de Salud, 2019).

De acuerdo con estadísticas de la OMS, en los países en vías de desarrollo si se promueve la lactancia materna podrían ser salvadas muchas vidas infantiles. También resalta que la probabilidad de morir de los lactantes que no son alimentados con leche materna se duplica en relación con los niños que son amamantados en forma exclusiva (Secretaría de Salud, 2019).

Una Encuesta Nacional de Salud y Nutrición realizada en México en el 2012 (ENSANUT, 2012) evidenció la disminución de la práctica de la lactancia materna en México. En base a un estudio realizado en el cual se evaluó la alimentación infantil en menores de dos años se observó que el 38.3% de los recién nacidos reciben leche materna en la primera hora de vida. Sin embargo, en las ciudades la lactancia materna exclusiva disminuyó de 22.3% a 14.5% de acuerdo con las encuestas realizadas en 2006 y 2012, respectivamente, y en la zona rural de 36.9% a 18.5% en el mismo período. En infantes de un año solo la tercera parte recibe lactancia materna, y a los dos años decrece hasta la séptima parte. En base a esto, la reducción de la lactancia materna exclusiva a nivel nacional fue de 7.9 puntos porcentuales en el periodo de 2006 a 2012, mientras que en la zona rural la diferencia fue de 18.4 puntos (CNEGSR, 2016).

Las madres que no amamantaron mencionan que entre las principales razones que motivaron este comportamiento fue el desconocimiento de los beneficios de alimentar con leche materna a sus hijos; específicamente: no produjo leche (37.4%), la madre se encontraba enferma (13.7%), no existió apego del bebé (11.4%), el bebé presentaba algún problema de salud (5.3%), el bebé fue prematuro (3.1%) (CNEGSR, 2016). En base a esta encuesta el 25% de los recién nacidos llevan una lactancia prevalente, por lo que, en conjunto con la lactancia materna exclusiva y otras modalidades, el 55% de los recién nacidos estarían recibiendo cualquier tipo de lactancia materna hasta los seis meses de edad (CNEGSR, 2016).

Un estudio realizado por la PAHO se reportó que, por cada 1.000 bebés no amamantados, se realizaron 2.033 visitas extra al pediatra, 212 días de estancia hospitalaria adicionales, y 609 tratamientos médicos para combatir infecciones del oído, respiratorias y gastrointestinales. Solo en los Estados Unidos, si el 90% de las madres amamantara de forma exclusiva por un periodo de 6 meses, se ahorrarían 13 mil millones de dólares al año en costos de atención de salud pediátrica y por lo tanto se evitarían más de 900 muertes (PAHO, 2020).

La lactancia materna exclusiva reduce en 12% el riesgo de sobrepeso y obesidad infantil y en consecuencia se reduce la probabilidad de presentar otras enfermedades crónicas graves asociados con estas condiciones. El desarrollo cognoscitivo de los adolescentes y adultos que fueron amamantados de niños incrementa (2 a 5 puntos) en relación a aquellos que no lo fueron. La lactancia materna exclusiva está asociada a un mayor desempeño académico. Adicionalmente, el amamantamiento por 6 meses, en comparación con 4 meses, promueve el desarrollo motriz de los bebés (PAHO, 2020).

Un período más prolongado de lactancia materna influye de manera determinante en el vínculo emocional madre-hijo. Las mujeres que no llevan a cabo la lactancia materna tienen un riesgo más alto (4%) de padecer cáncer de mama y cáncer de ovario (27%), hipertensión y enfermedades cardiovasculares (PAHO, 2020).

2.2 Lactancia materna y COVID-19

Dada la contingencia de salud que actualmente vive la población debido a la pandemia generada por el COVID 19, la Secretaría de Salud (Secretaría de Salud, 2019) emitió algunos señalamientos que se mencionan a continuación:

1. El COVID 19 no se trasmite a través de la leche materna.
2. Si se sospecha o se confirma que la madre tiene COVID 19, se puede iniciar o continuar la lactancia del bebé siguiendo estas recomendaciones (Secretaría de Salud, 2019):
 - Madre y recién nacido pueden permanecer en la misma habitación.
 - Mantener la cuna a dos metros de distancia.
 - Asesorarse de un familiar sano.
 - Mantener higiene de manos antes de tocar al recién nacido o extraer la leche.
 - Hacer uso de una bata limpia mientras se amamanta y al terminar lavarla.

- Hacer uso del cubre bocas mientras se amamanta o extrae la leche, evitar hablar y toser.

2.3 Leche humana

La leche humana es un biofluido complejo y variable que, posee las propiedades nutrimentales adecuadas para alimentar y proteger la salud del ser humano en la etapa temprana de su vida, mientras que su sistema inmunológico madura. Después del parto la leche humana basada en su composición nutrimental (en especial en sus macronutrientes) se cataloga en tres fases: calostro (del primero al sexto día), leche de transición (del séptimo al décimo día) y leche madura (después del décimo día) (Castro, 2016).

De acuerdo con la respuesta inmune del recién nacido y del lactante se ha demostrado que el consumo de leche humana favorece su madurez inmunológica. A través de la ingesta de calostro son transferidas las inmunoglobulinas A, G y M (IgA, IgG e IgM, respectivamente) y la fracción del complemento C3 que participan en la protección inmunológica del lactante (Castro, 2016).

2.4 Bancos de leche humana

Existe una necesidad de implementar una alimentación a base de leche humana para los lactantes cuya condición de salud es vulnerable como los recién nacidos con bajo peso y lactantes en desmedro u otras enfermedades en las cuales no se recomienda la lactancia homóloga. Actualmente no existe un alimento que tenga las propiedades y componentes bioactivos idénticos a los de la leche humana. Una estrategia para resolver esta problemática es la alimentación con leche humana heteróloga a través de su procesamiento y conservación en bancos de leche humana (Castro, 2016).

La OMS instituyó los bancos de leche humana como un modelo para abastecer de alimento a los lactantes. En estas instituciones existe reserva de leche humana con la calidad e inocuidad. Se han desarrollado procesos biotecnológicos que

incrementan la vida útil y aseguran la inocuidad de la leche humana (Castro, 2016).

En México la Secretaría de Salud define a los bancos de leche humana como: “un servicio especializado, responsable de las acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna; así como actividades de recolección de la producción láctea de las madres y donantes, de su procesamiento, almacenamiento, control de calidad, distribución para el beneficio de los recién nacidos y como apoyo a hospitales que no cuenten con este servicio para la recolección de la leche humana, su procesamiento y devolución” (Secretaría de Salud, 2019).

Los bancos de leche humana tienen como objetivos (Secretaría de Salud, 2019):

- Promover, proteger y apoyar la lactancia materna.
- Garantizar que los niños que tienen que separarse de su madre reciban leche materna segura.
- Recolectar y distribuir la leche materna.
- Contribuir a disminuir la morbilidad y mortalidad infantil.
- Fomentar y contribuir a la cultura de la donación de leche materna.
- Conceder las tomas de leche materna en las múltiples terapias.

2.5 Bancos de leche humana en México

2.5.1 Historia

En México, el primer antecedente de un banco de leche humana data de 1996, y se encontraba ubicado en el Centro de Especialidades Médicas de Veracruz “Dr. Rafael Lucio”, que tenía como objetivo el satisfacer las necesidades de alimentación de los niños en cuidados especiales mediante el suministro de leche humana proveniente de sus propias madres (banco de donación homóloga). A partir de ese año y hasta el inicio de la pandemia de VIH/SIDA, múltiples

hospitales del país trabajaron en el establecimiento de bancos de leche humana homóloga como parte del entonces llamado “Hospital Amigo del Niño y la Madre” (Secretaría de Salud, 2016).

En 2001, la OMS acreditó en México los bancos de leche humana, con el propósito de disminuir la morbilidad y mortalidad infantil. En estas instituciones se asegura la calidad de la leche humana donada y se beneficia en forma directa a los niños recién nacidos hospitalizados que demandan cuidados especiales (Secretaría de Salud, 2016).

Posteriormente, en el año 2009 comenzó la primera etapa de un convenio establecido entre México y Brasil, cuyo objetivo era la implementación de bancos de leche humana. En 2012 con asesoría y experiencia de la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana y con las aportaciones financieras de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, se adquirió el equipamiento para la implementación de nuevos bancos de leche humana de donación heteróloga, con la finalidad de otorgar a los recién nacidos prematuros, enfermos o de riesgo, leche humana pasteurizada con calidad certificada (Secretaría de Salud, 2016).

Actualmente en México existen 21 bancos de leche humana activos en once estados de la república, que son: Aguascalientes, Chihuahua, Colima, Estado de México, Guerrero, Jalisco, Nayarit, Puebla, Oaxaca, Quintana Roo, Zacatecas y Querétaro. Estos bancos han sido agrupados en la Red Mexicana de Bancos de Leche Humana. Existen además otros 20 bancos de leche humana en proceso de implementación. Los bancos de leche humana en México combinan el modelo brasileño y la tecnología francesa (CNEGSR, 2019).

2.5.2 Marco jurídico

El marco jurídico que sustenta el establecimiento de bancos de leche humana, a nivel internacional se encuentra fundamentado en la Carta Brasilia 2015 y a nivel nacional en el Artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos

Mexicanos que establece el derecho a la salud y a la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad (Secretaría de Salud, 2016).

La Ley General de Salud reglamenta el derecho a la protección de la salud. El Artículo 61 señala: “que la atención materno infantil, es de carácter prioritario y comprende acciones de atención al niño y la vigilancia de su crecimiento y desarrollo. En la fracción II Bis del Artículo 64, establece que, en la organización y operación de los servicios de salud destinados a la atención materno-infantil, las autoridades sanitarias competentes establecerán al menos un banco de leche humana por cada entidad federativa en alguno de sus establecimientos de salud que cuente con servicios neonatales” (Secretaría de Salud, 2016).

2.5.3 Requerimientos para la instalación de un banco de leche

La implementación de bancos de leche humana en México forma parte de las acciones para el fortalecimiento de la infraestructura establecidas en la Estrategia Nacional de Lactancia Materna. Por ello, para evaluar la pertinencia de la implementación de un banco de leche humana en alguna unidad de salud de segundo o tercer nivel de atención, se deberá considerar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Ser un hospital con atención obstétrica y neonatal.
- Tener por lo menos 3,000 nacimientos cada año.
- Contar con una política establecida de fomento, protección y promoción de la lactancia materna.
- Contar con la nominación de “Hospital Amigo del Niño y la Niña”.
- Compromiso de trabajo en red para pasteurizar leche humana para otras unidades hospitalarias.
- Contar con 100 % de personal capacitado en lactancia materna.
- Estar situado en un lugar con vías de comunicación que lo hagan accesible.
- Disponer del espacio físico y de los recursos humanos.

El banco de leche humana requiere estar instalado lejos de cualquier área que comprometa la calidad fisicoquímica o la inocuidad de la leche humana procesada. Deben cumplir con las especificaciones relativas a la infraestructura física que incluyen una construcción firme y acabado sanitario. Los materiales empleados para la construcción y en el mantenimiento no deben ser un vehículo de transmisión de sustancias tóxicas. Los acabados deben ser de fácil limpieza. Las características de construcción, iluminación, electricidad, instalaciones hidráulicas, deberán apegarse a lo establecido en el Modelo de Banco de Leche de Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (Secretaría de Salud, 2016).

Debe contar con un área física, de al menos 30 m² por cada pasteurizador instalado, con productividad de pasteurización de 24 L de leche siete días a la semana. El espacio deberá estar distribuido en diferentes áreas, de manera que favorezca el flujo operacional, evitando el cruzamiento de personas y facilitando su limpieza. El banco de leche humana debe disponer de las siguientes áreas:

- Recepción de leche humana y registro de donadoras.
- Aseo para las donadoras y el personal del banco de leche humana.
- Sala de procesamiento y almacenaje.
- Control de calidad.
- Almacenamiento de leche (refrigeradores y congeladores profundos).
- Esterilización, en caso de no disponer de una central de esterilización.

También debe contar con personal de salud capacitado en materia de tecnología de alimentos para asumir la responsabilidad de las actividades relacionadas con el procesamiento de la leche materna. El equipo humano encargado del banco de leche puede estar integrado por: médicos, nutriólogos, enfermeras, farmacéuticos, bioquímicos, técnicos en microbiología e ingeniería en alimentos, trabajador social.

La coordinación general del banco de leche humana debe estar a cargo de un médico pediatra o neonatólogo de la institución; la coordinación del área operativa debe ser un nutriólogo o químico (Secretaría de Salud, 2016).

2.5.4 Bancos de leche humana en Querétaro

La Secretaría de Salud del estado de Querétaro es la responsable del funcionamiento de los bancos de leche humana instalados en el estado y de reportar periódicamente cualquier hallazgo que comprometa la inocuidad de la leche humana procesada. Así como promueve acciones a favor de la donación de leche materna, como estrategia para salvar vidas de recién nacidos con estado de salud vulnerable (SESEQ, 2019).

El estado de Querétaro cuenta con dos bancos de leche humana: uno instalado en el Hospital de Especialidades del Niño y la Mujer (HENM) “Felipe Núñez Lara”, en la ciudad de Querétaro y otro en el Hospital General de San Juan del Río (HGSJR) (SESEQ, 2019).

El HENM, en el año 2018 recibió 756.4 litros de leche humana y el HGSJR recibió 593.8 litros, siendo la fuente 727 madres donantes de ambos bancos de leche humana. De total de leche obtenida se pasteurizaron 508 litros y se apoyó a 2 mil 622 niños prematuros y hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) (SESEQ, 2019).

Dentro de los primeros cuatro meses del año 2019 se recibieron 166 litros en el HENM y 103 litros en el HGSJR, dando un total de 269 litros provenientes de 387 madres donantes (156 HENM y 231 HGSJR). Los litros de leche pasteurizada de ambos bancos fueron de 91 litros en total, con lo que se apoyó a 219 niños de la UCIN (SESEQ, 2019).

2.6 Riesgos asociados al uso no regulado de leche materna donada

Desafortunadamente hoy en día la población desconoce los beneficios de la lactancia materna para la salud infantil. Las mujeres que no producen suficiente leche materna para su propio hijo recurren al consumo de leche materna de otras madres. Los bancos de leche del estado de Querétaro han trabajado en frenar la práctica de transferencia y venta de leche por parte de mujeres lactantes a otras

que lo requieren. Por medio de redes sociales y páginas de internet, esta actividad se ha generalizado de forma incontrolada, favorecida por la ausencia de legislación que regule esta actividad (SESEQ, 2019).

La Asociación Española de Bancos de Leche (AEBLH) considera necesario reflexionar sobre el hábito de cesión y venta de leche materna dadas las implicaciones negativas que puede perjudicar a la salud del lactante. La práctica de cesión leche materna de una madre a otros niños, fuera del marco de un banco de leche, es un riesgo particularmente para aquellos neonatos prematuros o que padecen algún tipo de enfermedad. En este caso, todos los aspectos relacionados directamente con la inocuidad y la calidad son de suma importancia (García, 2017).

La leche materna es un biofluido y, por tanto, está relacionado con el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas desde la donante al receptor. Las infecciones transmitidas por medio de la leche se asocian a la presencia de bacterias y virus, principalmente. Entre los virus de importancia se encuentran el virus de la inmunodeficiencia humana, citomegalovirus o el virus linfotrópico humano tipo I (García, 2017).

Durante la extracción, conservación, almacenamiento y transporte de la leche humana se puede propiciar su contaminación con microorganismos. La leche materna que se vende por internet tiene mayor contaminación bacteriana que la que es donada por mujeres en un banco de leche humana. Por otro lado, se ha reportado que la leche comercializada por internet es adulterada con leche de vaca (10%). También se sabe que la leche materna puede estar contaminada con contaminantes químicos como pesticidas, mercurio, medicamentos, drogas o hierbas. Todo lo anterior demuestra la importancia de llevar a cabo prácticas de donación controlada de leche materna (García, 2017).

La Asociación Europea de Bancos de Leche (EMBA) (www.europeanmilkbanking.com), AEBLH (www.aebhlh.org) y la Asociación

Norteamericana de Bancos de Leche (HBMANA) han publicado alertas sobre los riesgos que implican las prácticas no controladas de donación de leche humana. El Proyecto *Notify* de la OMS, es un sistema de notificación internacional de sucesos adversos relacionados con cualquier procedimiento de donación de tejidos (www.notifylibrary.org), el cual documenta tres casos asociados a la leche materna contaminada y comercializada a través de internet.

No existe una normativa que regule las actividades que se llevan a cabo en los bancos de leche humana. Sin embargo, para garantizar la calidad e inocuidad de la leche materna donada, han desarrollado sistemas internos para el control de los procesos basados en la normativa ISO 9001:2008 (SESEQ, 2019).

El manipuleo y procesamiento de la leche materna se efectúa haciendo uso de los sistemas de control usados en la industria alimentaria tal como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) con el objetivo de minimizar la contaminación con peligros físicos, químicos o biológicos.

El proceso de selección de las donantes incluye una serie de requisitos y un estricto control de calidad para la recepción de leche donada. Las donantes aceptadas son entrevistadas de manera personal por un profesional del banco de leche humana en los cuales se incluye un cuestionario de hábitos de vida y salud. Deben ser negativas a las pruebas para detectar infecciones virales (virus de la inmunodeficiencia humana, virus de la hepatitis B y C, virus linfotrópico humano tipo I) y bacterianas (sífilis).

Los bancos de leche descartan donantes que presenten algún tipo de toxicomanía. También se descartan aquellas que estén bajo tratamientos con medicamentos o productos de herbolario ya que pueden tener efectos adversos en la salud de los recién nacidos.

2.6.1 Procesamiento de leche humana

La leche humana se somete a un tratamiento térmico llamado pasteurización Holder que destruye bacterianas, virus y parásitos como el *Trypanosoma cruzi*. Después de la pasteurización se realiza llevan a cabo pruebas microbiológicas. Solo se considera apta para su distribución aquella leche materna donada sin crecimiento bacteriano. La leche pasteurizada se conserva congelada hasta su distribución al interior del banco de leche humana.

Durante el proceso de pasteurización se monitorea la temperatura de manera continua para asegurar su eficacia; la leche que fue tratada durante procesos que muestran desviaciones a los límites de temperatura establecidos se descarta. El traslado y distribución de la leche se lleva a cabo de manera controlada para garantizar la cadena de frío (García, 2017).

La leche materna pasteurizada distribuida por los bancos de leche no ha sido vehículo de agentes patógenos. La probabilidad de que este alimento sea vehículo de agentes patógenos es muy pequeña, ya que como se mencionó previamente, se lleva a cabo una selección minuciosa de las donantes, así como del proceso de pasteurización de la leche (García, 2017).

La probabilidad de contaminación de la leche con compuestos químicos se reduce a través de la selección de las donantes teniendo como base la información sobre los hábitos de vida y el estado de salud que se obtiene a través de entrevistas y encuestas (García, 2017).

2.7 Microbiología de la leche humana.

El origen de las bacterias presentes en la leche materna es un tema de gran importancia. Un fragmento de las bacterias presentes en la leche materna migra a través del contacto con la piel de la madre y con la boca del lactante. Siendo este un factor crucial que está involucrado en el inicio y desarrollo de la microbiota intestinal del recién nacido y que a su vez garantiza una fuente constante de

bacterias durante el periodo de lactancia. Investigaciones han demostrado que determinadas cepas de lactobacilos y bifidobacterias provenientes de leche materna presentan una acción probiótica similar o superior al de ciertas cepas comerciales (Flores, 2018).

Se ha documentado que las bacterias del género *Streptococcus* o *Staphylococcus* presentes en la leche humana, pueden llegar a presentar un efecto inhibitorio contra microorganismos patógenos que potencialmente pueden afectar a neonatos de alto riesgo. Por otra parte, las bacterias presentes en la leche humana podrían tener participación en la síntesis de sustancias biológicamente activas en dicho fluido como oligosacáridos, antioxidantes, poliaminas, diversas vitaminas, entre otros (Flores, 2018).

2.7.1 Calidad microbiológica de la leche humana.

La calidad microbiológica de la leche humana, ha sido poco investigada hasta el día hoy. La contaminación de este fluido ocurre por transferencia vertical entre la madre y el lactante. Uno de los principales microorganismos son las bacterias lácticas que son transferidas al recién nacido a través de la leche humana. Se ha documentado que la microbiota intestinal de niños es influenciada por los hábitos de las madres lactantes. Entre los microorganismos que han sido detectados en leche humana, se encuentran especies del tipo: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Escherichia*, *Enterococcus*, *Veillonella*, *Prevotella*, *Pseudomonas* y *Clostridium* (Salamanca, 2019).

El proceso de pasteurización que se aplica a la leche materna humana inactiva bacterias como especies de *Bacillus* y virus como el virus de la inmunodeficiencia humana y citomegalovirus. Sin embargo, se ha documentado que aún después de la pasteurización, se han encontrado microorganismos viables que pueden generar enfermedades gastrointestinales en el recién nacido. Investigaciones recientes han comprobado la presencia de *Staphylococcus* y bacilos gram negativos aislados en la leche materna humana, siendo la recolección,

manipulación y obtención de este fluido el factor de mayor importancia en el proceso de contaminación. A pesar de que las donadoras de leche humana pasan por un filtro para el descarte de enfermedades virales como: hepatitis B y C, virus de la inmunodeficiencia humana, virus linfotrópico humano de células T tipo 1 y citomegalovirus, estos son inactivados por el proceso de pasteurización. Sin embargo, no elimina en su totalidad la contaminación proveniente de origen bacteriano; hay estudios en los cuales se indica que recién nacidos de bajo peso al nacer llegan a presentar infección gastrointestinal a causa de *Bacillus cereus*, siendo el origen la leche humana contaminada proveniente de madres donadoras y a que la baja sensibilidad de los cultivos microbiológicos empleados no detecta la carga microbiológica (Rosales, 2021).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Diseñar un plan HACCP para el proceso de obtención de leche materna en el Banco de Leche Materna de San Juan del Río, Querétaro para garantizar la inocuidad del alimento.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar los peligros físicos, químicos y biológicos a lo largo del procesamiento (extracción-pasteurización-dosificación) de la leche materna.
- Establecer los puntos críticos de control en el proceso.
- Establecer acciones de monitoreo y verificación de los puntos críticos de control.
- Establecer las acciones correctivas para el proceso.

4. METODOLOGÍA

Para elaborar el plan HACCP para el Banco de Leche Humana del estado de Querétaro ubicado en el municipio de San Juan del Río, se consultaron los manuales de procedimientos con los que cuenta el banco de leche. Adicionalmente se hizo una búsqueda de literatura respecto a los patógenos que pueden ser vehiculizados a través de la leche humana, mediante recursos electrónicos como las bases de datos de Consejo Nacional de Recursos de Información Científica y Tecnológica (CONRICYT), en los sitios de revistas de ciencia y tecnología, así como información propia de la secretaria de salud del estado de México.

5. RESULTADOS

5.1 Actividades previas al desarrollo del plan HACCP para leche humana.

5.1.1 Equipo HACCP

El equipo HACCP estará integrado por un equipo multidisciplinario con el fin de asegurar que se disponga de los conocimientos y competencias requeridas para el diseño y la implementación del plan HACCP. Preferentemente el equipo debe estar conformado por un:

- Tecnólogo en Alimentos
- Médico
- Enfermero
- Nutriólogo
- Químico

5.1.2 Descripción del producto

Este plan de inocuidad alimentaria para el Banco de Leche de San Juan del Río contempla dos fuentes de obtención de leche humana: donadoras internas y donadoras externas. La leche humana que se obtiene se pasteuriza y se almacena en congelación (- 10°C); a la leche congelada se le asigna una vida de anaquel de seis meses. Una vez descongelada se recomienda distribuir dentro de las siguientes 24 h, y de no ser usada en su totalidad se desecha (Tabla 1).

Tabla 1. Descripción de la leche materna que se procesa en el banco de leche.

Nombre del producto	Leche humana pasteurizada.
Descripción del producto	Biofluido bioquímicamente complejo y considerablemente variable clasificado en tres estadios: calostro, leche transicional y madura.
Composición	<p><u>Lípidos</u>: 98% de la fracción lipídica corresponden a triacilgliceridos, el resto de la fracción consiste en diacilgliceridos, monoacilgliceridos, ácidos grasos libres, fosfolípidos y colesterol.</p> <p><u>Proteínas</u>: caseína (α-caseína, β-caseína y κ-caseína); Suero de leche: α-lactoalbumina, lactoferrina, IgS, albúmina sérica y lisoenzimas; y mucinas.</p> <p><u>Nitrógeno no proteico</u>: urea, creatinina, nucleótidos, aminoácidos libres y péptidos.</p> <p><u>Anticuerpos</u>: Inmunoglobulinas (IgA y IgG).</p> <p><u>Carbohidratos</u>: Lactosa y oligosacáridos de leche humana (HMO).</p>
Tipo de empaque	Frasco de vidrio con tapa de plástico.
Indicaciones de uso	N/A
Consumidores indicados	Bebés prematuros o con problemas nutricionales o algunas patologías particulares.
Vida útil	6 meses a -10 °C.
Instrucciones en la etiqueta	N/A
Almacenaje	Almacenamiento bajo congelamiento a una temperatura de -10 °C o inferior. En el sitio de alimentación el almacenamiento de las tomas es a 5 °C por máximo 24 h.
Distribución dentro del hospital	La leche humana se distribuye dentro del hospital a temperatura de 5 °C dentro de cajas isotérmicas con refrigerantes.

5.1.3 Descripción del proceso de obtención de leche humana

5.1.3.1 Recepción de leche humana a través de donadoras internas.

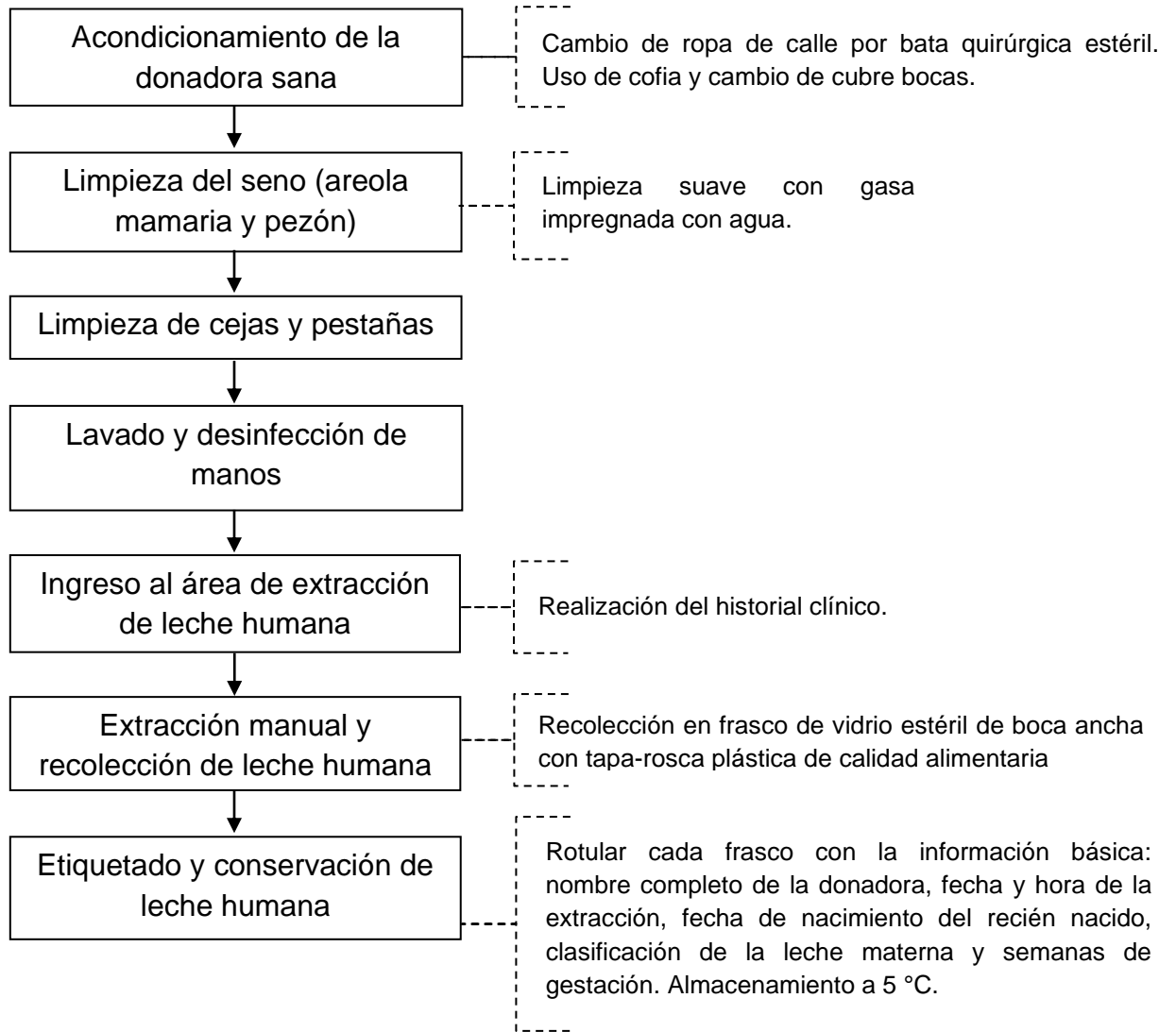
La donadora interna ingresa al lactario en compañía del personal de salud (enfermera, nutrióloga o químico) (Figura 1). El personal de salud le indica a la donadora que retire su ropa de calle (únicamente la parte superior), se coloque una bata quirúrgica abierta de la parte frontal y una escafandra y un cubre bocas.

La donadora interna debe realizar el lavado de manos de acuerdo con el protocolo establecido por la OMS. Posteriormente, debe efectuar la limpieza del seno con una gasa humedecida con agua (empezando del pezón hacia el exterior de forma circular, sin regresar a la zona previamente limpia). Antes de ingresar al lactario, la donadora realiza una limpieza de cejas y pestañas. Una vez concluida esta actividad debe realizar un segundo lavado y desinfección de manos, aplicando alcohol gel al 70%.

La donadora interna en compañía del personal de salud ingresa al área de extracción manual, en donde se realiza su historial clínico (en el cual se realizan pruebas rápidas para la detección de hepatitis B, C, virus de la inmunodeficiencia humana y sífilis) y se le otorga un consentimiento de donación de leche humana. Una vez realizado lo anterior, el personal de salud capacita a la donadora para que ella efectúe la extracción manual de la leche humana. La leche humana se colecta dentro de frascos de vidrio grado alimenticio con tapa de plástico previamente esterilizados. Una vez que termina la extracción, el frasco debe ser identificado con una etiqueta que debe tener la información básica de la donadora: nombre de la madre, fecha y hora de extracción, fecha de nacimiento del recién nacido, clasificación de la leche humana extraída y las semanas de gestación.

El frasco de vidrio con la leche humana extraída debe ser almacenado a temperaturas de refrigeración ($3\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$). En caso de que la leche humana extraída no vaya a ser dosificada se congela ($-10\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) inmediatamente.

Figura 1. Diagrama de flujo de la obtención de leche humana a través de donadoras internas.



5.1.3.2 Recepción de leche humana a través de donadoras externas.

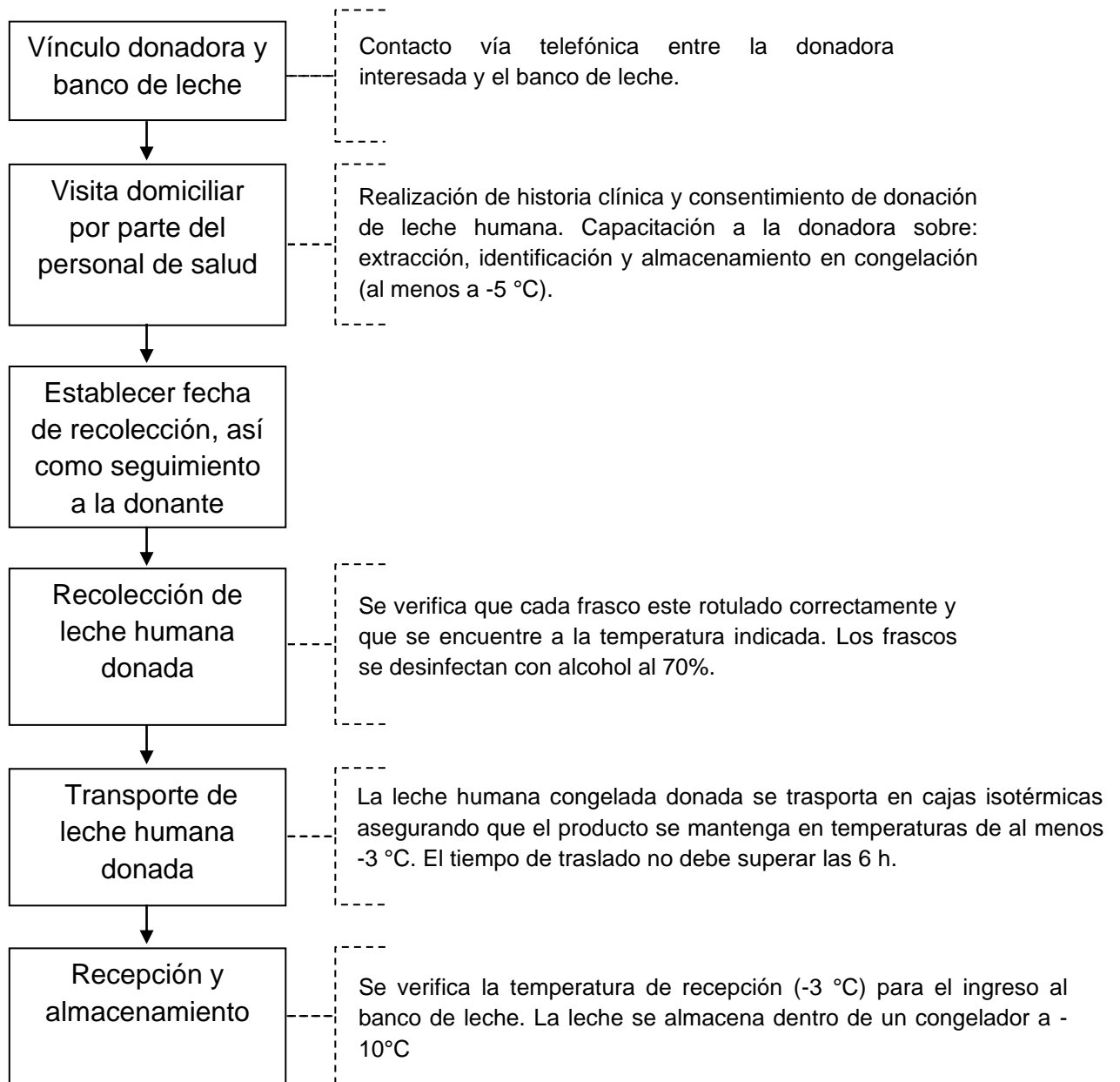
La donadora externa establece contacto con el personal del banco de leche humana vía telefónica (Figura 2). Se realiza una pequeña entrevista para conocer la información básica de la interesada y se agenda una visita por parte del personal de salud a su domicilio. Una vez establecida la fecha para la visita, el personal realiza el historial clínico de la interesada, y se le capacita para que realice la extracción manual y el almacenamiento de la leche humana de manera correcta para evitar el rechazo de esta.

Si la donadora tiene un historial clínico adecuado, se aprueba y se le indica el día y la hora de recolección de la leche humana congelada donada, así como se hace entrega de frascos estériles y etiquetas para la identificación de estos.

El día de recolección, el personal encargado llega al domicilio con una caja isotérmica la cual, en el interior contiene refrigerantes para el transporte de la leche humana congelada. Una vez en el domicilio el recolector verifica que la leche humana donada se encuentre congelada, identificada y que el envase no haya sufrido ninguna alteración. Cada uno de los frascos recibidos se desinfectan y se introducen en la caja isotérmica para conservar la cadena de frío durante su transporte al banco de leche. Se programa fecha y hora para la próxima recolección con la donante para dar continuidad a la donación de leche humana.

Una vez concluida la ruta de recolección, el personal encargado de esta actividad traslada al banco de leche humana la leche humana congelada. En el banco de leche humana, el personal que va a manejar la leche se desinfecta las manos y se coloca guantes de látex para abrir la caja isotérmica y verificar la temperatura de los frascos de la leche congelada. Registra la cantidad de frascos entregados y se almacenan rápidamente en un congelador (- 10°C).

Figura 2. Diagrama de flujo de recepción de leche humana a través de donadoras externas.



5.1.3.3 Procesamiento de la leche

La leche humana donada proveniente de las dos fuentes (donadoras internas y externas) se recibe en el banco de leche humana para proceder a su procesamiento (Figura 3).

5.1.3.3.1 Verificación de la leche

La leche humana cruda extraída podrá ser almacenada en congelación por un período máximo de 15 días, a una temperatura de -3°C o menor. De acuerdo con esto, la leche recibida es sometida a descongelamiento lento en baño maría a una temperatura de 30°C (dentro del tiempo establecido), para dar seguimiento a los siguientes puntos de análisis previos al proceso de pasteurización. De acuerdo con el manual “Implementación y Funcionamiento de Bancos de Leche Humana” (Secretaría de Salud, 2016):

- Verificación del envase. El envase deberá cumplir lo establecido previamente en cuanto a características y etiquetado.

La verificación del envase de la leche humana deberá de realizarse en el momento de la recepción, por el personal del Banco de Leche y durante el procedimiento de re-embudo del producto para pasteurización.

Los envases destinados al acondicionamiento de la leche humana extraída deben presentar las características descritas anteriormente.

Se deberán descartar los envases que contengan algún daño en su superficie (quebraduras, rajaduras, etc.), los envases cerrados de forma inadecuada, posibilitando el contacto con el exterior y aquellos que no presenten etiquetado adecuado.

- Verificación del color. El color de la leche humana resulta de la presencia de sus constituyentes y denota la preponderancia de una determinada fracción. Dependiendo del momento de la extracción, se observa el predominio de cada una de las fracciones que componen la leche humana. En el inicio, hay predominio de la fracción hidrosoluble y por esta razón el

producto de la secreción láctica tiende a presentar una coloración del tipo agua de coco, en la fase intermedia de la extracción, aumenta la concentración de caseína, con predominio de la fracción de suspensión, resultando en un color blanco opaco. Al final de la extracción ocurre aumento de los constituyentes liposolubles y, consecuentemente, de la presencia de pigmentos que tienen a otorgar un color amarillento, cada vez más intenso, a la leche.

El color de la leche humana puede variar; sin embargo, se consideran aceptables para donación aquellas leches que presentan coloración que varíe del blanquecino al amarillo más intenso, pudiendo pasar por el verdoso y azulado. El calostro es generalmente amarillo a anaranjado y su coloración cambia gradualmente hacia un blanco azulado en la leche humana.

El color de la leche madura puede ser alterado por diversos factores, entre ellos la dieta materna y el uso de medicamentos. Algunos colorantes utilizados en refrescos, jugos y gelatinas han sido asociados a una coloración de leche rosa, roja o anaranjada. Una leche de coloración verdosa se ha visto asociada al consumo materno de grandes cantidades de vegetales, de bebidas con colorantes verdes e ingestión de algas marinas, la leche congelada puede adquirir tonalidad más amarilla.

La coloración rosada, rojiza o marrón puede ser señal de contaminación por sangre. Esta contaminación ocurre por descarga papilar sanguinolenta, común en las dos primeras semanas de puerperio, o por lesión del pezón por fisuras. Esto no hace la leche impropia para el consumo por el hijo de la donadora, pero invalida esa leche para donación.

- Verificación del sabor (*off-flavor*). La leche humana es un fluido de reacción levemente alcalina o próxima de la neutralidad, cuyo sabor se muestra suavemente endulzado durante los primeros 30 días de lactancia. Esto se debe a la relación clorato/lactosa. La lactosa presenta gran capacidad de absorber y adsorber sustancias volátiles. Por esta razón la leche humana

nunca debe ser manipulada en ambientes que presentan olores activos de cualquier especie, por lo que se recomienda evitar uso de perfumes y/o cosméticos por el personal de salud del Banco de Leche Humana y la donadora. La determinación del *off-flavor* se configura como un instrumento importante en la detección de no conformidades en la leche humana extraída, sobre todo las que derivan del crecimiento de microorganismos pertenecientes a la microbiota secundaria de la leche. La presencia de estos agentes torna el producto inapropiado para el consumo principalmente por ocasionar alteraciones fisicoquímicas en su composición.

- Verificación de suciedades. Los patrones de referencia para la suciedad de la leche humana determinan como aceptable y propio para consumo la leche que no contenga cuerpos extraños en el momento de su evaluación. La presencia de suciedad deberá ser verificada en el momento del re-ensado de la leche, previo a su pasteurización, junto con la evaluación del sabor y de la coloración del producto. Son considerados ejemplos de suciedades comúnmente encontradas en la leche humana: pelos, cabellos, restos de alimentos, fragmento de uña, insectos, pedazos de papel, etc.
- Determinación de la acidez Dornic. La leche humana presenta una acidez original; las micelas de caseína, las sales minerales, así como las proteínas del suero de la leche, son los principales responsables de esa propiedad química. La acidez de la leche humana puede ser clasificada como original o desarrollada. La original resulta de la presencia de sus constituyentes, y la desarrollada deriva del ácido láctico, producido a partir del crecimiento bacteriano.

La acidez titulable es determinada utilizando una solución base, que en la mayor parte de las veces es el hidróxido de sodio. La técnica se basa en una reacción estequiométrica entre la solución base y los constituyentes ácidos en la leche humana, hasta que ocurra una completa neutralización. El punto final de la reacción es revelado a través de soluciones indicadoras,

preparadas con sustancias que poseen agrupamientos cromóforos en su composición, esta es la causa de que exista un cambio de color de acuerdo con el cambio de pH.

Los valores considerados aceptables oscilan entre 1.0 y 8.0 °D, la leche humana que presente acidez Dornic mayor que 8.0 °D será impropia para consumo humano.

- Criterios de clasificación. La leche humana deberá ser clasificada en: calostro, leche de transición y leche madura. Una segunda clasificación para la leche humana es a través de la determinación del crematocrito que sirve como parámetro clasificatorio al proveer el aporte calórico-energético del producto.

5.1.3.3.2 Pasteurización

El re-embalado deberá realizarse previo a la pasteurización, en el ambiente estéril de una campana de flujo laminar para asegurar la esterilidad en la operación.

La leche humana extraída destinada al consumo de recién nacidos, particularmente los internados en las Unidades de Terapia Intensiva, no debe presentar microorganismos en cantidad o calidad capaces de representar riesgos a la salud. La pasteurización representa una alternativa eficaz, conocida hace mucho y practicada en el campo de tecnología de alimentos. Se trata de un tratamiento térmico aplicable a la leche humana que adopta como referencia la inactividad térmica del microorganismo más termorresistente, la *Coxiella burnetti* (Secretaría de salud, 2016).

La pasteurización, conducida a 62.5 °C durante 30 minutos, no busca la esterilización de la leche humana extraída, pero si la garantía de que se eliminan por completo los microorganismos patógenos que puedan estar presentes.

Procedimiento:

- Encender la pasteurizadora y programar a temperatura de 62.5 °C.

- Con la muestra de leche seleccionada, llenar el frasco con el volumen necesario para pasteurizar. Los frascos deberán estar semi-cerrados. Colocar los frascos en la pasteurizadora de forma uniforme y equilibrada a lo largo y ancho de la rejilla de la pasteurizadora.
- Colocar la leche humana control (testigo) como punto frío, en medio de la pasteurizadora e introducir el sensor de temperatura.
- Cuando llegue a la temperatura de la pasteurización (62.5 °C), iniciar el proceso. El volumen del baño debe sobrepasar el volumen de la muestra del frasco a pasteurizar.
- Iniciar la marcación del tiempo de letalidad térmica (30 minutos) a partir del momento en que la temperatura de la leche humana alcanza la marca de 62.5 °C. Transcurridos los 30 minutos, el ciclo de la pasteurizadora induce un choque de agua fría llevando los frascos hasta que la leche alcance una temperatura igual o inferior a 5 °C. Este paso se realiza de manera automática por el equipo o puede realizarse de forma manual, introduciendo los frascos por inmersión en una caja isotérmica conteniendo agua y congelantes reciclables (desinfectados).

5.1.3.3.3 Etiquetado

Cada frasco de leche humana pasteurizada debe ser rotulado con los siguientes datos: lote, calidad físico-química y microbiológica, fecha de recepción y procesamiento, identificación de ciclo de pasteurización y de las condiciones de almacenamiento, así como la clasificación de la leche en base a la fecha de extracción y a su contenido energético (Secretaría de salud, 2016).

5.1.3.3.4 Congelación y almacenamiento

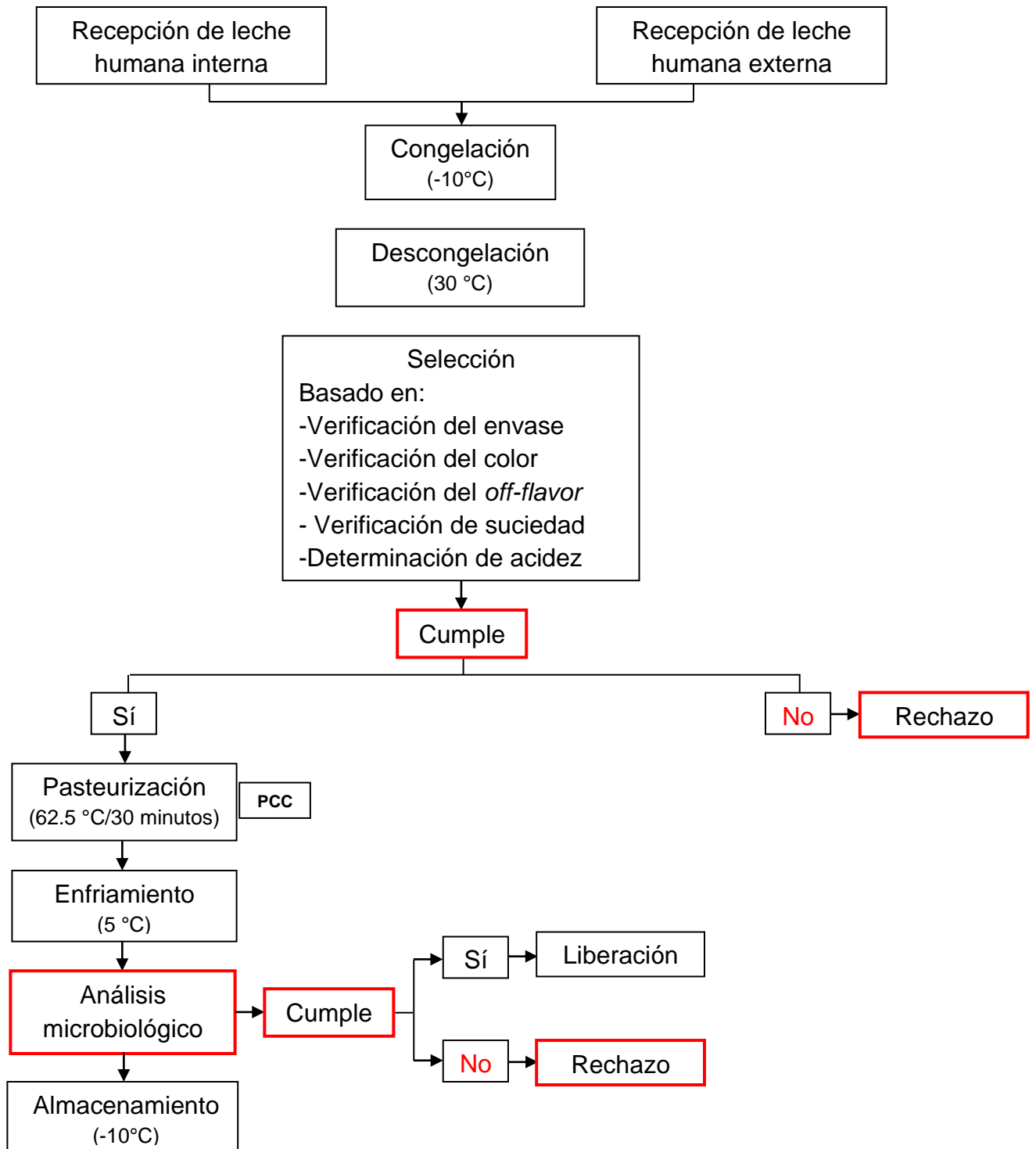
El congelamiento de la leche humana pasteurizada se realiza inmediatamente después de la pasteurización de la leche. La temperatura de congelamiento deberá ser igual o inferior a -10 °C. El banco de leche humana deberá disponer de equipos destinados exclusivamente al almacenamiento de la leche humana

pasteurizada. Para almacenamiento de la leche humana pasteurizada, es ideal el uso de un congelador vertical, el cual deberá tener estantes suficientes de fácil visualización para contener e identificar el stock y garantizar la integridad del producto (Secretaría de salud, 2016).

5.1.3.3.5 Verificación de la efectividad de la pasteurización

El control de calidad microbiológico de la leche humana extraída sigue la lógica para alimentos, que instituye la utilización de microorganismos indicadores de calidad sanitaria. En este contexto, el indicador usado son los coliformes totales. A partir del procedimiento clásico para detección de coliformes totales, fue desarrollada una metodología alternativa practicada por la Red BLH-BR (Menezes, 2014) que consiste en la inoculación de cuatro alícuotas de 1 mL cada una (cada alícuota se extrae con una pipeta de forma independiente) en tubos con 10 mL de caldo verde brillante (BGBL) a 5% p/v, con tubos de Durham en su interior. Tras la inoculación e incubación a 36 ± 1 °C durante 48 h. La presencia de gas en el interior del tubo de Durham caracteriza resultado positivo. El tubo positivo, debe ser confirmado, transfiriendo una muestra (asada) con auxilio de asa bacteriológica, para tubos conteniendo BGBL en la concentración de 40 g/L; los tubos se incuban a 36 ± 1 °C durante 48 h. La presencia de coliformes en la leche humana pasteurizada caracteriza al producto como impropio para el consumo (Secretaría de salud, 2016).

Figura 3. Diagrama de flujo del procesamiento de la leche humana.



5.2 Análisis de peligros.

Ingrediente/paso del proceso	Peligros potenciales introducidos, controlados, aumentados o reducidos en este paso	¿Es este un peligro significativo? Severidad vs Frecuencia	Justificación de la decisión	Medidas de control que pueden aplicarse para controlar este peligro en este o pasos posteriores	¿Es este paso un PCC?
Recepción de leche humana interna					
Extracción manual y recolección de leche humana	B <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Klebsiella spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Bacillus cereus</i>	Crítico	Debido al origen de la materia prima.	Lavado y sanitizado de manos. Lavado de seno.	No
	Q Residuos de maquillaje	Menor	No se ha tenido registro de alguna donante con maquillaje.	Hay que indicar que no puede ingresar con maquillaje.	No
	F Cabellos Pestañas Cejas	Mayor	Debido al origen de la materia	Limpieza de cejas y pestañas.	No

		Pelusa Anillos/pulseras Piel muerta		prima.	Uso de cofia. Capacitación	
Etiquetado	B	Ninguno	N/A			No
	Q	Ninguno	N/A			No
	F	Ninguno	N/A			No
Recepción externa de leche humana						
Extracción manual de leche humana	B	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Bacillus cereus</i>	Crítica	Debido a la naturaleza de la materia prima.	Lavado y sanitizado de manos y senos.	No
	Q	Residuos de maquillaje	Menor	No se ha registrado alguna donante con maquillaje.	Indicar que no debe ingresar con maquillaje. Capacitación.	No
	F	Cabellos Pestañas Cejas Anillos/pulseras Piel muerta	Mayor	Debido a la naturaleza de la materia prima.	Limpieza de cejas y pestañas. Uso de cofia. Capacitación.	No
Almacenamiento	B	Ninguno	N/A			No
	Q	Ninguno	N/A			No
	F	Ninguno	N/A			No
Recolección	B	Ninguno	N/A			No
	Q	Ninguno	N/A			No

	F	Ninguno	N/A			No
Transporte	B	Ninguno	N/A			No
	Q	Ninguno	N/A			No
	F	Ninguno	N/A			No
Recepción en el Banco de Leche	B	Ninguno	N/A			No
	Q	Ninguno	N/A			No
	F	Ninguno	N/A			No
Descongelación	B	Ninguno	N/A			No
	Q	Ninguno	N/A			No
	F	Ninguno	N/A			No
Selección	B	Ninguno	N/A			No
	Q	Ninguno	N/A			No
	F	Ninguno	N/A			No
Pasteurización	B	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Bacillus cereus</i>	Crítico	Debido a la naturaleza de la materia prima.	Temperatura y tiempo	Sí
	Q	Ninguno				
	F	Ninguno				
Enfriamiento	B	Ninguno				
	Q	Ninguno				
	F	Ninguno				
Almacenamiento	B	Ninguno				
	Q	Ninguno				
	F	Ninguno				

5.3 Establecimiento de los PCC

Número de PCC	Descripción	Límites críticos
1	Pasteurización	62.5 ± 1°C por 30 ± 1 minutos (Brasil, 2008)

5.4 Establecimiento de límites críticos, procedimientos de monitoreo y acciones correctivas

Paso en el proceso Número de PCC	Descripción del PCC	Procedimientos de monitoreo				Acciones correctivas a tomar cuando indique que existe una desviación del límite crítico
		¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?	
1	Pasteurización	Temperatura	Con un termómetro certificado	En cada ciclo de pasteurización	Químico	Mantener en cuarentena y realizar prueba de coliformes totales en base al resultado inactivar cada tubo de caldo bilis verde brillante con una solución de hipoclorito de sodio. Programar mantenimiento correctivo del equipo.
		Tiempo	Cronómetro certificado	Cada cinco minutos	Químico	Evaluar calidad microbiológica. Programar mantenimiento correctivo.

5.5 Verificación y mantenimiento de registros

Paso en el proceso Número de PCC	Actividades de verificación del PCC	Registros y procedimiento para mantener dichos registros
1. Pasteurización	Monitoreo de temperatura vs tiempo cada cinco minutos en cada ciclo de pasteurización.	Curva de pasteurización. Bitácora de análisis de leche humana.

6. DISCUSIÓN

En el presente estudio, con apoyo del desarrollo de un plan HACCP orientado al análisis de peligros, se identificó el punto crítico de control durante el procesamiento de la leche humana. De acuerdo con esto, la pasteurización es el paso que debe ser monitoreado y verificado con mayor frecuencia para garantizar la inocuidad de la leche humana procesada. En caso de que el PCC sufra alguna variación se tomarán acciones correctivas para prevenir que ese producto no llegue a ser distribuido.

Aunado a esto, los peligros biológicos representan un punto importante durante el procesamiento de leche humana, ya que la pasteurización Holder no garantiza la esterilidad del alimento sino la letalidad e inactivación de al menos el 100 % de los microorganismos patógenos presentes tanto por contaminación directa como secundaria. Por lo tanto, las actividades del personal y de las donantes deben realizarse y ser monitoreadas bajo un rigor higiénico-sanitario estricto para garantizar la inocuidad del alimento procesado.

De acuerdo al análisis, los peligros químicos y físicos no son foco de atención ya que se encuentran en constante monitoreo y vigilancia.

Es importante mencionar que el análisis HACCP abarca desde la obtención de la leche materna, conservación, procesamiento y distribución, una vez entregada a

las terapias intensivas su manejo debe realizarse de manera higiénico-sanitaria para evitar la contaminación de la leche humana.

7. CONCLUSIONES

La leche materna es la principal fuente de nutrientes y defensas para el recién nacido, por lo tanto, el Banco de Leche Humana del hospital de San Juan del Río es responsable de garantizar la calidad e inocuidad de dicho alimento durante todo su procesamiento hasta la entrega de este a las múltiples terapias.

De acuerdo con el análisis de peligros elaborado para el banco de leche humana del hospital de San Juan del Río, la temperatura y tiempo durante la pasteurización de la leche humana son un paso crucial para garantizar la inocuidad del alimento. Por esto, el monitoreo y la verificación de este paso es fundamental.

8. BIBLIOGRAFÍA

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos. Brasília: Anvisa, 2008.

Blackshaw, B., Valtchev, P., Koolaji N., Berry N., Schindeler A., Dehghani F., R.B. 2021. The risk of infectious pathogens in breast-feeding, donated human milk and breast milk substitutes. *Public Health Nutrition* 24(7):1725-1740.

Castro, J. Navarro, R. E. Solís, J. R. Salazar, I. C. Macías, G. G. Barrera, J. C. y Aguilar, B. R. 2016. Impact of pasteurization/freeze-drying on available immunoglobulin content of the mature human milk. Use in human milk banking of hospitals. *Nutr Hops*; 34 (4): 899-906.

Flores, D. 2018. Determinación de bacterias mediante la prueba de control microbiológico de la leche materna en mujeres que acuden a donar al banco de leche del Hospital General Docente de Calderón durante el periodo febrero-marzo 2018. Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Médicas. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/16707/1/T-UCE-0014-CME-041.pdf>

Secretaría de Salud. Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. 2016. Implementación y Funcionamiento de Bancos de Leche Humana. Página: 11.

García, N. Peña, M. 2017. Risks associated with the uncontrolled use of donated breast milk. *An Pediatr (Barc)*; 86 (5): 237-239.

Menezes, G. Lima-Cavalcanti, L. Morais-Oliveira, A. Costa-Pinto, R. Olivetti, V. 2014. Evaluation of home collection performed by a human milk bank in a university hospital in Brazil. *Salud Publica Mex*; 56: 245-250.

Salamanca, G. Osorio, M. Romero, K. 2019. Calidad fisicoquímica y microbiológica de la leche materna de madres donantes colombianas. Ibagué, Tolima. Colombia. Rev Chil Nutr; 46(4): 409-419.

Rosales, J. Valenzuela, J. 2021. Contaminación microbiológica y factores asociados en la leche materna del banco de leche humana de un Hospital en Perú. Rev. Cuerpo Med. HNAAA, vol 14(4).

Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS), Dirección General de Gestión de Servicios de Salud. 2019. Bancos de Leche para asegurar el derecho de los recién nacidos a una alimentación segura y oportuna. <https://www.gob.mx/salud/seguropopular/documentos/bancos-de-leche-para-asegurar-el-derecho-de-los-recien-nacidos-a-una-alimentacion-segura-y-oportuna>
Fecha de consulta: 15/11/2021.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). 2020. Lactancia materna. <https://www.cdc.gov/nutrition/infantandtoddlernutrition/breastfeeding/index-es.html> Fecha de consulta: 15/11/2021.

El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). 2020. Lactancia materna. <https://www.unicef.org/mexico/lactancia-materna> Fecha de consulta: 27/11/2021.

Organización Panamericana de la Salud (PAHO). 2020. Lactancia materna y alimentación complementaria. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9328:breastfeeding-benefits&Itemid=42403&lang=es Fecha de consulta: 30/11/2021.

Bancos de leche para asegurar el derecho de los recién nacidos a una alimentación segura y oportuna. 2019. <https://www.gob.mx/salud/seguropopular/documentos/bancos-de-leche-para-asegurar-el-derecho-de-los-recien-nacidos-a-una-alimentacion-segura-y-oportuna>
Fecha de consulta: 02/12/2021.

Estrategia Nacional de Lactancia Materna 2014-2018.
http://cneqsr.salud.gob.mx/contenidos/descargas/SMP/ENLM_2014-2018.pdf

Fecha de consulta: 02/12/2021.

Secretaría de Salud del estado de Querétaro invita a la población a donar leche materna. 2019. [https://codiceinformativo.com/2019/05/seseq-invita-la-poblacion-a-donar-leche-](https://codiceinformativo.com/2019/05/seseq-invita-la-poblacion-a-donar-leche-materna/#:~:text=En%20el%20estado%20de%20Quer%C3%A9taro,Juan%20del%20R%C3%ADo%20(HGSJR))

[materna/#:~:text=En%20el%20estado%20de%20Quer%C3%A9taro,Juan%20del%20R%C3%ADo%20\(HGSJR\)](https://codiceinformativo.com/2019/05/seseq-invita-la-poblacion-a-donar-leche-materna/#:~:text=En%20el%20estado%20de%20Quer%C3%A9taro,Juan%20del%20R%C3%ADo%20(HGSJR)) Fecha de consulta: 02/12/2021.

9. ANEXOS

Figura 4. Formato para realizar de la historia clínica de la donadora de leche humana.

**HISTORIA CLÍNICA
BANCO DE LECHE HUMANA**

Datos Generales Fecha: _____
 Nombre: _____ Fecha de Nacimiento: Edad
 Lugar de nacimiento: _____
 Ocupación: _____ Edo. Civil: _____ Escolaridad: _____
 Domicilio (referencia): _____
 Teléfono (casa): _____ Celular: _____

Antecedentes Personales Patológicos
 ¿Padece alguna enfermedad? () Sí () No ¿Cuál? _____
 Transfusiones Sanguíneas (Fecha, número de leches): _____
Medicamento Actual: _____
 Tiempo de Uso: _____
 IVSA: _____ ETS (Registación durante el embarazo actual): _____

Antecedentes Perinatales:
 Peso Actual (kg): _____ Talla(cm): _____
 Gestas: _____ Abortos: _____ Partos: _____ Cesáreas: _____ FUM: _____
 Método Anticonceptivo Utilizado: _____
 Complicaciones en Embarazo: _____
 F. de Nacimiento: _____ Sexo RN: _____ Peso RN: _____ Talla RN: _____
 BDG: _____ Tipo de Alimentación: _____
 Defectos al Nacimiento/Diagnóstico: _____
 Hospitalización al Nacimiento () Sí () No (Días de estancia intrahospitalaria): _____

Antecedentes Personales No Patológicos
 Toxicomanías: _____
 Higiene Personal: Baño (frecuencia): _____ Cambio de ropa Interior/Exterior (frecuencia): _____
 Servicios: _____ Cuenta con refrigerador: _____
 Zoonosis: _____
 Viajes / Perforaciones (Últimos 3 meses): _____

Exámenes Realizados

VIRL	VIR	HEPATITIS B	HEPATITIS C
() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
() No Disponible	() No Disponible	() No Disponible	() No Disponible

Recolección Domiciliar () Sí () No Entrega Hospitalaria () Sí () No
 Donadora Apta: () Sí () No

LOTES	VIR	HE
	VIRL	HE
	VORL	HE

FRASCOS
ENTREGADOS

Tapa blanca
Cierre

Responsable de la Inscripción: _____

HBH-F-001-1003.010

SECRETARÍA DE SALUD - SESE
Ministerio de Salud Pública

NOMBRE: _____

Antropometría
 Talla: _____
 Fecha: _____
 Sexo: _____
 Tipo: _____

Registro de 24hrs

FECHA Y TIEMPO DE OCMEDA	PREPARACION DE ALIMENTOS

Frecuencia de Alimentos

Alimentos	Frecuencia
Pan	
Galletas dulces	
Sopa o Arroz	
Bebidas o Cakes	
Carnes de res o cerdo	
Queso, pescado, huevo	
Cereal o leche	
Jamón, pechoca	
Leguminosas	
Aceites o vegetales	
Zanahoria o betabe	
Mango, cereza	
Helado	
Cerveza	

Fecha: _____

Fecha	LOTG	VIR	HE	HE	HE
		() Positivo	() Negativo	() Positivo	() Negativo
		() Positivo	() Negativo	() Positivo	() Negativo

Fecha: _____

Fecha	LOTG	VIR	HE	HE	HE
		() Positivo	() Negativo	() Positivo	() Negativo
		() Positivo	() Negativo	() Positivo	() Negativo

Fecha: _____

Fecha	LOTG	VIR	HE	HE	HE
		() Positivo	() Negativo	() Positivo	() Negativo
		() Positivo	() Negativo	() Positivo	() Negativo

Nombre: _____ Firma: _____

Nota Evaluación:

HBH-F-001-1003.010

Figura 5. Consentimiento informado para la recepción de leche humana pasteurizada.



 QUERÉTARO	SECRETARÍA DE SALUD - SESEQ Hospital General de San Juan del Río
CON SENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECEPCIÓN DE LECHE HUMANA PASTEURIZADA	
San Juan del Río, Querétaro, a _____ de _____ del 20 _____	
<p>La suscrita (o) _____ en mi calidad de madre, padre o tutor del recién nacido _____, por medio de la presente hago constar que fui informada (o) por el personal de salud del Banco de Leche Humana del Hospital General de San Juan del Río, perteneciente al organismo público descentralizado denominado Servicios de Salud del Estado de Querétaro, sobre todos los beneficios que otorga la leche humana donada, así como su seguridad y calidad al ser procesada.</p> <p>Hago constar también que he leído y comprendido toda la información dada, estoy satisfecha (o) de la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas, respecto a las condiciones de ser alimentado con leche materna donada.</p> <p>A través de mi firma plasmada en este documento, otorgo el consentimiento para que la leche humana pasteurizada sea otorgada a mi hijo y le proporcione los beneficios que apoyen a su estado nutricional y de salud.</p> <p>De esta manera también me comprometo a seguir realizando estímulos para mejorar la producción de leche y seguir las indicaciones que el personal del Banco de Leche Humana recomiende.</p>	
_____ Nombre y firma de la Madre, Padre o Tutor	_____ Nombre y firma del Médico tratante.
_____ Nombre y firma del Responsable BLH HGBJR	_____ Nombre y firma del Testigo
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">HQE-7-147-2022/092</div>	

Figura 6. Consentimiento informado para la donación de leche humana.

 SECRETARÍA DE SALUD - SESEQ
Hospital General de San Juan del Río

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE LECHE HUMANA

San Juan del Río, Querétaro, a _____ de _____ del 20 ____

La suscrita _____ en mi calidad de donante de leche humana. Por medio de la presente hago constar que fui informada por el personal de salud del Banco de Leche Humana del Hospital General de San Juan del Río, perteneciente al organismo público descentralizado denominado Servicios de Salud del Estado de Querétaro, sobre todos los beneficios que otorga la leche humana y capacidad para su correcta extracción, conservación, manejo, transporte y donación.

Hago constar que he leído y comprendido toda la información dada, estoy satisfecha de la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas y me han aclarado todas las dudas.

Asimismo, manifiesto que no me encuentro en ninguna de las situaciones que excluyen como ~~donante~~ de leche humana y he tenido la oportunidad de pedir información y en su caso de autoexcluirme. También doy autorización al personal de Banco de Leche Humana y la Clínica de Lactancia Materna de realizarme pruebas rápidas de enfermedades infecciosas (VIH, VDRL, Hepatitis C y Hepatitis B).

A través de mi firma plasmada en este documento, otorgo el consentimiento para que mi leche humana además de ser otorgada a mi hijo pueda ser pasteurizada. De la misma manera autorizo al personal del Banco de Leche Humana, a proporcionarla cuando así lo consideren conveniente, para darle la oportunidad a otro niño, que por alguna razón no pueda ser alimentado por su madre, de ser nutrido con mi leche materna debidamente procesada, sabedora que la donación de leche humana es voluntaria y altruista y no recibiré compensación alguna por ella.

Nombre y firma de la madre donante

Nombre y firma del responsable del BHL HENM

Nombre y firma del testigo


 HENM-1-1070-10000000

Figura 7. Etiqueta identificación de leche materna homóloga.


 SECRETARÍA DE SALUD - SESSO Hospital General de San Juan de los Ríos	BANCO DE LECHE HUMANA HGSJR	
	NOMBRE:	
FECHA DE EXTRACCIÓN:		
CLASIFICACIÓN:	HORA:	
SDG:	VOLUMEN:	
FECHA DE PARTO:		

Figura 8. Etiqueta identificación de leche materna de donadoras externas.


 SECRETARÍA DE SALUD - SESSO Hospital General de San Juan de los Ríos	BANCO DE LECHE HUMANA HGSJR <u>DONADORAS EXTERNAS</u>	
	NOMBRE:	
FECHA DE EXTRACCIÓN:		
CLASIFICACIÓN:	HORA:	
SDG:	VOLUMEN:	
FECHA DE PARTO:		

Figura 9. Etiqueta identificación de leche materna dosificada.


 SECRETARÍA DE SALUD - SESSO Hospital General de San Juan del Río		BANCO DE LECHE HUMANA HGSJR	
R.N.			
Servicio:			
Fecha	mL	Horario	
LECHE HOMÓLOGA/PASTEURIZADA			

Figura 10. Bitácora de análisis de leche humana.

Fecha de pasteurización	Número de tubo	Folio	Envase	Suciedad	Color	Olor	Acidez	# de espacio en centrífuga	Longitud total	Longitud De crema	% De crema	% De grasa	kcal/ mL	Resultados microbiológicos	Observaciones

Figura 11. Curva de pasteurización.

Tiempo (minutos)	Temperatura tina (°C)	Temperatura producto (°C)