



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO

ISEM

EDOMÉX
DECISIONES FIRMES, RESULTADOS FUERTES.

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

ABRIL, 2022



Derechos Reservados.
Primera Edición, abril 2022.
Gobierno del Estado de México.
Secretaría de Salud.
Instituto de Salud del Estado de México.
Independencia Ote. 1009.
Colonia Reforma y Ferrocarriles Nacionales C.P. 50070.
Impreso y hecho en Toluca, México.
Printed and made in Toluca, México.
Correo electrónico: webmasterisem@salud.gob.mx
La reproducción total o parcial de este documento podrá efectuarse mediante la autorización expreso de la fuente y dándole el crédito correspondiente.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 1 de 112

ÍNDICE

	Pág.
PRESENTACIÓN.....	3
ANTECEDENTES.....	4
REFERENCIAS.....	5
OBJETIVO GENERAL.....	10
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
ALCANCES.....	12
DEFINICIONES.....	13
POLÍTICAS.....	18
CRITERIOS DE OPERACIÓN.....	26
CRITERIO 1.0 ÁREA DE VALORACIÓN.....	26
CRITERIO 1.1: SELECCIÓN DE DONADORAS	
CRITERIO 2.0 ÁREA DE COLECTA.....	27
CRITERIO 2.1: EXTRACCIÓN Y EMBALAJE DE LECHE MATERNA	
CRITERIO 2.2: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA LECHE MATERNA	
CRITERIO 2.3: RECOLECCIÓN DE LECHE MATERNA	
CRITERIO 3.0 ÁREA DE PROCESO.....	31
CRITERIO 3.1: RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA LECHE MATERNA DENTRO DEL BANCO DE LECHE	
CRITERIO 3.2: DESHIELO EN BAÑO MARÍA	
CRITERIO 3.3: CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE MATERNA	
CRITERIO 3.3.1: VALORACIÓN DE SOLUCIÓN DE HIDRÓXIDO DE SODIO (NaOH) 1 N	
CRITERIO 3.3.2: EVALUACIÓN DE COLOR	

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición:	Primera
Fecha:	Abril de 2022
Código:	208C0101110100L
Página:	2 de 112

CRITERIO 3.3.3: VERIFICACIÓN DE FLAVOR (OLOR)	
CRITERIO 3.3.4: VERIFICACIÓN DE LA SUCIEDAD	
CRITERIO 3.3.5: DETERMINACIÓN DE ACIDEZ DORNIC	
CRITERIO 3.3.6: DETERMINACIÓN DE CREMATOCRITO	
CRITERIO 3.4: REENVASE	
CRITERIO 3.5: PASTEURIZACIÓN	
CRITERIO 4.0 ÁREA DE MICROBIOLOGÍA.....	42
CRITERIO 4.1: PREPARACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO	
CRITERIO 4.2: ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE MATERNA	
CRITERIO 4.3: MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL BANCO DE LECHE	
CRITERIO 5.0 ÁREA DE DOSIFICACIÓN.....	47
CRITERIO 5.1: ALMACENAMIENTO FINAL DE LA LECHE MATERNA	
CRITERIO 5.2: DISTRIBUCIÓN FINAL DE LA LECHE MATERNA	
CRITERIO 5.3: SELECCIÓN DE RECEPTORES	
CRITERIO 6.0 ÁREA DE LIMPIEZA.....	50
CRITERIO 6.1: LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL	
CRITERIO 6.2: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ESPECIALIZADA	
ANEXOS.....	53
FORMATOS E INSTRUCTIVOS.....	61
REGISTRO DE EDICIONES.....	108
DISTRIBUCIÓN.....	109
VALIDACIÓN.....	110
APROBACIÓN.....	111
CRÉDITOS.....	112

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 3 de 112

PRESENTACIÓN

La sociedad mexiquense exige de su gobierno cercanía y responsabilidad para lograr, con hechos, obras y acciones, mejores condiciones de vida y constante prosperidad.

Es por ello, que se impulsa la construcción de un gobierno eficiente y de resultados, cuya premisa fundamental es la generación de acuerdos y consensos para la solución de las demandas sociales.

El buen gobierno se sustenta en una administración pública más eficiente en el uso de sus recursos y más eficaz en el logro de sus propósitos. El ciudadano es el factor principal de su atención y la solución de los problemas públicos su prioridad.

En este contexto, la Administración Pública Estatal transita a un nuevo modelo de gestión, orientado a la generación de resultados de valor para la ciudadanía. Este modelo propugna por garantizar la estabilidad de las instituciones que han demostrado su eficacia, pero también por el cambio de aquellas que es necesario modernizar.

La solidez y el buen desempeño de las instituciones gubernamentales tienen como base las mejores prácticas administrativas emanadas de la permanente revisión y actualización de las estructuras organizacionales y sistemas de trabajo, del diseño e instrumentación de proyectos de innovación y del establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

La presente guía técnica documenta la acción organizada que coadyuva con los procesos para dar cumplimiento a la misión de los Bancos de Leche Humana del Instituto de Salud del Estado de México. La estructura organizativa, la división del trabajo, los mecanismos de coordinación y comunicación, las funciones y actividades encomendadas, el nivel de centralización o descentralización, los procesos clave de la organización y los resultados que se obtienen, son algunos de los aspectos que delinear la gestión administrativa de este organismo descentralizado del Ejecutivo Estatal.

Este documento contribuye en la planificación, conocimiento, aprendizaje y evaluación de la acción administrativa. El reto impostergable es la transformación de la cultura de las dependencias y organismos auxiliares hacia nuevos esquemas de responsabilidad, transparencia, organización, liderazgo y productividad.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 4 de 112

ANTECEDENTES

Los Bancos de Leche Humana han sido considerados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como una de las estrategias con más costo beneficio para disminuir la morbilidad y mortalidad infantil, contribuyen a la protección, promoción y apoyo de la lactancia materna.

En México, el primer antecedente de los Bancos de Leche Humana, data de 1996, ubicado en el Centro de Especialidades Médicas de Veracruz “Dr. Rafael Lucio” (CEMEV), 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 nivel nacional, desde el 2012, se instalaron Bancos de Leche Humana en diferentes entidades federativas, logrando integrar un modelo mexicano de bancos de leche humana, hasta la fecha.

El Estado de México se inaugura el primer Banco de Leche Humana el 15 de enero del 2013, en el Hospital Materno Perinatal “Mónica Pretelini Sáenz”. Actualmente se encuentra con la instalación de 8 Bancos de Leche Humana ubicados en los hospitales de Chalco “Josefa Ortiz de Domínguez”, Naucalpan “Dr. Maximiliano Ruíz Castañeda”, Axapusco, Atlacomulco, Tenancingo, Ecatepec “Dr. José María Rodríguez”, Nezahualcóyotl “La Perla”.

El éxito de los Bancos de Leche Humana, lo fortalecen la Red de Lactarios Hospitalarios, la cual actualmente se encuentra integrada por 41 unidades de salud de los diferentes niveles de atención.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 5 de 112

REFERENCIAS

- **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:**
Artículo 2º, Apartado B, Fracción I, II, 4º, 73, Fracción XV, Apartado 1a, 2 a, 3 a, 4 a.
Diario Oficial, 5 de febrero de 1917, reformas y adiciones.
- **Constitución Política del Estado Libre y Soberano de México:**
Artículo 5, Fracción IX, 17.
Periódico Oficial, 10, 14 y 17 de noviembre de 1917, reformas y adiciones.
- **Ley General de Salud:**
Artículo 2º, Fracción II, V, 3º, Fracción IV, IV Bis, XIV, 112, Fracción I., II., III., 114,115,
Fracción I., II, 118, Fracción I., II., 119, Fracción I, II, 323, Fracción I.
Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984, reformas y adiciones.
- **Ley Federal del Trabajo:**
Artículo 164, 165, 166, 167, 168, 170, Fracción I, II, 172.
Diario Oficial de la Federación, 1 de abril de 1970, reformas y adiciones.
- **Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia:**
Artículo 46, Fracción I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI.
Diario Oficial de la Federación, 1 de febrero de 2007, reformas y adiciones.
- **Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes:**
Artículo 50, Fracción I, II.
Diario Oficial de la Federación, 4 de diciembre de 2014, reformas y adiciones.
- **Ley para la Protección, Apoyo y Promoción a la Lactancia Materna del Estado de México:**
Artículo 1, 3, 6, Fracción I, 9, 12 Fracción I, II, III, VII, VIII.
Periódico Oficial “Gaceta de Gobierno”, 18 de diciembre de 2014.
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica:**
Capítulo V, Artículo 98.
Diario Oficial de la Federación, 14 de mayo de 1986, reformas y adiciones.
- **Reglamento de Salud del Estado de México:**
Artículo 13, Fracción IV, IX, 35, Fracción X.
Periódico Oficial “Gaceta del Gobierno”, 13 de marzo del 2002.
- **Reglamento Interno del Instituto de Salud del Estado de México:**
Artículo 12, Fracción I, VII.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 6 de 112

Periódico Oficial “Gaceta del Gobierno, 12 de agosto del 2011, reformas y adiciones.

- **Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar:**
Capítulo 5.5, Fracción 5.5.3. Capítulo 6, Fracción 6.1, 6.1.1.5, 6.1.2.2, 6.1.2.4, 6.1.2.7, 6.2.1, 6.2.1.4, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.3, 6.3.5, 6.3.7, 6.4, 6.4.4, 6.7.2, 6.7.2.4.
Diario Oficial de la Federación, 30 de mayo de 1994, reformas y adiciones.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Del Expediente Clínico:**
Capítulo 6, Fracción 6.1, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.3, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3. Capítulo 7, Fracción 7.1, 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6, 7.1.7, 7.2, Fracción 8, 8.1, 8.1.2, 8.2, 8.3, Fracción 10, 10.1, 10.1.1, 10.1.1.1, 10.1.1.2, 10.1.1.3, 10.1.1.4, 10.1.1.5, 10.1.1.6, 10.1.1.7, 10.1.1.8, 10.1.1.9, 10.1.1.10, 10.1.2.
Diario Oficial de la Federación, 15 de octubre de 2012.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016. Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto, puerperio y de la persona recién nacida:**
Capítulo 5, Fracción 5.1.6, 5.1.10, 5.1.11, 5.6, 5.6.1.3, 5.6.1.9, 5.6.2.3, 5.7, 5.7.2.10, 5.7.2.11, 5.8, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4, 5.8.5, 5.8.6, 5.11, 5.11.1.3, 5.11.1.3.1, 5.11.1.3.2, 5.11.1.3.3.
Diario Oficial de la Federación, 7 de abril de 2016.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-007-SCT2/2010, Mercado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos:**
Capítulo 5, Fracción 5.1, 5.1.1, 5.1.2.
Diario Oficial de la Federación, 6 de septiembre de 2010.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana:**
Capítulo 5, Fracción 5.5, 5.5.6, 5.6, 5.6.4, 5.6.6.
Diario Oficial de la Federación, 10 de noviembre de 2010.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales:**
Capítulo 7, Fracción 7.2.1.
Diario Oficial de la Federación, 23 de noviembre de 2016.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada:**
Capítulo 6, Fracción 6.6.8, 6.6.8.1, 6.6.8.1.1, Apéndice G, Fracción G.2, G.2.1.1, G.2.1.6, G.2.1.7, G.2.1.10, Apéndice P, Fracción P.1, P.1.1, P.1.2, P.2, Apéndice AF, Fracción AF.1, AF.1.1, AF.1.2, AF.1.3, AF.1.4.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 7 de 112

Diario Oficial de la Federación, 8 de enero de 2013.

- **Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica:**
Capítulo 6, Fracción 6.5, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3.
Diario Oficial de la Federación, 19 de febrero de 2013.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño:**
Capítulo 5, Fracción 5.6. Capítulo 6, Fracción 6.1, 6.1.1.4. Capítulo 7, Fracción 7.1, 7.1.3, 7.1.4.3. Capítulo 8, Fracción 8.1.1.1, 8.1.1.2, 8.2, 8.2.5, 8.2.5.1.1.3. Capítulo 9, Fracción 9.1, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.1.5, 9.2, 9.2.1, 9.2.3, 9.2.4, 9.2.5, 9.2.5.1, 9.2.5.3, 9.2.5.4.
Diario Oficial de la Federación, 9 de febrero de 2001.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento:**
Capítulo 5, Fracción 5.1, 5.2. Capítulo 9, Fracción 9.3.
Diario Oficial de la Federación, 24 de junio de 2014.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación:**
Capítulo 4, Fracción 4.3, 4.3.3. Capítulo 5, Fracción 5.2, 5.2.3, 5.3, 5.3.1, 5.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.5.
Diario Oficial de la Federación, 22 de enero de 2013.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos:**
Capítulo 10. Fracción 10.5.5, 10.5.5.1, 10.5.5.1.1, 10.5.5.1.2, 10.5.5.1.3, 10.5.5.1.4.
Diario Oficial de la Federación, 05 de febrero de 2016.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo:**
Capítulo 4, Fracción 4.2, 4.2.1. Capítulo 6, Fracción 6.1, 6.1.1, 6.2, 6.2.1, 6.2.3, 6.3, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.5, 6.5, 6.5.1.
Diario Oficial de la Federación, 17 de febrero de 2003, reformas y adiciones.
- **Normas Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y Servicios. Formulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba:**

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 8 de 112

Capítulo 5, Fracción 5.1, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2, 5.2.1.1, 5.2.1.2, 5.2.2, 5.2.3. Capítulo 6, Fracción 6.3, 6.3.1, 6.3.2. Capítulo 7, Fracción 7.1, 7.2, 7.3 7.4, 7.5, 7.6, 7.6.1, 7.6.1.1, 7.6.1.2, 7.6.2, 7.6.2.1, 7.6.2.2, 7.6.3, 7.6.3.1, 7.6.3.1.1, 7.6.2.1.2, 7.6.3.2, 7.6.3.2.1, 7.6.3.2.2, 7.6.3.2.3, 7.6.3.2.4, 7.6.3.2.5, 7.6.3.2.6, 7.6.3.2.7, 7.6.3.2.8, 7.6.3.2.9, 7.6.3.3, 7.6.3.3.1, 7.6.3.3.2, 7.6.3.3.3, 7.6.3.4, 7.6.3.4. Capítulo 8, Fracción 8.1, 8.7, 8.8, 8.9, 8.9.1, 8.9.1.1, 8.9.2, 8.9.2.1, 8.9.3.2.2, 8.9.3.3, 8.9.3.3.1, 8.9.3.4.1, 8.9.3.5, 8.9.3.5.1, 8.9.3.5.2, 8.9.3.5.3, 8.9.3.6, 8.9.3.6.1, 8.9.3.7, 8.9.3.7.1. Capítulo 10, Fracción 10.1., 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.4, 10.3.5, 10.3.15, 10.2.16, 10.3.17, 10.3.18, 10.3.10, 10.4, 10.4.1, 10.4.2, 10.4.3, 10.4.4, 10.4.5, 10.4.6, 10.4.7, 10.4.8, 10.4.9. Capítulo 11, Fracción 11.1, 11.2.

Diario Oficial de la Federación, 10 de septiembre de 2012.

- **Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010. Productos y servicios. Leche, formula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba:**

Capítulo 6, Fracción 6.1.4, 6.1.5, 6.1.5.1, 6.1.5.2, 6.1.5.4, 6.1.5.6.

Diario Oficial de la Federación 27 de septiembre de 2010.

- **Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios:**

Capítulo 5, Fracción 5.1, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.3, 5.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.4.6, 5.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.4, 5.5.5, 5.5.6, 5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.6.6, 5.6.7, 5.6.9, 5.7, 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.4, 5.7.5, 5.8, 5.8.1, 5.8.2, 5.9, 5.9.1, 5.9.2, 5.9.3, 5.9.4, 5.9.5, 5.9.5, 5.9.6, 5.9.7, 5.9.8, 5.9.9, 5.9.10, 5.9.11, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4, 5.10.5, 5.10.6, 5.10.7, 5.10.8, 5.10.9, 5.10.10, 5.10.11, 5.11, 5.11.1, 5.11.2, 5.11.3, 5.12, 5.12.1, 5.12.2, 5.12.3, 5.12.4, 5.12.5, 5.12.6, 5.12.7, 5.13, 5.13.1, 5.13.2, 5.13.3, 5.13.4, 5.14, 5.14.1, 5.14.2. Capítulo 6 Fracción 6.3, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5, 6.3.6, 6.4, 6.4.1. Capítulo 7, Fracción 7.4, 7.4.1, 7.5, 7.5.1, 7.5.2.

Diario Oficial de la Federación, 1 de marzo de 2010.

- **Acuerdo por el que se establecen las directrices para fortalecer la política pública en lactancia materna:**

Acuerdo 1º y 2º.

Diario Oficial de la Federación, 22 de octubre de 2012.

- **Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica:**

Detección, referencia oportuna y pautas de alta hospitalaria del recién nacido de término.

Diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la sepsis neonatal.

Diagnóstico y tratamiento de la ictericia neonatal.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 9 de 112

- **Programa de Acción Especifico “Salud Sexual y Reproductiva” 2020-2024:**
Capítulo 5, Fracción 5.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.7, 5.4, 5.4.2.
Secretaría de Salud, 07 de junio 2021.
- **Estrategia Nacional de Lactancia Materna 2014-2018:**
Fracción 1.5.10, 1.5.11, 3.1.5, 4.1.6, 5.1.3.
Secretaría de Salud, 7 de abril de 2016.
- **Manual de Manejo Madre Canguro:**
Capítulo 1, Fracción 1.1, 1.2, 1.4. Capítulo 2, Fracción 2.2, 2.3, 2.4. Capítulo 3, Fracción 3.1, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7. Capítulo 4, Fracción 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13.
Organización Mundial de la Salud, 2004.
- **Lactancia Promoción y Apoyo en un Hospital Amigo del Niño:**
Capítulo 1, Fracción 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. Capítulo 2, Fracción 2.1, 2.2, Anexo 1 y Anexo 2.
UNICEF/OMS, diciembre 2008.
- **Manual General de Organización del Instituto de Salud del Estado de México:**
Artículo 13, Fracción I, II, III, IV, V, VI, VII. Capítulo 2, Fracción I, II, V, XI, XIII, XIV, XV.
Periódico Oficial “Gaceta del Gobierno”, 18 de diciembre de 2013.
- **Manual de Políticas para el Funcionamiento de los Bancos de Leche del ISEM**
IPOMEX, 29 de julio de 2021.
- **Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna:**
Artículo 4, Fracción 4.1, 4.2, 4.3. Artículo 5, Fracción 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5. Artículo 6, Fracción 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8. Artículo 7, Fracción, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5. Artículo 8, Fracción 8.1, 8.2. Artículo 9, Fracción 9.1, 9.2, 9.3, 9.4. Artículo 10, Fracción 10.1, 10.2. Artículo 11, Fracción 11.1. 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7, Anexo I, II Y III.
OMS/UNICEF, 5 de octubre de 1981, reformas y adiciones.
- **Guía de Operación de Central de Equipos y Esterilización (CEyE) en Unidades Médicas del ISEM:**
Artículo 9, Fracción 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9.
IPOMEX, 02 de noviembre de 2015.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 10 de 112

OBJETIVO GENERAL

Consolidar la eficiencia y calidad en el servicio de los Bancos de Leche Humana del Instituto de Salud del Estado de México, mediante homologación de criterios para el desarrollo de las técnicas involucradas en la captación, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y administración de la leche humana, así como el crecimiento y desarrollo de la diada.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 11 de 112

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Mantener un stock mínimo de leche humana para cubrir las necesidades del servicio, mediante la gestión de actividades que permitan su captación, ya sea homóloga o heteróloga.
- Controlar el ingreso y descartar la leche humana que no cumpla los criterios de calidad, establecidos a partir de las pruebas organolépticas y microbiológicas para asegurar la calidad durante el procesamiento de la misma.
- Conservar la leche humana en condiciones óptimas desde su colecta, procesamiento, dosificación, distribución y hasta su administración, mediante la correcta recepción, clasificación, transporte (en cadena de frío) y almacenamiento, constando su registro en los formatos correspondientes.
- Asegurar la calidad la leche humana como producto final, mediante la aplicación de pruebas microbiológicas y de calidad, el monitoreo constante de las condiciones del ambiente en el cual se procesa y la aplicación de medidas preventivas y correctivas en caso de detectar anomalías.
- Asegurar el seguimiento nutricional de los receptores que se benefician con la leche humana, así como la donadora, tanto homóloga como heteróloga.

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 12 de 112

ALCANCES

Los presentes criterios de operación aplican a todo el personal del Banco de Leche Humana que se encuentre encargado de:

- Realizar la captación y selección de donadoras de leche materna
- Realizar o asistir el proceso de extracción manual y embalaje de la leche materna
- Realizar el almacenamiento y transporte de la leche materna (de la leche recolectada al exterior de la Unidad Hospitalaria)
- Realizar la recolección de la leche materna
- Recibir, clasificar y almacenar la leche materna proveniente del área de colecta
- Realizar el deshielo de la leche materna a baño maría
- Realizar la valoración para la solución de hidróxido de sodio (NaOH) 1 N
- Realizar la evaluación de color de la leche materna
- Realizar la verificación de flavor (olor) de la leche materna
- Realizar la verificación suciedad de la leche materna
- Realizar la determinación de Acidez Dornic en la leche materna
- Realizar la determinación de crematocrito en la leche materna
- Realizar el reenvase de la leche materna
- Pasteurizar la leche materna
- Preparar y controlar la calidad de los medios de cultivo
- Realizar el análisis microbiológico de la leche materna
- Realizare el monitoreo microbiológico del mismo
- Realizar el almacenamiento final de la leche materna
- Realizar la distribución final de leche materna
- Seleccionar a las o los receptores de leche materna
- Limpiar y esterilizar el material
- Limpiar y desinfectar de manera especializada

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 13 de 112

DEFINICIONES

Anamnesis: Proceso de la exploración clínica que se ejecuta mediante un interrogatorio para identificar personalmente al individuo, conociendo sus dolencias actuales, para poder obtener una retrospectiva y determinar los elementos personales relevantes, obteniendo la historia clínica de la o del paciente con un objetivo diagnóstico.

Acidez Dornic: La acidez de la leche humana en grados Dornic (°D) es determinada por el equilibrio entre los componentes ácidos de la leche como son fosfatos, citratos, carbonatos, hidroxilos y proteínas; y los componentes básicos que incluyen sodio, potasio, calcio, magnesio e hidrógeno.

Alícuotas: Es una parte que se toma de un volumen (alícuota líquida) o de una masa (alícuota sólida) iniciales.

Blindaje del Frasco: Protección brindada al frasco de leche humana al colocarlo en un espacio alejado de alimentos o cualquier tipo de objeto que pueda ocasionar la contaminación de la leche.

Bolsas Refrigerantes: Bolsa con gel que se congela a temperaturas menores a 0 0C y tiene la función de mantener la temperatura dentro de recipientes isotérmicas entre los 2 y 8 0C.

Botón de Leche Congelada: Fragmento de leche materna en estado sólido, a consecuencia de que la temperatura no ha alcanzado el punto de fusión completamente.

Caja Petri: Instrumento de laboratorio el cual puede ser de plástico o cristal , que consta de una base circular, y una cubierta de la misma forma pero algo más grande de diámetro para que encaje como una tapa, la cual es utilizada para conservar medio de cultivo.

Caldo Verde Brillante Bilis de Buey: Medio selectivo recomendado para el cultivo de coliformes en agua potable, aguas residuales, alimentos y productos lácteos, y otros productos de interés sanitario.

Campana de Flujo Laminar: Cabina que emplea un ventilador para forzar el paso de aire a través de un filtro HEPA o ULPA y proporcionar aire limpio a la zona de trabajo libre de partículas de hasta 0.1 micras.

Campo Aséptico: Zona estéril o libre de microorganismos, debido a un proceso químico o físico.

Campo: Superficie aséptica en la cual se puede realizar la prueba fisicoquímica sin correr riesgo de contaminación, debido al uso de equipos que evitan el ingreso de microorganismos.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 14 de 112

Capilares: Tubos finos donde la capilaridad causa movimiento a un líquido.

Centrifugar: La centrifugación es un equipo de laboratorio por el cual se pueden separar sólidos de líquidos de diferente densidad por medio de una fuerza giratoria.

Condiciones Óptimas: Hace referencia a que la leche materna se encuentra en buen estado.

Contaminantes: Sustancia que se encuentra en un medio al cual no pertenece o que lo hace a niveles que pueden causar efectos (adversos) para la salud o el medio.

Crecimiento Microbiano: Incremento en el número de células microbianas de una población.

Crema: Es la porción superficial obtenida a partir de la centrifugación de la leche. Está constituida por la grasa empaquetada, envuelta por una membrana fosfolipídica. Son glóbulos muy pequeños, regularmente distribuidos por la leche. En la membrana de esos glóbulos pueden ser encontradas las lipasas y otras enzimas, además de diversos cofactores.

Crematocrito: Técnica analítica para la determinación del tenor de crema, que permite el cálculo del tenor de grasa y del contenido energético de la leche materna extraída.

Criterios de Calidad: Se refiere a las condiciones que debe cumplir un proceso para ser considerado de calidad.

Cuarentena: Periodo de tiempo de espera en el cual se determina si la leche materna cumple con los criterios de calidad para su consumo en lactantes.

Cultivo Positivo: Multiplicación de microorganismos, en medios de cultivo enriquecido para su proliferación.

Deshielo: Pérdida del estado sólido de la leche materna, debido al aumento de la temperatura.

Diada: Relación madre e hijo a través de un vínculo estrecho.

Esterilización: Proceso capaz de eliminar cualquier vida microbiana mediante métodos físicos (calor seco, calor húmedo), químicos (líquidos o gaseosos), físico-químico (como los que combinan gases químicos y vapores a baja temperatura) o plasma (peróxido de hidrógeno).

Evaluación de Color: Determinación del color presente en la leche materna, para corroborar que cumpla con los parámetros de calidad.

Flavor: Percepción del olor y sabor de la leche a través del sentido del olfato.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 15 de 112

Frasco Control de Temperatura: Frasco con leche materna inservible y al mismo volumen de los demás frascos en el cual se introduce un termómetro, este ayuda a realizar los registros de temperatura.

Homogenización: Operación intensiva de mezclado de diferentes fases insolubles con el objetivo de obtener una suspensión soluble o emulsión; también contempla el proceso por el cual se hace que una mezcla presente las mismas propiedades en toda la sustancia, por regla general en la tecnología de los alimentos se entiende que se realiza una mejora en la calidad final del producto.

Inactivación: Procesos químico o físico por el cual se busca la eliminación de la naturaleza infecciosa de los microorganismos presentes en una sustancia.

Inocuidad: Se refiere a la existencia y control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión como pueden ser alimentos y medicinas a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor.

Integridad: Se refiere a la capacidad del frasco para mantener la inocuidad de la leche materna, a través de su función como envase primario.

Leche Materna Cruda: Secreción producida por las glándulas mamarias de la mujer, para la alimentación del lactante, la cual no ha recibido un tratamiento térmico de pasteurización.

Leche Materna Liberada: Secreción producida por las glándulas mamarias de la mujer, para la alimentación del lactante, sometida a un tratamiento térmico de pasteurización, libre de cualquier agente microbiológico.

Letalidad Térmica: Proporción de microorganismos que se destruyen, a través, del aumento y disminución de la temperatura.

Limpieza Profunda: Es la limpieza y desinfección, de techos, paredes, pisos, puertas, las superficies etc. Debe efectuarse al menos una vez por semana.

Limpieza Rutinaria: Es aquella que se debe realizar antes de iniciar el proceso de pasteurización, control de calidad microbiológico y dosificación.

Limpieza: Es todo proceso de eliminación de la suciedad, en especial material orgánico de los objetos y tejidos, así como de todas aquellas superficies inertes que constituyen un aporte nutritivo y características físicas para el desarrollo de microorganismos.

Microhematocrito: Método en el que se centrifuga un capilar y que por la fuerza centrífuga separa las fases de la sangre.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 16 de 112

Microlitros: Unidad de equivalente a la millonésima parte de un litro, representado por el símbolo μl o μL .

Muestras Fuera de Especificación: Proporción de leche materna que no cumple con las características para el consumo en lactantes.

Normalidad o Molaridad: Medidas de concentración química en moles o miliequivalentes por litro de solución.

Off-flavor: Es el flavor secundario y su presencia descalifica la leche para consumo.

Organolépticos: Que puede ser percibido por los órganos de los sentidos (Olor, color, sabor etc.).

Pasteurizar: Tratamiento térmico al que se somete los productos, consistente en una relación de temperatura y tiempo que garantice la destrucción de organismos patógenos y la inactivación de algunas enzimas de los alimentos.

Patrones de Olor: Sustancias con olores conocidos que ayudan en la detección de estos en la leche materna y su evaluación como aceptable o no.

Película de Cultivo: Capa turbia generada en la superficie del medio de cultivo por la presencia de microorganismos.

Plazo de Validez de Esterilización: Tiempo en el cual se puede utilizar un material u objeto previamente esterilizado y en el cual se puede asegurar que mantiene su propiedad como estéril.

Primera Observación de Color: Hace referencia a la primera visualización que obtengamos, al observar el frasco con leche materna, esto para evitar errores de estandarización en la evaluación de color.

Principios Universales de Limpieza: Hace referencia a las actividades básicas y que se deben respetar para asegurar una limpieza correcta.

Prueba Confirmatoria: Son pruebas con un nivel aceptable de certeza que establecen o identifican la presencia de la enfermedad, microorganismo, analito o condición que buscamos.

Pruebas Microbiológicas: Inspección de alimentos o sustancias por medio de pruebas que permiten detectar si se presentan o no elementos patógenos.

Puerperio: Periodo que sigue a la expulsión del producto de la concepción, en el cual los cambios anatomo-fisiológicos propios del embarazo se revierten al estado pregestacional. Tiene una duración de 6 semanas o 42 días.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 17 de 112

Resultados no Reactivos: Información obtenida a partir de un ensayo o una serie de ensayos libre de cualquier agente ajeno a la conformación natural.

Revalorar: Procedimiento analítico cuantitativo para determinar la concentración de una solución, la cual, fue valorada previamente y superó una fecha de caducidad.

Rigor Microbiológico: Uso de técnicas que cumplen con requerimientos microbiológicos para evitar la contaminación del producto o los reactivos.

Sanitización: La acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.

Siembra: Consistente en la colocación de microorganismos en medios de cultivo a fin de obtener crecimiento abundante y poder estudiar las características de los mismos y algunas propiedades.

Solución: Mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más sustancias puras.

Técnica de Cuatro Caras: Hace referencia a la actividad de limpiar de arriba hacia abajo y de manera horizontal.

Técnica de Doble Cubo: Es la utilización de un cubo con solución desinfectante (hipoclorito de sodio al 1%) que garantiza disminuir la contaminación del suelo y otro cubo con agua para enjuague.

Tipo de Leche: Clasificación dada a la leche humana dependiendo del tiempo que ha transcurrido del nacimiento del neonato y por lo tanto variando en la composición de la misma por lo cual se le da el nombre de: Pre Calostro, Calostro, Leche de transición y Leche madura.

Titular: La titulación es un procedimiento cuantitativo analítico, en el cual se determina la concentración desconocida en una solución, añadiendo reactivo con concentración conocida.

Trazabilidad de la Leche: A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación en el procesamiento de la Leche Humana.

Vire: Cambio de color en la solución valorada debido al cambio de pH y la estructura química del indicador.

Volátiles: Sustancias que tienen la susceptibilidad a pasar a la fase vapor.

Volumen: La cantidad contenida en mL de leche materna dentro del frasco.

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 18 de 112

POLÍTICAS

- El Personal Encargado de la Ejecución de Criterios de Manera Específica desarrollará su actividad conforme a lo documentado en la presente Guía Técnica y en conjunto con el Manual de Políticas del Banco de Leche.
- Las o los Responsables de cada Banco de Leche Humana realizarán y verificaran que los procesos se apliquen de manera homologada, conforme a los criterios establecidos en el presente documento, esto a partir de supervisiones periódicas.
- El Personal Encargado de la Ejecución de Criterios de Manera Específica considerará el respectivo proceso y seguimiento para la leche materna según sea homóloga o heteróloga.
- El Personal Encargado de la Ejecución de Criterios de Manera Específica desechará la leche materna o insumos que no cumplan con los requerimientos de calidad o se encuentren en mal estado, esto mediante el seguimiento del proceso establecido en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y dando seguimiento del mismo en el formato **Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas**.
- Las o los Encargados de los Procesos que Conforman el Control de Calidad trabajarán bajo rigor microbiológico dentro del campo aséptico, mediante la adecuada preparación de la campana de flujo laminar como espacio de trabajo.
- El Personal Encargado del Almacenamiento y Transporte de la Leche Materna verificará que la donadora haya embalado, congelado y transportado la leche materna al Banco de Leche Humana en un plazo máximo de 15 días después de su obtención, lo mismo en el caso de haberse extraído dentro de las instalaciones, esto con la finalidad de contar con el tiempo necesario para el proceso de pasteurización y administración.
- El Banco de Leche Humana equipará al Personal Encargado de la Recepción, Clasificación y Almacenamiento de la Leche Materna con el material necesario para el desarrollo específico de su actividad, considerando lo siguiente:
 - Cajas Isotérmicas
 - Alcohol al 70%
 - Refrigerador
 - Congelador

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 19 de 112

- Papel absorbente
- El Banco de Leche Humana equipará al Personal Encargado del Deshielo de la Leche Materna con el material necesario para el desarrollo específico de su actividad, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - Baño maría
 - Termómetro de alcohol
 - Alcohol al 70%
 - Papel absorbente
- El Banco de Leche Humana equipará al Personal Encargado de la Valoración de Solución de Hidróxido de Sodio (NaOH) 1 N con el material necesario para el desarrollo específico de su actividad, contemplando lo siguiente:
 - Vaso de precipitados
 - Matraz volumétrico
 - Matraz Erlenmeyer
 - Hidróxido de sodio grado reactivo
 - Agua desionizada
 - Biftalato de potasio grado reactivo
 - Solución indicadora de fenolftaleína
 - Matraz volumétrico de 1000 mL
 - Vaso de precipitados de 250 mL
 - Matraz Erlenmeyer de 250 mL
 - Probeta de 100 mL
 - Bureta
 - Espátula
 - Balanza analítica
- El Personal Encargado de la Valoración de Solución de Hidróxido de Sodio (NaOH) 1 N considerará el respectivo proceso y seguimiento, mediante la determinación del proceso para el cual será requerida.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 20 de 112

- El Banco de Leche Humana equipará al Personal Encargado de la Evaluación de Color de la Leche Materna, de la Verificación del Flavor y de la Verificación de la Suciedad en la Leche Materna con el material necesario para el desarrollo específico de su actividad, considerando lo siguiente:
 - Campana de flujo laminar
 - Frasco de leche materna
- El Banco de Leche Humana equipará al Personal Encargado de la Determinación de Acidez Dornic de la Leche Materna con el material necesario para el desarrollo específico de su actividad, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - Solución de hidróxido de sodio 0,1 N valorada.
 - Solución indicadora de fenolftaleína hidroalcohólica al 1% en alcohol 95 °C (noventa y cinco grados Gay-Lussac neutralizada)
 - Micropipetas calibradas
 - Puntas azules y amarillas para micropipetas
 - Gradilla para 24 o 72 tubos
 - Microbureta graduada al centésimo o acidímetro con una escala de 0,01 mL-
 - Agitador tipo vórtex
 - Frasco cuentagotas
 - Tubos de ensayo (10x10 mm)
- El Banco de Leche Humana equipará al Personal Encargado de la Determinación de Crematocrito en la Leche Materna con el material necesario para el desarrollo específico de su actividad, contemplando lo siguiente:
 - Micropipetas calibradas
 - Puntas azules y amarillas para micropipetas
 - Pipetas volumétricas de diversos volúmenes
 - Gradilla para soporte, revestido en PVC, para 24 o 72 tubos
 - Centrífuga para microhematocrito con timer
 - Agitador tipo vortex
 - Tubos de ensayo (10 x 10)

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 21 de 112

- Tubos capilares con o sin heparina (75mm x 1,0mm x 1,5mm)
- Baño María con termostato, capaz de mantener temperatura de 40° C
- Masa para sellar capilar o mechero de Bunsen
- Regla graduada en fracciones de 1 mm (Especificar el tipo de regla)
- El Banco de Leche Humana equipará al Personal Encargado del Reenvase de la Leche Materna con el material necesario para el desarrollo específico de su actividad, requiriendo de:
 - Campana de flujo laminar
 - Mechero (Bunsen, Fisher o del alcohol)
 - Frascos esterilizados
 - Materiales y utensilios esterilizados
- El Banco de Leche Humana equipará al Personal Encargado de la Pasteurización de la Leche Materna con el material necesario para el desarrollo específico de su actividad, requiriendo lo siguiente:
 - Campana de flujo laminar
 - Baño María de 18 L
 - Pasteurizadora automática
 - Geles refrigerantes
 - Caja Isotérmica
 - Termómetro de Alcohol
 - Alcohol al 70%
 - Termómetro de Alcohol
- El Personal Encargado de la Preparación de Medios de Cultivo mantendrá los medios de cultivo en condiciones óptimas, al considerar que estos tendrán un tiempo de caducidad estimado entre los 7 días (a temperatura ambiente) y 15 días (en refrigeración a 5°C).
- El Personal Encargado del Análisis Microbiológico reportara las muestras fuera de especificación, mediante el formato **Investigación de Coliformes Total**.

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 22 de 112

- El Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico garantizará la inocuidad del Banco de Leche Humana a partir del monitoreo del personal, áreas y superficies que lo conforman, Muestreo Microbiológico en Áreas del Banco de Leche de Ambiente Controlado esto de manera semestral y en conjunto con el área de Epidemiología de la Unidad Hospitalaria.
- El Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico tomará acciones correctivas y preventivas respecto a los resultados obtenidos en el Muestreo Microbiológico en Áreas del Banco de Leche de Ambiente Controlado, de superficies y del personal, mediante la implementación de acciones de mejora a los procesos de limpieza.
- El Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico informará los resultados respecto a la Unidad Formadora de Colonias (UFC) por caja, en caso de ausencia de crecimiento microbiológico, exprese el resultado como “Menor a 1,0 UFC por caja”, los resultados serán emitidos mediante un reporte entregado al área de epidemiología.
- El Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico reportará los resultados respecto a las unidades de colonias mayores a 5 UFC/ por placa, mediante el cual se emitirá un informe, registrado en el formato **Informe para el Monitoreo Microbiológico del Banco de Leche Humana** el cual se entregará al Área de Epidemiología.
- El Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico, en conjunto con el Área de Epidemiología trabajarán sobre las desviaciones obtenidas durante los monitoreos, mediante la aplicación de acciones de mejora que implican la limpieza exhaustiva del área y su resultado satisfactorio, a partir un nuevo monitoreo e informe, registrado en el formato **Informe para el Monitoreo Microbiológico del Banco de Leche Humana**, el cual se entregará al Área de Epidemiología.
- El Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna aplicará las condiciones de almacenamiento de leche materna pasteurizada, únicamente al producto que fuera sometido a un correcto procesamiento previo.
- El Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna garantizará el enfriamiento de la leche a 5°C antes de ser almacenada y en temperaturas de -16 A - 20°C por un período máximo de 6 meses, guiándose del registro de temperaturas y el seguimiento de la cadena de frío, registrados en los formatos **Verificación de Temperatura de Pasteurización** y **Control de Temperatura Congelador**.
- El Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna (pasteurizada) evitará almacenar la leche materna pasteurizada junto con la leche materna cruda, la leche en cuarentena y la leche liberada.
- El Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna (pasteurizada) contará con el tipo de leche, número de identificación de la donadora, validez y lote de

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 23 de 112

la leche como el mínimo de información para su seguimiento, registrado en el formato **Registro Diario de Leche Humana Analizada**.

- El Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna, ya sea homóloga o heteróloga mantendrá el control del producto en resguardo, mediante la elaboración del inventario interno de leche humana en resguardo.
- El Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna actualizará mensualmente su inventario de leche materna, esto para verificar su calidad y caducidad basada en el inventario interno de leche humana en resguardo.
- El Personal Encargado de la Dosificación de Leche Materna, pasteurizada u homóloga, realizará el procedimiento en la campana de flujo laminar según los requerimientos individuales de cada receptor y lo registrará en el formato **Dosificación y Administración de Leche Humana**.
- El Personal Encargado de la Distribución de Leche Humana verificará que la leche homóloga distribuida corresponda al receptor indicado (hijo de madre homóloga).
- El Personal Encargado de la Distribución de Leche Humana pasteurizada únicamente distribuirá la leche que haya sido sometida a procesamiento y control de calidad.
- El Personal Encargado de la Distribución de Leche Humana, homóloga o pasteurizada, distribuirá en cajas isotérmicas para conservar la cadena de frío, esto en el trayecto a los servicios de neonatología, donde conservarán en red de frío hasta su administración a los receptores.
- El Personal Encargado de la Distribución de Leche Humana se coordinará con el Personal Encargado de la Administración de Leche Humana para requisitar el formato **Dosificación y Administración de Leche Humana** y verificar que se cumplan las indicaciones del médico solicitante.
- El Personal Encargado de la Administración de Leche Materna (homóloga) conservará el producto:
 - Inicialmente el producto se mantendrá en una temperatura no mayor a 5°C y en un periodo que no exceda de 12 horas.
 - En caso de no utilizarse en el periodo inicial el producto deberá congelarse en temperaturas de entre -16 a -20 °C, en un plazo no mayor a 15 días.
 - Al exceder el periodo de congelación el producto deberá desecharse y posteriormente registrar el desecho en el formato **Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas**.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 24 de 112

- El Personal Encargado de la Administración de Leche Materna se encargará de que la leche humana pasteurizada en refrigeración se consuma en un plazo no mayor a 24 horas, de lo contrario tendrá que ser desechada y deberá ser registra en el formato **Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas**.
- El Personal Encargado de la Administración de Leche Materna revisará, derivado de la solicitud del receptor, que el producto se caliente previamente a Baño María de 22°C a 26°C.
- El Personal Encargado del Seguimiento del Estado Nutricional, se encargará de dar seguimiento a efectos o reacciones secundarias a la administración de la leche humana.
- El Personal Encargado del Seguimiento del Estado Nutricional, se encargará de realizar la evaluación antropométrica y nutricional del receptor y donadora de leche humana, homóloga y heteróloga y deberá registrarlo en los formatos **Control Clínico/ Nutricio de Receptores del Banco de Leche Humana** y **Seguimiento Nutricional de la Donadora del Banco de Leche**.
- El Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material procurará la efectividad en los procesos de limpieza que requieran el uso de la solución de detergente y agua al renovarla para su uso las veces que sean necesarias.
- El Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material coordinará la esterilización del material en coordinación con el personal de la Central de Equipos y Esterilización (CEYE) para coordinarse respecto a la fecha para la misma.
- El Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material deberá ponerse en contacto con el personal de CEYE para coordinarse con la fecha de esterilización, esto para garantizar que no falte material esterilizado dentro del Banco de leche Humana.
- El Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material mantendrá el material correctamente esterilizado, procurando que el mismo se haya utilizado en un plazo no mayor a un mes, de lo contrario se deberá esterilizar nuevamente.
- El Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material deberá garantizar que pasado un mes después de su uso, limpieza y esterilización, si el material no se ha utilizado, deberá esterilizarse nuevamente.
- El Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material evitará la contaminación cruzada de las áreas al verificar que las cubetas utilizadas estén rotuladas con el nombré del área a limpiar.
- El Personal del Banco de Leche Humana Encargado de la Limpieza y Desinfección Especializada, evitará que el desinfectante se adhiera a la zona a desinfectar, al vigilar

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 25 de 112

que después de su aplicación este no exceda los 10 minutos de contacto sobre el área a desinfectar.

- El Personal del Banco de Leche Humana Encargado de la Limpieza y Desinfección Especializada, procurará la inocuidad de los espacios que sean ocupados a lo largo de los procesos llevados a cabo en el procesamiento de la leche humana, al realizar:
 - Limpieza rutinaria de forma diaria (barrer, trapear, etc...).
 - Limpieza profunda (limpieza de superficies, etc...) una vez por semana.
 - Sanitización del equipamiento (únicamente en caso de que el personal esté capacitado y en posibilidad de manipular o limpiar el equipo).

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 26 de 112

CRITERIOS DE OPERACIÓN

CRITERIO 1.0 ÁREA DE VALORACIÓN

CRITERIO 1.1: SELECCIÓN DE DONADORAS

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de Captación de Donadoras.
1	Área de Valoración/ Personal Responsable de la Selección de Donadoras	Prepara y entrega formato de Registro de Donadora de Leche Humana a las potenciales donadoras, indica su llenado y evalúa la información obtenida para filtrar y seleccionar a las embarazadas, puérperas y madres en periodo de lactancia que serán donadoras activas.
2	Donadora	Recibe formato Registro de Donadora de Leche Humana , lo revisa y entrega al personal del Área de Valoración.
3	Área de Valoración/ Personal Responsable de la Selección de Donadoras	Recibe el formato Registro de Donadora de Leche Humana , lo revisa e integra al expediente clínico de la donadora; posteriormente verifica que cumpla con los siguientes requisitos para ser consideradas donadoras activas: <ol style="list-style-type: none"> 1. Mujeres sanas en periodo de lactancia que alimenten a sus hijos y tengan exceso de leche. 2. Revisión de la historia clínica de la donadora y una entrevista en la que conste una breve anamnesis. 3. Sin antecedentes de riesgo para hepatitis B y C, VIH y Sífilis. 4. Sin contaminantes en manos y/o mamas. 5. Sin transfusiones de sangre en los últimos 5 años. 6. Exámenes de laboratorio para hepatitis B y C, VIH y Sífilis con resultados no reactivos. 7. Uso de medicamentos exclusivamente aceptados para la lactancia. 8. Ningún consumo de alcohol, cigarrillo, y/o drogas. 9. Las donadoras heterólogas deberán firmar el formato Consentimiento Informado para Donación de Leche Materna.
4	Área de Valoración/ Personal Responsable de la Selección de Donadoras	Verifica que la donadora activa cumpla con los requisitos antes mencionados y archiva los documentos en caso de que sean requeridos. En caso de que la madre no cumpla con los requisitos anteriormente mencionados no podrá ser candidata para la donación.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 27 de 112

CRITERIO 2.0 ÁREA DE COLECTA

CRITERIO 2.1: EXTRACCIÓN Y EMBALAJE DE LA LECHE MATERNA

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de Selección y Registro de Donadoras
1	Área de Colecta/ Personal Encargado de la Colecta de Leche Materna	Derivado del enlace para su seguimiento o cita agendada recibe del Personal Administrativo del Área de Valoración el formato Registro de Donadora de Leche Humana , a manera de anamnesis y determina el proceso a seguir. Procede a ingresar a la donadora área de lactario, realiza protocolo de verificación y la orienta respecto al proceso o técnica a seguir para la extracción de la leche materna.
2	Área de Colecta/ Personal Encargado de la Colecta de Leche Materna	Corrobora que al momento del ingreso de las donadoras al lactario cumplan con el listado requerimientos, especificados en el capítulo destinado para el área de valoración del Manual de Políticas para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del ISEM.
3	Área de Colecta/ Personal Encargado de la Extracción de Leche Materna	Proporciona a las donadoras una bata, cofia y cubre bocas previo al ingreso al lactario.
4	Donadora	Ingresa al área de colecta, recibe indicaciones por parte del Responsable del Área de Colecta respecto al proceso o técnica a seguir para la extracción de la leche materna.
5	Área de Colecta/ Personal Encargado de la Extracción de Leche Materna	Muestra a la donadora el espacio designado para la extracción, prepara el material y entrega un frasco estéril y rotulado para colocar el producto e inicia el proceso de extracción. Indica a la donadora que descubra la zona del pecho y pregunta acerca de problemáticas o padecimientos que pueda padecer para tomarlo en cuenta.
6	Área de Colecta/ Personal Encargado de la Extracción de Leche Materna	Corrobora que el frasco cumpla con los requerimientos, especificados en el capítulo destinado a las generalidades en el Manual de Políticas para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del ISEM.
7	Donadora	Procede a realizar un masaje circular en la base de la mama en dirección al pezón, descarta la primera gota de leche obtenida durante el proceso y repite el movimiento de manera rítmica, rotando la posición de los dedos alrededor de la areola para vaciar todas las áreas, como

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 28 de 112

		se ejemplifica en el apartado de anexos. Durante el proceso se alternarán las mamas cada 5 minutos o cuando disminuya el flujo, colocando el producto en el frasco rotulado y posteriormente entrega al Personal de Enfermería.
8	Área de Colecta/ Personal Encargado de la Extracción de Leche Materna	Una vez terminado el proceso de extracción el personal procede a realizar los siguientes pasos: <ul style="list-style-type: none"> • Limpiar el exterior del frasco con una compresa estéril húmeda con alcohol al 70%. • Rotular el frasco con los siguientes datos: Apellido de la madre, tipo de leche (calostro, transición, madura), fecha y hora de extracción y volumen recolectado.
9	Área de Colecta/ Personal Encargado del Embalaje de Leche Materna	Verifica que el etiquetado del frasco se anotaran: <ul style="list-style-type: none"> • Apellido de la madre • Tipo de leche (calostro, transición, madura) • Fecha y hora de extracción • Volumen recolectado • Asignación de número de lote por el Banco de Leche Humana
10	Área de Colecta/ Personal Encargado de la Colecta de Leche Materna	Recibe el frasco con el producto y procede a realizar el proceso para su resguardo y transporte al Área de Proceso para llevar a cabo el control de calidad de la leche humana. Desecha el material según el protocolo usado durante el proceso y registra en el formato Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas .
11	Área de Colecta/ Personal Encargado de la Colecta de Leche Materna	Toma los datos de la donadora y requisita el formato Colecta de Leche Humana en el Área de Lactario . Indica al Personal Administrativo del Área de Valoración sobre la salida de la donadora y solicita brinde el seguimiento correspondiente, contando con el respectivo registro de los datos en el formato Seguimiento Nutricional de la Donadora del Banco de Leche .

CRITERIO 2.2: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA LECHE MATERNA

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de Embalaje de la Leche Materna
1	Área de Colecta / Personal Encargado del Almacenamiento y Transporte de	Asegura correctamente la tapa del frasco procedente de la extracción y etiqueta con la información descrita en el criterio Extracción y Embalaje de la Leche Materna.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 29 de 112

	Leche Materna	
2	Área de Colecta / Personal Encargado del Almacenamiento y Transporte de Leche Materna	Desinfecta la parte externa del frasco con una compresa mojada en alcohol al 70% y brinda el seguimiento correspondiente, indicado en el Manual de Políticas para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del ISEM.
3	Área de Colecta / Personal Encargado del Almacenamiento y Transporte de Leche Materna	Coloca los frascos en los espacios dispuestos para su almacenamiento exclusivo y temporal, como se indica en las especificaciones para la recepción, clasificación y almacenamiento de la leche, integradas al apartado de anexos, estos deben estar correctamente etiquetados (con la fecha de la primera recolección) y mantenerse en posición vertical.
4	Área de Colecta / Personal Encargado del Almacenamiento y Transporte de Leche Materna	Realiza el deshielo del congelador cuando la capa de hielo alcance un máximo de 0,5 cm.
5	Área de Colecta / Personal Encargado del Almacenamiento y Transporte de Leche Materna	Garantiza el blindaje del frasco verificando que tapa de plástico esté correctamente sellada, para de esta forma evitar que la leche absorba olores y otros volátiles indeseables.
6	Área de Colecta / Personal Encargado del Almacenamiento y Transporte de Leche Materna	Transporta la leche materna extraída o cruda en un recipiente isotérmico con bolsas refrigerantes, el producto que ingresa de manera externa se registra en el formato Colecta de Leche Humana en el Área de Lactario . En caso de que la donadora sea quien realice el transporte desde su domicilio realiza el transporte en un recipiente isotérmico con bolsas refrigerantes en la proporción de tres litros de hielo por un litro de Leche Materna, en un período máximo de seis horas.
7	Área de Colecta / Personal Encargado del Almacenamiento y Transporte de Leche Materna	Verifica que la leche materna se haya transportado en una temperatura no mayor a 5°C y cumpla con los requerimientos para su recepción y almacenamiento, como que la leche congelada y refrigerada no se transporte en un mismo recipiente; posteriormente realiza su registro en el formato Colecta de Leche Humana Externa .

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 30 de 112

CRITERIO 2.3: RECOLECCIÓN DE LECHE MATERNA

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de Almacenamiento y Transporte de la Leche Materna
1	Área de Colecta/ Personal Encargado de la Recolección de Leche Materna	Verifica, de acuerdo a las especificaciones para la recepción, clasificación y almacenamiento de la leche, integradas al apartado de anexos, que la leche cruda congelada haya sido almacenada durante un período máximo de 15 días a partir de la fecha de extracción, a una temperatura máxima de (-10 A -16°C +/- 4°C).
2	Área de Colecta/ Personal Encargado del Transporte de Leche Materna en el Banco de Leche Humana	Revisa que el frasco este correctamente sellado y no muestre algún tipo de ruptura que permita el ingreso de contaminantes a la leche; antes de ingresar el frasco en la caja isotérmica registra en el formato Control de Temperatura Caja Isotérmica y realiza su desinfección con alcohol al 70% en la parte externa del frasco para su transporte e ingreso.
3	Área de Colecta/ Personal Encargado del Transporte de Leche Materna en el Banco de Leche Humana	Una vez ingresada la leche materna al Banco de Leche Humana, almacena en un congelador (-10 A -16°C +/- 4°C), diferente al de la leche materna procesada; posteriormente se deberá anotar la información referente a la recolección en el formato de Colecta de Leche Humana Externa o Colecta del Leche Humana en el Área de Lactario , según sea el caso.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 31 de 112

CRITERIO 3.0 ÁREA DE PROCESO

**CRITERIO 3.1: RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA
LECHE MATERNA DENTRO DEL BANCO DE LECHE**

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del proceso de Colecta de la Leche Materna
1	Área de Colecta/ Personal Encargado del Traslado, Clasificación y Almacenamiento de Leche Materna	Entrega la leche materna, trasladada correctamente en cadena de frío, embalada al interior de una caja isotérmica perfectamente cerrada, limpia y sin ralladuras que conserve una temperatura máxima de 5°C. Adicional a lo anterior revisa y da seguimiento en los formatos Colecta de Leche Humana Externa o Colecta del Leche Humana en el Área de Lactario , según sea el caso, e igualmente en el formato Control de Temperatura de Caja Isotérmica .
2	Área de Proceso/ Personal Encargado del Traslado, Clasificación y Almacenamiento de Leche Materna	Abre la caja isotérmica y verifica los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Rotulo “NO ABRA, leche materna” • Que el producto se encuentre completamente congelado o refrigerado en conjunto con geles refrigerantes. • Embalaje y calidad del embalaje. • Condiciones de higiene. • Integridad. • Sellado e identificación del etiquetado. • Color y ausencia de la suciedad.
3	Área de Proceso/ Personal Encargado del Traslado, Clasificación y Almacenamiento de Leche Materna	Desecha los frascos que no cumplan con los criterios de calidad y lo registra en el formato Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas . En caso de que se encuentren en condiciones óptimas registra su seguimiento en el formato Colecta de Leche Humana Externa o Colecta del Leche Humana en el Área de Lactario , según sea el caso y de acuerdo a lo establecido en el Manual de Políticas para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del ISEM.
4	Área de Proceso/ Personal Encargado del Traslado, Clasificación y Almacenamiento de Leche Materna	Procede a limpiar el embalaje con alcohol al 70% para su almacenamiento en el congelador. En presencia de capa de hielo adherida al frasco o embalaje retira rápidamente bajo agua, sin mojar la tapa para evitar daños o alguna contaminación con el líquido en su interior y finalmente seca con gasa estéril.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 32 de 112

5	Área de Proceso/ Personal Encargado del Traslado, Clasificación y Almacenamiento de Leche Materna	Clasifica la leche materna según su estado de madurez, que se especifica en el apartado de anexos referentes a la recepción, clasificación y almacenamiento de la leche, posterior a su clasificación la almacena temporalmente hasta que se determine su seguimiento, según sea leche homóloga o heteróloga y toma como referencia la clasificación que se incluye en el apartado de anexos.
---	--	---

CRITERIO 3.2: DESHIELO EN BAÑO MARÍA

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del proceso del Recepción, Clasificación y Almacenamiento de la Leche Materna
1	Área Proceso/ Personal Encargado del Deshielo de Leche Materna	Prepara la leche homóloga para la alimentación del neonato o dispone de leche de heteróloga almacenada para iniciar el proceso de pasteurización.
2	Área Proceso/ Personal Encargado del Deshielo de la Leche Materna	Verifica la limpieza y desinfección (del embalaje, de las superficies y de los equipos), al ingreso de los frascos al Área de Proceso en el Banco de Leche Humana.
3	Área Proceso/ Personal Encargado del Deshielo de la Leche Materna	Prepara el baño de agua para deshielo, coloca agua sobre el baño maría y regula la temperatura del baño maría a 40 °C por 15 minutos para su estabilización.
4	Área Proceso/ Personal Encargado del Deshielo de la Leche Materna	Coloca dentro del baño maría los envases del mismo tamaño, forma y volumen, verifica si el nivel del agua está por encima del nivel de la leche materna (2 cm sobre el nivel de la leche) y acompaña el deshielo agitando los frascos cada cinco minutos hasta final del proceso. Termina el deshielo una vez que la mayor parte de la leche materna se encuentre en estado líquido y solo quede un pequeño botón de leche congelada (2-3 cm de diámetro).
5	Área Proceso/ Personal Encargado del Deshielo de la Leche Materna	Retira los envases del baño maría y limpia el exceso de agua sobre los frascos con una gasa estéril con alcohol al 70°GL o %.
6	Área Proceso/ Personal Encargado del Deshielo de la Leche Materna	Selecciona y clasifica la leche materna para su dosificación, administración o almacenamiento, ya sea homóloga o heteróloga y procede a realizar el control de calidad.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 33 de 112

CRITERIO 3.3: CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE MATERNA

**CRITERIO 3.3.1: VALORACIÓN DE SOLUCIÓN DE HIDRÓXIDO
DE SODIO (NaOH) 1 N**

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene de la preparación y procesos previos al control de calidad.
1	Área Proceso/ Personal Encargado de la Valoración de Solución de Hidróxido de Sodio (NaOH) 1 N	Prepara la Solución Hidróxido de Sodio 1 N, derivado de los requerimientos solicitados para la titulación de la alícuota de leche materna, disuelve 42 g de hidróxido de sodio con 150 mL de agua libre de dióxido de carbono en un vaso de precipitados y deja enfriar la solución temperatura ambiente. Posteriormente pasa a un matraz volumétrico de 1000 mL y llevar a volumen con agua libre de dióxido de carbono.
2	Área Proceso/ Personal Encargado de la Valoración de Solución de Hidróxido de Sodio (NaOH) 1 N	Pesa 5 g de biftalato de potasio (previamente molido y secado a 1200 °C durante 2 h) lo pasa a un matraz Erlenmeyer y disuelve en 75 mL de agua libre de dióxido de carbono. Agrega 2 gotas de solución indicadora de fenoftaleina y titula con la solución de hidróxido de sodio 1 N, hasta un vire color claro permanente.
3	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Calcula la normalidad o molaridad, considerando que cada mililitro de solución de hidróxido de sodio 1.0 N o 1.0 M, es equivalente a 204.2 mg de biftalato de potasio.
4	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Toma una alícuota de 10 mL de solución valorada de hidróxido de sodio 1 N, pasa a un matraz volumétrico de 100 mL y lleva al aforo con agua libre de dióxido de carbono, para la preparación de la solución de Hidroxido de Sodio 0.1 N.
5	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Etiqueta la solución y revalora cada que se utilice. Los reactivos preparados deberán conservarse a una temperatura de 5°C y en frascos de vidrio ámbar durante 30 días, de no utilizarse deberá revalorarse o desecharse en caso de contaminación, anotar en bitácora interna de registro de preparación de reactivos.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 34 de 112

CRITERIO 3.3.2: EVALUACIÓN DE COLOR

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del proceso de Deshielo en Baño en Baño María
1	Área Proceso/ Personal Encargado de la Evaluación de Color	Prepara el producto derivado del deshielo en baño maría para realizar la evaluación de color.
2	Área Proceso/ Personal Encargado de la Evaluación de Color	Evalúa la coloración en el frasco de leche materna al realizar la revisión del producto dentro del mismo, a contraluz y tomando en cuenta la primera observación de color. Se consideran productos aceptables aquellas leches que presenten coloración que varía del blanquecino al amarillo más intenso, pudiendo pasar por el verdoso y azulado (consultar imágenes muestra de la coloración de la leche materna en el apartado de anexos) y registrar en el formato Registro Diario de Leche Humana Analizada .
3	Área Proceso/ Personal Encargado de la Evaluación de Color	Desecha el producto que no se ajusta a los estándares mencionados, por no ser aptos para el consumo, registra en el formato Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas y en caso de ser apta pasa al siguiente control de calidad.

CRITERIO 3.3.3: VERIFICACIÓN DE FLAVOR (OLOR)

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del proceso de Evaluación de Color
1	Área Proceso/ Personal Encargado de la Verificación del Flavor	Agita vigorosamente, retira la cubierta del frasco e inhalar sin pegar la nariz hasta que las papilas gustativas se impregnen del "flavor".
2	Área Proceso/ Personal Encargado de la Verificación del Flavor	Reporta los resultados de off-flavor de los frascos de leche materna, apoyándose de los patrones de olor, integrados al apartado de anexos, para determinar muestras fuera de especificación, que registra en el formato Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas . En caso de ser aptas pasa al siguiente control de calidad (consultar tabla con patrones de olor de la leche materna en el apartado de anexos) y dar seguimiento en el formato Registro Diario de Leche Humana Analizada .

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 35 de 112

CRITERIO 3.3.4: VERIFICACIÓN DE LA SUCIEDAD

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del proceso de Verificación de Flavor (Olor)
1	Área Proceso/ Personal Encargado de la Verificación de Suciedad	Verifica la presencia de suciedad al momento junto con la evaluación de color y flavor del producto.
2	Área Proceso/ Personal Encargado de la Verificación de Suciedad	Realiza un chequeo para descartar la presencia de cualquier elemento de suciedad en el envase de pasteurización. Considera los siguientes como elementos de suciedad: <ul style="list-style-type: none"> • Pelos o cabellos • Fragmentos de piel • Uñas • Otros (insectos, pedazos de papel, vidrio, etc).
3	Área Proceso/ Personal Encargado de la Verificación de Suciedad	Descarta en caso de encontrar algún contaminante u otro cuerpo extraño en la leche materna y procede a la inactivación con cloro disuelto al 1% y se procede a desechar para posteriormente registrar en el formato Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas . La leche que se encuentre libre de suciedad pasa al siguiente control de calidad, dando seguimiento en el formato Registro Diario de Leche Humana Analizada .

CRITERIO 3.3.5: DETERMINACIÓN DE ACIDEZ DORNIC

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de Verificación de Suciedad
1	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Realiza su homogenización manual del frasco de leche materna, pipetea 4 ml de leche a analizar y transfiere dicho volumen a un tubo de ensayo de 10 x 100 mm, previamente enfriado, que se mantuviera en baño de hielo. Procede de la misma manera para cada nuevo frasco de leche descongelado.
2	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Inicia el análisis al pipetear cualitativamente tres alícuotas de 1 mL de la muestra recogida y transferir al interior de tres tubos de ensayo con capacidad para 13x 100 mm. Antes de pipetear la alícuota, debe homogeneizar cuidadosamente el tubo que contiene la muestra de leche materna extraída a ser analizada.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera
Fecha: Abril de 2022
Código: 208C0101110100L
Página: 36 de 112

3	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Añade a la alícuota de 1 mL de leche materna a ser titulada una gota de solución indicadora de fenolftaleína y procede a realizar la titulación de la misma con NaOH 1 N (solución de hidróxido de sodio a la concentración de 0,1 N), gota a gota.
4	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Agita permanentemente el tubo de ensayo que contiene la leche materna con ayuda de movimientos leves, para evitar la incorporación de aire al producto durante toda su titulación e interrumpe el procedimiento en el del indicador, el cual pasa a asumir una coloración rosada-clara.
5	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Procede a la lectura de resultados al considerar que cada 0,01 mL de hidróxido de sodio 0,1 N gastados corresponden a 1 °D. Si en un ensayo se gastan 0,04 ml de solución, esa muestra posee acidez titulable igual a 4 °D. Cuando la solución titulante no presenta una concentración exacta de 0,1 N, multiplica la media aritmética de las tres alícuotas por el valor del factor de corrección, que se encuentra en la etiqueta del frasco de la solución Dornic.
6	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Determina el valor final de la Acidez Dornic derivado de la lectura de resultados, que corresponde a la media aritmética de los tres valores obtenidos en la prueba individual de cada muestra. Se considera normal para la acidez de la leche materna cualquier valor situado en el rango de 1 a 8 °D.
7	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinar la Acidez Dornic	Realiza el siguiente control de calidad en caso de que la determinación de Acidez Dornic muestre un resultado satisfactorio y da seguimiento en el formato Registro Diario de Leche Humana Analizada . En caso de que el resultado no sea satisfactorio procede con su inactivación y desecho, registrado en el formato Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas .

CRITERIO 3.3.6: DETERMINACIÓN DE CREMATOCRITO

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de Determinación de Acidez Dornic
1	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinación	Extrae la leche a ser analizada con una pipeta 1mL y transfiere ese volumen para tubo de ensayo de 5mL, posterior a la homogeneización de los frascos de leche

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 37 de 112

	de Crematocrito	materna.
2	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinación de Crematocrito	Dispone de las muestras de 1mL en una gradilla revestida de PVC y calienta en baño maría a 40°C durante 10 minutos.
3	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinación de Crematocrito	Extrae de forma independiente, 3 alícuotas de 75 microlitros, con la ayuda de tubos microcapilares, de cada una de las muestras de leche materna extraída. Cierra una de las extremidades del tubo capilar, esto al haber pasado el tiempo indicado.
4	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinación de Crematocrito	Realiza el proceso para centrifugar la leche materna extraída siguiendo los siguientes pasos: <ul style="list-style-type: none"> • Dispone los capilares en la centrífuga, posicionando las extremidades cerradas en la dirección centrífuga (para fuera). • Posiciona los capilares siempre dos a dos, en diagonal, a modo de equilibrar el plato de la centrífuga. • Centrifuga por 15 minutos, observando la velocidad que el fabricante de la centrífuga indica para la realización del test de microhematocrito. Procede a la lectura tras la centrifugación.
5	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinación de Crematocrito	Toma en cuenta los siguientes puntos para realizar la interpretación del crematocrito: <ul style="list-style-type: none"> • Después de centrifugar se pueden observar dos columnas: en la parte superior queda la columna de crema y en la inferior la columna de grasa. • Con base en el resultado obtenido realiza los cálculos correspondientes: <ul style="list-style-type: none"> – Columna de crema: – $\text{Columna de Crema (mm)} \times 100 \div \text{Columna Total (mm)} = \% \text{ de Crema}$ – Columna de grasa: – $(\% \text{ de crema} - 0,59) \div 1,46 = \% \text{ de Grasa}$ – Contenido Energético Total: – $(\% \text{ de crema} \times 66,8 + 290) = \text{Kcal/litro}$ • Como para cada frasco de leche evaluado se recogieron tres alícuotas en capilar, el valor final corresponde a la media aritmética encontrada.
6	Área Proceso/ Personal Encargado de la Determinación	Pasa a la fase de reenvase en caso de que la determinación de crematocrito y en general el control de calidad de la leche materna muestre un resultado

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 38 de 112

de Crematocrito

satisfactorio, de lo contrario procede con su inactivación y desecho, que conste en el formato **Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas**. Asienta los resultados de los análisis de control de calidad en **Registro Diario Leche Humana Analizada**.

CRITERIO 3.4: REENVASE

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso para el Control de Calidad de la Leche Materna
1	Área Proceso/ Personal Encargado del Reenvase de Leche Materna	<p>Verifica los siguientes puntos previos a la realización del reenvase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los envases y materiales que entrarán contacto directo con la leche materna sean correctamente esterilizados y se encuentren dentro del plazo de validez de la esterilización. • Los embalajes estén etiquetados de forma que posibiliten la trazabilidad de la leche, de acuerdo con las orientaciones en el proceso de "Embalaje y Etiquetado de Leche Materna".
2	Área Proceso/ Personal Encargado del Reenvase de Leche Materna	Para realizar el reenvase en campana de flujo laminar se comprueba que la cabina está conectada al menos 30 minutos antes de su uso. Durante toda la operación, no se debe apoyar o tocar con los brazos y/o las manos la superficie de la campana de flujo laminar.
3	Área Proceso/ Personal Encargado del Reenvase de Leche Materna	Para realizar el reenvase en campo de llama, conecta el mechero Bunsen o mechero Fisher a la toma de gas, en caso de no contar con una, hacer uso de mechero de alcohol.
4	Área Proceso/ Personal Encargado del Reenvase de Leche Materna	Realiza el reenvase dentro de un radio de 15 a 20 cm del centro de la llama, dependiendo del tipo de pico de Bunsen utilizado, o dentro de la campana de flujo laminar. Dispone los frascos, materiales y utensilios necesarios en la mesa de trabajo.
5	Área Proceso/ Personal Encargado del Reenvase de Leche Materna	<p>Vierte la leche materna en frascos de volúmenes equivalentes, conforme a la estandarización adoptada por el Banco de Leche Humana.</p> <p>En caso de no obtener volúmenes completos se puede realizar pools (mezclas), con similares características y máximo de 3 madres donadoras (con una variación no mayor a +/-1).</p>

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 39 de 112

6	Área Proceso/ Personal Encargado del Reenvase de Leche Materna	Verifica y prepara los frascos de leche materna para llevar a cabo el proceso para su pasteurización.
---	---	---

CRITERIO 3.5: PASTEURIZACIÓN

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de Reenvase de Leche Materna
1	Área Proceso/ Personal Encargado de la Pasteurización	Recibe los envases que contienen la leche materna e inicia el proceso de pasteurización de la misma teniendo en cuenta que puede ser realizado de manera manual o automatizada, tomando como base los principios de la técnica manual pero adaptándolo al equipamiento de cada Banco de Leche Humana. En ambas se busca lograr la inactivación de microorganismos presentes en la leche materna.
2	Área Proceso/ Personal Encargado de la Pasteurización	Realiza la pasteurización automática, tipo Holter que consiste en: <ul style="list-style-type: none"> • Precalentar la pasteurizadora y programar hasta alcanzar la temperatura de 62.5°C. (15 minutos). • Verificar que los frascos seleccionados estén semi-cerrados, a ¼ de vuelta del cierre total. • Colocar los frascos en la pasteurizadora en forma uniforme y equilibrada, a lo largo y ancho de la rejilla de la pasteurizadora. • Colocar la leche de control de testigo (leche descartada) como punto frío, en medio de la pasteurizadora y agregar sensor de temperatura. • Cuando alcance la leche testigo la temperatura (62,5°C) comenzar el proceso de letalidad térmica, la cual debe de ser verificada durante 30 minutos cada 5 minutos y cerciorarse que no tenga una variación de ± 0.5° de temperatura. • Revisar que el volumen del baño sobrepase el volumen de la muestra del frasco a pasteurizar. • Transcurridos los 30 minutos relativos a la letalidad térmica, comenzar el choque térmico de los frascos utilizando agua fría llevándolos a una temperatura igual o inferior a 5°C. • Constar registro de la pasteurización en el formato Verificación de la Temperatura de

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 40 de 112

<p>3</p>	<p>Área Proceso/ Personal Encargado de la Pasteurización</p>	<p>Pasteurización.</p> <p>Realiza la pasteurización haciendo uso de la técnica manual, que consiste en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regular el baño maría a la temperatura de operación suficiente para alcanzar 65°C y esperar que se estabilice por 15 minutos. • Para mantener el control del proceso se debe utilizar un frasco control de temperatura, al centro del baño maría, con un termómetro evitando el contacto con el fondo del frasco, 1 cm arriba. • Esperar a que la temperatura de la leche llegue a 62.5°C, disminuyendo medio grado (1/2), la temperatura hasta observar los 62.5°C. Registrar en el formato de Verificación de la Temperatura de Pasteurización. • Cargar el baño maría con los frascos que contienen la leche materna a ser pasteurizada, utilizar siempre envases estandarizados (la colocación de los frascos deberá ser de forma equilibrada). • Revisar el nivel de leche materna dentro del envase, debe estar por debajo del nivel del agua del baño maría (2 cm). En función del desprendimiento de aire disuelto en la leche materna durante el proceso de calentamiento, se recomienda que el roscado de las tapas esté con ¼ de vuelta. • Iniciar la marcación del tiempo de letalidad térmica (30 minutos) a partir del momento en que la temperatura de la leche materna alcance la marca de 62,5 °C (tiempo de precalentamiento); para mantener el control del proceso se debe utilizar un frasco control de temperatura y realizar los registros de la temperatura en el formato de Verificación de la Temperatura de Pasteurización. • El tiempo de procesamiento dependerá del tipo, del volumen y del número de frascos utilizados durante la pasteurización. • Si el baño maría no dispone de agitador automático, deberá agitar manualmente cada frasco de cinco en cinco minutos, sin retirarlo del baño maría.
<p>4</p>	<p>Área Proceso/</p>	<p>Promueve el enfriamiento de los frascos hasta que la</p>

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 41 de 112

	Personal Encargado de la Pasteurización	leche materna alcance una temperatura igual o inferior a 5 °C, transcurridos los 30 minutos relativos a la letalidad térmica, posteriormente registra en el formato Verificación de la Temperatura de Pasteurización.
5	Área Proceso/ Personal Encargado de la Pasteurización	Enfría los frascos mediante el uso de enfriadores automáticos o por la inmersión de los recipientes en un baño que contenga agua y hielo.
6	Área Proceso/ Personal Encargado de la Pasteurización	Registra en la etiqueta del frasco la fecha de pasteurización y la palabra CUARENTENA, hasta que finalicen las pruebas microbiológicas para su posterior liberación como leche PASTEURIZADA.
7	Área Proceso/ Personal Encargado de la Pasteurización	Inmediatamente después de la pasteurización, junto al mechero Bunsen o en una Campana de Flujo Laminar, realiza la prueba de control microbiológico. Posteriormente coloca los frascos de vidrio con la leche en congelación, en espera del resultado de las pruebas microbiológicas, para su posterior liberación.
8	Área Proceso/ Personal Encargado de la Pasteurización	Al concluir con el proceso verifica y prepara la leche pasteurizada para su seguimiento en el área de microbiología.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 42 de 112

CRITERIO 4.0 ÁREA DE MICROBIOLOGÍA

CRITERIO 4.1: PREPARACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene de pasteurización de leche humana
1	Área de Microbiología/ Personal Encargado de la Preparación de Medios de Cultivo	Para la preparación del medio de cultivo Caldo Verde Brillante Bilis de Buey, pesa en la balanza electrónica (previamente encerada) 50 gramos del medio de cultivo caldo bilis verde brillante y adiciona 1 litro de agua destilada o desionizada, a temperatura ambiente, para los medios de cultivo que se van a utilizar en las pruebas confirmatorias, se deben pesar 40 g y disolver en 1 L de agua.
2	Área de Microbiología/ Personal Encargado de la Preparación de Medios de Cultivo	Coloca en este tubo de ensayo 10 ml del medio de cultivo en un tubo de 15 ml, agitar y mezclar hasta eliminar sedimentos y grumos, y colocar un tubo Durham invertido; Prepara los tubos necesarios con el medio de cultivo.
3	Área de Microbiología/ Personal Encargado de la Preparación de Medios de Cultivo	Esteriliza los tubos en autoclave a 121 °C por un tiempo de 20 minutos después de alcanzar la presión de 15 psi, una vez esterilizados los tubos, rotula con el lote, el nombre del medio de cultivo, la concentración, la fecha de preparación y el tiempo de validez.
4	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Control de Calidad de los Medios de Cultivo	Realiza un análisis visual de cada uno de los tubos con medio de cultivo y verifica que se encuentren libres de burbujas, esto una vez terminado el proceso de esterilización, de ese modo se garantiza la calidad de los mismos.
5	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Control de Calidad de los Medios de Cultivo	Corroborar la presencia del Tubo de Durham, inmerso completamente en el medio de cultivo para poder examinar la producción de gases por presencia de microorganismos.
6	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Control de Calidad de los	Establece la validación del proceso de esterilización por cada 10 tubos con medio de cultivo preparado; incuba en un tubo con el medio a 35.5°C ±0.5 °C por 24 horas. Si se forman burbujas, elimina todo el lote.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 43 de 112

	Medios de Cultivo	
7	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Control de Calidad de los Medios de Cultivo	Dispone del medio de cultivo una vez validado para proceder a realizar el análisis microbiológico.

CRITERIO 4.2: ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE MATERNA

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene de control de calidad de medios de cultivo
1	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Toma uno de los tubos de ensayo que contenga el medio de cultivo Caldo Verde Brillante Bilis de Buey para iniciar las pruebas microbiológicas.
2	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Retira la tapa, esteriliza el borde del tubo en la llama azul del mechero de Bunsen o mantiene el tubo dentro de la campana de flujo laminar.
3	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Homogeniza la muestra a ser analizada, extrae 4 alícuotas de 1 mL de la muestra. Recoge las alícuotas en puntos diferentes del frasco.
4	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Siembra todas las alícuotas de una misma muestra en un único tubo de cultivo conteniendo Caldo verde Bilis Brillante. Conduce el proceso con rigor microbiológico y realiza a cada uno de los frascos pertenecientes al lote de leche humana.
5	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Registra en el tubo la fecha de siembra y el número de lote del frasco. Tapa el tubo y lo coloca en la incubadora a 35.5°C ±0.5 °C por 24 horas (Primera lectura) y 48 horas (Segunda lectura) para posteriormente registrar en el formato Investigación de Coliformes Totales .
6	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis	Devuelve inmediatamente al congelador los frascos con la leche pasteurizada y espera los resultados microbiológicos. La etiqueta de los frascos debe contener la palabra "Cuarentena".

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 44 de 112

	Microbiológico	
7	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Realiza una prueba confirmatoria en caso de que alguno de los tubos de cultivo presente crecimiento microbiano.
8	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Esteriliza el asa de platino en la llama azul del mechero de Bunsen hasta que se torne roja y espera 10 segundos para su enfriamiento. Introduce el asa en el tubo de ensayo con el cultivo positivo. Retira el asa y confirma que se haya formado una película de cultivo.
9	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Toma uno de los tubos de ensayo que contenga el medio de cultivo caldo bilis verde brillante, a la concentración de 40 gramos y con un tubo de Durham. Retira la tapa del tubo en el que se va a sembrar, esteriliza el borde del tubo en la llama azul del mechero de Bunsen o realiza dentro de la campana de flujo laminar, introduce el asa en el tubo y sacude en el cultivo.
10	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Tapa el tubo y coloca en la incubadora a 35.5°C ±0.5 °C, por 24 horas (Primera lectura) y 48 horas (Segunda lectura). Registra la fecha de siembra y número de lote del frasco.
11	Área de Microbiología/ Personal Encargado del Análisis Microbiológico	Interpreta los resultados por la presencia de turbidez en el cultivo, siendo un resultado positivo la presencia de turbidez, gas y pudiendo existir un cambio en el viraje del color del medio de verde a marrón o amarillo, y un resultado negativo por la ausencia de turbidez o gas, esto pasadas las 48 horas posteriores a la segunda lectura. Derivado de la interpretación de resultados y posterior a la misma da seguimiento en los formatos Investigación de Coliformes Totales, Registro Diario de Leche Humana Analizada y Certificado de Liberación , respectivamente.

CRITERIO 4.3: MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL BANCO DE LECHE

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de Selección y Registro de Donadoras
1	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado del	Colocar dos cajas Petri con medio de cultivo en cada esquina dentro de las siguientes áreas: <ul style="list-style-type: none"> • Área de Valoración

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 45 de 112

	Monitoreo Microbiológico	<ul style="list-style-type: none"> • Área de Colecta • Área de Proceso • Área de Microbiología • Área de Dosificación • Área de Administración al Neonato • Área de Seguimiento al Neonato y Donadora
2	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico	Verifica que posterior a la exposición al medio ambiente (en un lapso mayor a 30 minutos y menor de 4 horas) se tapen las cajas Petri y se resguarden dentro de la incubadora.
3	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico	Incuba las cajas Petri durante 48 horas a 36 +/- 0.5 °C. En caso de que exista crecimiento en una caja Petri y no en su par, se repetirá el muestreo completo.
4	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico	Utiliza hisopos previamente esterilizados, humectados con solución salina (NaCl) 0.25% para el muestreo de superficies.
5	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico	Realiza la toma de la muestra, humedece una parte del hisopo en la solución salina estéril y presiona suavemente contra la pared interior del frasco para eliminar el exceso de líquido.
6	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico	Frota el hisopo lentamente sobre un área determinada de la superficie elegida.
7	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico	Coloca el hisopo sobre el medio de cultivo y genera el estriado de la caja y cerrarlo.
8	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado del Monitoreo Microbiológico	Anota en una etiqueta sobre la caja Petri el nombre de la superficie muestreada. Utiliza un hisopo y una caja Petri para cada una de las zonas muestreadas.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 46 de 112

9

**Banco de Leche
Humana/ Personal
Encargado del
Monitoreo
Microbiológico**

Incuba las cajas Petri por 24-48 hrs, en caso de encontrar crecimiento, realiza las acciones correctivas para descontaminar las áreas y superficies del Banco de Leche Humana de acuerdo al Muestreo Microbiológico en Áreas del Banco de Leche de Ambiente Controlado, incluido en el apartado de anexos.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 47 de 112

CRITERIO 5.0 ÁREA DE DOSIFICACIÓN

CRITERIO 5.1: ALMACENAMIENTO FINAL DE LA LECHE MATERNA

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene de pruebas microbiológicas
1	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna	Verifica que una vez cumplido el control de calidad en la leche humana la etiqueta del frasco cuente con la siguiente información para su almacenamiento: 1.Fecha de pasteurización 2.Lote 3.Fecha de liberación 4.Tipo de leche 5.Cantidad de leche en mL 6.Rubrica de la persona responsable de la pasteurización 7.Colocar la palabra "liberado"
2	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna	Se cerciora de que la temperatura de cada uno de los frascos sea de 5°C al interior de la caja isotérmica.
3	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna	Revisa que el congelador destinado al resguardo de la leche en cuarentena se encuentre en condiciones óptimas en cuanto a limpieza y funcionamiento.
4	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna	Toma los frascos con la leche materna previamente pasteurizados, para someterlos a una limpieza exterior e introducirlos al congelador destinado para la cuarentena.
5	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Almacenamiento Final de la Leche Materna	Registra la entrada y salida de la leche y verifica el producto almacenado, considerando los tiempos de conservación según corresponda al tipo de leche, ya sea homóloga o pasteurizada. Esto después de contar con los resultados del análisis microbiológico de la leche liberada, esto al consultar la información registrada en los formatos Certificado de Liberación , en el caso de la leche pasteurizada y Colecta de Leche Humana Externa o en el Área de Lactario , según corresponda para el el caso de la leche homóloga.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 48 de 112

CRITERIO 5.2: DISTRIBUCIÓN FINAL DE LA LECHE MATERNA

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene de almacenamiento final de la leche human
1	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Distribución Final de la Leche Materna	Recibe el pedido y verificara la existencia de leche humana pasteurizada y liberada asentada en los registros asentados en el formato Certificado de Liberación , en el caso de la leche pasteurizada o mediante el inventario del producto en caso de que sea homóloga.
2	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Distribución Final de la Leche Materna	Deshelar la leche que se encuentre en estado de congelación, en baño maría, a 40°C.
3	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Distribución Final de la Leche Materna	Dosifica dentro de la campa de flujo laminar cada frasco solicitado y procura que inicialmente se realice la dosificación de la leche homóloga, para continuar con la pasteurizada, posteriormente verifica que sea etiquetado correctamente con la siguiente información: <ol style="list-style-type: none"> 1.Fecha de pasteurización (en el caso de la leche pasteurizada) 2.Lote (en el caso de la leche pasteurizada) 3.Fecha de liberación 4.Tipo de leche 5.Nombre del Receptor 6.Cantidad de leche en mL 7.Rubrica de la persona responsable de la dosificación
4	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Distribución Final de la Leche Materna	Registra el egreso de la leche pasteurizada en el formato Dosificación y Administración de Leche Humana . Coloca los frascos en los recipientes isotérmicos asignados a cada sala del área de neonatología. Para mantener la cadena de frío coloca en los recipientes 3 partes de hielo por 1 parte de leche (relación 3:1).
5	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Distribución Final de la Leche Materna	Transporta los recipientes con la leche humana en forma inmediata al Personal de Enfermería de la Sala de Neonatología y entrega a la persona responsable, la cual requisita el formato Dosificación y Administración de Leche Humana . Vigila permanentemente la cadena de frío hasta la administración de leche, requisita el formato Control de Temperatura Caja Isotérmica o Control de

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 49 de 112

		Temperatura Refrigerador , según sea el caso, y sigue las normas de bioseguridad (NOM-007-SCT2/2010) para el correcto transporte y administración de la leche materna.
6	Área de Dosificación/ Personal Encargado del Distribución Final de la Leche Materna	Vigila en conjunto con el Personal de Enfermería de la Sala de Neonatología la cadena de frío y las normas de bioseguridad (NOM-007-SCT2/2010) para el correcto transporte y administración de la leche materna.

CRITERIO 5.3: SELECCIÓN DE RECEPTORES

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene de almacenamiento final de la leche humana
1	Área de Dosificación/ Personal Encargado de la Selección de Receptores	Inicia el seguimiento al constatar que las y los receptores cuenten con las características especificadas en el capítulo destinado a las generalidades en el Manual de Políticas para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del ISEM y revisa su seguimiento en el formato Control Clínico / Nutricio de Receptores del Banco de Leche Humana .
2	Área de Dosificación/ Personal Encargado de la Selección de Receptores	Verifica que la leche materna disponible para las y los receptores se encuentre resguardada y almacenada dentro del refrigerador designado para la dosificación.
3	Área de Dosificación/ Personal Encargado de la Selección de Receptores	Inspecciona visualmente cada una de las leches a dosificar, verificando que no cuenten con un agente ajeno a la leche a dosificar.
4	Área de Dosificación/ Personal Encargado de la Selección de Receptores	Calienta la leche materna seleccionada a baño maría hasta alcanzar los 22°C a 26°C para su administración.
5	Área de Dosificación/ Personal Encargado de la Selección de Receptores	Administra a la o al receptor los mililitros indicados por el personal médico, revisa que no exista una variación dentro de esta medida y registra en el formato Dosificación y Administración de la Leche Humana .

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 50 de 112

CRITERIO 6.0 ÁREA DE LIMPIEZA

CRITERIO 6.1: LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de limpieza en el Banco de Leche Humana.
1	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Prepara solución de hipoclorito de sodio al 1%, coloca 100 mL de una solución de hipoclorito de sodio comercial (concentración del 5%) y completa con 10 L de agua.
2	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Sumerge el material sucio en la solución hasta eliminar totalmente los residuos.
3	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Lava el material con suficiente agua, detergente neutro, haciendo uso de una esponja y escobillón.
4	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Enjuaga diez veces con agua corriente, llena y vacía el total de los recipientes y en el último enjuague utiliza agua destilada.
5	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Introduce el material limpio en un horno de secado a temperatura máxima de 80°C o 90°C.
6	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de	Envuelve el material previamente seco, lo ingresa al área de CEYE y realiza la esterilización en autoclave a 121°C por 15 minutos y rotula el material con fecha de esterilización.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 51 de 112

	Material	
7	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Resguarda el material previamente esterilizado en anaqueles, (tendrá un tiempo de vida útil de 1 mes).

CRITERIO 6.2: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ESPECIALIZADA

NO.	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		Viene del Proceso de limpieza en el Banco de Leche Humana.
1	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	<p>Inicia la desinfección, aplica los principios universales de limpieza, de arriba hacia abajo, iniciando con techos, seguido de paredes, puertas, superficies y por ultimo suelos.</p> <p>La limpieza se realiza de adentro hacia fuera, comenzando por el lado opuesto a la entrada, de lo menos contaminado a lo más contaminado, dejando las superficies secas.</p>
2	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Aplica la técnica de doble cubo (las cubetas deben estar rotuladas para no mezclar con las de otras áreas) para la limpieza, verifica que la fricción del suelo se realice en abanico y que haya quedado lo más seco posible.
3	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Humedece el trapeador en la solución desinfectante e inicia por el lugar más alejado de la vía de acceso. Los movimientos se hacen en forma horizontal, de arriba hacia abajo tratando de no pasar dos veces por el mismo lugar.
4	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Enjuaga el trapeador con agua limpia y repasa cada área en el mismo orden para retirar el desinfectante. Utiliza las cubetas exclusivas para la limpieza de pisos, el material se deja clorado y limpio después de su uso. En caso de pasillos dividirlos por área.
5	Banco de Leche Humana/ Personal	Humedece un paño con solución desinfectante (solución

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

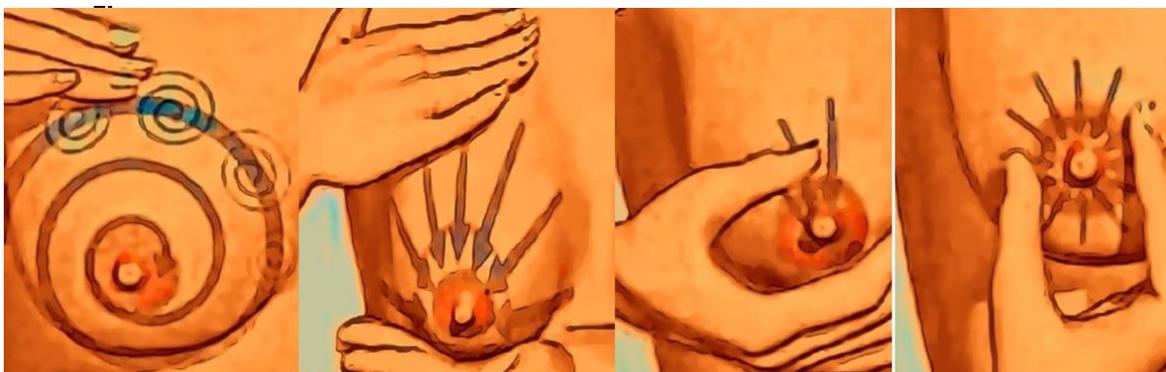
Código: 208C0101110100L

Página: 52 de 112

	Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	de hipoclorito de sodio al 1%).
6	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Ubica las paredes y ventanas, estas serán limpiadas en un solo sentido, de arriba hacia abajo o en forma horizontal con la técnica de cuatro caras evitando regresar al punto de partida. El tiempo de contacto del desinfectante será de 10 minutos.
7	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Retira con agua el cloro de la misma manera (utilizar técnica de doble cubo). Evita sacudir la franela posterior a la limpieza para no dispersar el polvo o partículas de suciedad, se utilizarán las cubetas exclusivas de superficies, el material se dejará clorado y limpio después de su uso.
8	Banco de Leche Humana/ Personal Encargado de la Limpieza y Esterilización de Material	Verifica a través de una inspección visual que techos, paredes, puertas, superficies y suelos, se encuentren libres de cualquier contaminante, que afecte la inocuidad de las áreas.

ANEXOS

ANEXO CRITERIO 2.1: EXTRACCIÓN Y EMBALAJE DE LECHE MATERNA



Referencia. Técnica de Extracción de Leche Materna

ANEXO CRITERIO 3.1: RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA LECHE MATERNA DENTRO DEL BANCO DE LECHE HUMANA

Clasificación de Leche Materna para su Almacenamiento

Leche de Madre de Prematuro	Calostro	Leche de Transición	Leche Madura
Edad gestacional menor a 37 semanas	Menos de 7 días después del parto.	7 a 14 días después del parto.	Más de 14 días después del parto.

Almacenamiento de Leche Materna

El almacenamiento de la leche materna debe de garantizar una adecuada conservación para evitar el crecimiento de microorganismos, cuyo crecimiento depende de una serie de factores entre los cuales están la presencia de barreras físicas o químicas, la concentración de nutrientes, la temperatura y la actividad del agua, entre otros. Una de las formas de retardar o hasta impedir el crecimiento bacteriano es reducir la temperatura del medio.

El embalaje que se debe utilizar para almacenar la leche materna debe ser de vidrio estéril, preferiblemente con boca ancha y compatible con autoclave.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 54 de 112

Tipo de Leche	Almacenamiento	Lugar	Duración
Cruda recién extraída	Refrigeración	Refrigerador, parte inferior	12 horas
	Congelación	Congelador	15 días
Pasteurizada en espera de resultados microbiológicos	Congelación	Congelador, parte superior	24-96 horas
Pasteurizada apta para el consumo	Congelación	Congelador, parte superior	6 meses
	Refrigeración	Refrigerador, parte inferior	24 horas
	TEMPERATURA	RANGOS	LÍMITE
	Refrigeración	(5°C)	(7°C)
	Congelación	(-10°C a -16°C (+/-4°C))	(-3°C)

ANEXO CRITERIO 3.3.2: EVALUACIÓN DE COLOR

Coloración de la Leche Materna

El color de la leche madura se puede ver alterado por diversos factores, entre los más comunes la dieta materna y el uso de medicamentos. Algunos colorantes utilizados en jugos y gelatinas se han asociado con una coloración rosada o rosado-anaranjado de la leche. Una leche de coloración verdosa se asocia al uso de grandes cantidades de vegetales por la madre (coloración dada por la riboflavina), al consumo de bebidas con colorantes verdes y la ingesta de algas marinas.

Al principio de la extracción existe un predominio de la fracción hidrosoluble; por lo que el producto de la secreción láctica tiende a asumir una coloración del tipo "agua de coco". El aspecto puede llegar hasta un azul o verde intenso, de acuerdo con la presencia de componentes hidrosolubles, como la riboflavina, cuya concentración en la leche resulta directamente de la dieta de la madre. En la fase intermedia de la extracción, aumenta la concentración de caseína, con predominio de la fracción suspensión, resultando en un producto que tiende al blanco-opaco.

En la etapa final de la extracción, ocurre un aumento de los constituyentes liposolubles y, consecuentemente, de la presencia de pigmentos que tienden a dar un color amarillento, cada vez más intenso, a la leche.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 55 de 112

Las oscilaciones entre el " rojo-ladrillo" y el marrón oscuro deben de ser investigados ya que pueden indicar la presencia de sangre, lo que representa una no conformidad para la donación. Sin embargo, esta leche si puede ser consumida por el hijo de la donante, dependiendo de la cantidad de sangre presente y de la evaluación médica (de la madre y del niño). La contaminación con sangre ocurre por descarga papilar (salida de secreción a través de los canales que se exteriorizan por el pezón) sanguinolenta, común en las dos primeras semanas de puerperio, o por lesión - tipo fisuras - del pezón. La presencia de sangre puede comprobarse, cuando sea necesario, mediante la realización del mismo procedimiento analítico indicado para el crematocrito. Se considera positiva la muestra cuyo capilar centrifugado denota la presencia de hematíes.

Color Normal	Descripción
Color Blanco	Resulta de la dispersión de la luz reflejada por los glóbulos de grasa y las partículas coloidales de caseína y de fosfato de calcio. La homogeneización hace que la leche más blanco, por la mayor dispersión de la luz.
Color Amarillento	Proviene del pigmento caroteno, que es liposoluble. Otras variaciones de la coloración consideradas se han descrito en este capítulo.
Color Anormal	Descripción
Color rojo-naranja	Causada por la bacteria <i>Serratia marcescens</i> , también puede traducir contaminación por la sangre, ya mencionado. La oxidación del a hemoglobina puede producir algunas coloraciones muy oscuras.
Color verde oscuro	Causada por la bacteria del género <i>Pseudomonas</i> . En ambos casos, la leche debe ser desechada. La coloración de la leche por los pigmentos puede ser variable. Para que el producto en cuyo caso se considere válido para el consumo, es necesario que se tenga conocimiento acerca de la dieta de la donante, lo que la mayoría de las veces es imposible.

Nota: Evaluar la coloración en el frasco de la leche recogida. Se consideran productos aceptables aquellas leches que presenten coloración que varía del blanquecino al amarillo más intenso, pudiendo pasar por el verdoso y azulado.

Desechar el producto que no se ajusta a los estándares mencionados, por no son

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 56 de 112

aptos para el consumo.



BLANCO 1



BLANCO 2



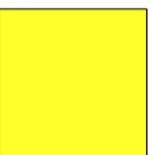
AMARILLO 1



AMARILLO 2



AMARILLO 3



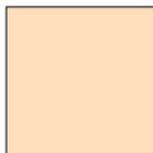
AMARILLO 4



NARANJA 1



NARANJA 2



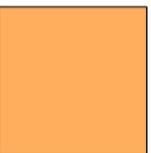
NARANJA 3



NARANJA 4



NARANJA 5



NARANJA 6



AZUL 1



AZUL 2



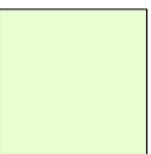
AZUL 3



VERDE 1



VERDE 2



VERDE 3

Referencia. Coloración de Leche Materna

ANEXO 3.3.3: VERIFICACIÓN DE FLAVOR (OLOR)

Padrones de Referencia Flavor

Los patrones de referencia para el flavor de la leche materna son intentos, dinámicos y se están desarrollando para ser utilizados como guía para las descripciones cualitativas. Los siguientes estándares están destinados a ayudar a los analistas a llegar a una concordancia en la detección de un off-flavor específico (en el caso de las mujeres):

Padrón de Referencia	Descripción
Agua libre de olor	Agua destilada, desionizada y tratada en filtro de carbón activado.
Solución patrón de	Diluya hipoclorito de sodio en agua exenta de olor, para obtener soluciones con concentración de cloro activo en

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera
Fecha: Abril de 2022
Código: 208C0101110100L
Página: 57 de 112

cloro	el rango de 0,5 mg / L a 1,5 mg/L. Determinar la concentración de cloro libre.
Solución patrón de pescado	Diluir 1 g de condimento a base de extracto de pescado seco en frasco Erlenmeyer con tapa y añadir 200 ml de agua exenta de olor. Preparar en el momento del uso.
Solución-acción remedio	Diluya 0,5 g de fenol en un matraz volumétrico de 1000 ml con agua exenta de olor. Esta solución se puede utilizar en la preparación de los patrones requeridos por tiempo indefinido, si se almacena en refrigeración. Preparar soluciones para la prueba en el rango de 0,05 mg / L a 0,50 mg / L, utilizando en la dilución agua exenta de cloro.
Solución-stock plástico	Diluir 1 g de metilmeta acrilato en matraz volumétrico de 1000 ml con agua exenta de olor. Esta solución puede utilizarse en la preparación. De los patrones requeridos por tiempo indefinido, se almacena en refrigeración. Preparar soluciones de prueba en el rango de 0,25 mg / L a 1,5 mg / L (NBR / 14341).
Solución estándar de goma	Hervir manguera de goma en 200 ml de agua exenta de olor. Dejar en reposo una noche. Quitar la manguera. Transferir a frasco Erlenmeyer de 500 ml con tapa. Diluir si es necesario.
Solución estándar de jabón coco	Añadir 20 g de jabón de coco en Erlenmeyer con tapa y añadir 200 ml de agua exenta de olor

ANEXO 4.3: MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL BANCO DE LECHE HUMANA

Muestreo Microbiológico en Áreas del Banco de Leche de Ambiente Controlado

Parámetros	Descripción
1. Método y dispositivo de muestreo	Por siembra en placa de cultivo.
2. Volumen de	Una toma de 1000 µl.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 58 de 112

muestreo	Dos tomas de 500 µl (alta sensibilidad con menor efecto desecación).	
	Varias tomas de 200 µl.	
	NOTA: Cuanto más limpio sea el ambiente a muestrear, mayor debe ser el volumen de la muestra.	
3. Punto de muestreo	En general: en el punto más crítico a proteger del Banco de Leche.	
	En área de dosificación.	
	En área de pasteurización.	
	En área de colecta.	
	En campanas de flujo laminar: en el centro de la campana.	
	En almacén de estéril: en una estantería de altura media.	
	En mesas de trabajo: en el centro de la mesa de trabajo.	
4. Placas para siembra	Cajas Petri.	
	Placa Rodac.	
	NOTA: Según algunos autores pueden obtener mayores recuentos (mayor sensibilidad de la prueba).	
5. Medios de cultivo	a) Bacterias:	Agar LTP: más sensible
		TSA: estándar
	b) Hongos	Rosa Bengala CAF: más sensible
		Saboureaud-cloramfenicol (+/- gentamicina): estándar
6. Temperatura y tiempo de incubación	Bacterias: 35-37 +/- 1 °C durante tres días	
	Hongos: dos opciones: dos días a 37 +/- 1 °C y 3-5 días más a Temperatura ambiente (21 a 25 °C).	

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 59 de 112

	<p>Cuando la Temperatura ambiente no sea controlable: estufa a 25 +/- 1 °C durante 5 a 7 días.</p>	
<p>7. Periodicidad del muestreo:</p>	Validación previa a la puesta en marcha.	
	Validación post-reforma.	
	Validación post-mantenimiento por detección de anomalías.	
	Validación tras cambio de filtros absolutos.	
	En caso de epidemia de posible origen en área controlada (Criterio M. Preventiva).	
	En caso de temperaturas elevadas mantenidas (Criterio M. Preventiva).	
	En caso de detección de humedades (manchas en paredes o techos).	
	En caso de obras en las proximidades de áreas controladas.	
	Tras resultados microbiológicos por encima del resultado de clase correspondiente.	
	Cuando los Servicios de Medicina Preventiva, consideren necesario como parte de un programa de calidad en la bioseguridad Hospitalaria con las siguientes	
<p>8. Límites microbiológicos</p>	Para hongos	En todas las áreas controladas: 0 UFC/m3.
	Para bacterias	En el resto de Áreas de alto riesgo: 100 UFC/m3.
		En áreas de riesgo intermedio: 200 UFC/m3.
	8.1. Actuación en caso de	En áreas de muy alto riesgo: suspensión de la actividad, búsqueda y corrección de anomalías y nueva toma

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 60 de 112

	resultados fuera de rango	de muestras. En el resto de áreas controladas: valorar la suspensión/continuidad de la actividad, búsqueda y corrección de anomalías y nueva toma de muestras.
9. Técnica de recogida de muestras	Se recomiendan un mínimo de 6 puntos de muestreo: uno de la primera área de contacto y el resto de las zonas adyacentes al punto de contacto.	
	El muestreo se aplica tras 2 ó 3 horas de actividad dentro de las áreas del Banco de Leche, o en cualquier momento del día si es un área concurrida.	
	Dada la variabilidad a la que puede estar sometido este procedimiento de muestreo, se colocarán siempre dos placas en cada punto de muestreo.	
	Los medios de cultivo se incubaran y pasado el tiempo mencionado en el punto 6 se realizara la lectura.	
	Valorar los falsos positivos (placas contaminadas de origen), que suelen presentar crecimiento de bacterias en sus bordes.	
	En caso de que exista crecimiento en una placa y no en la otra de su par, se repetirá el muestreo completo.	

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 61 de 112

FORMATOS E INSTRUCTIVOS

- Certificado de Liberación
- Colecta de Leche Humana en el Área de Lactario
- Colecta de Leche Humana Externa
- Consentimiento Informado para la Donación de Leche Materna
- Control Clínico/ Nutricio de Receptores del Banco de Leche Humana
- Control de Temperatura Caja Isotérmica
- Control de Temperatura Congelador
- Control de Temperatura Refrigerador
- Dosificación y Administración de Leche Humana
- Frecuencia Mensual de Muestras Inadecuadas
- Informe para el Monitoreo Microbiológico del Banco de Leche Humana
- Investigación de Coliformes Total
- Registro de Donadora de Leche Humana
- Registro Diario de Leche Humana Analizada
- Seguimiento Nutricional de la Donadora del Banco de Leche
- Verificación de la Temperatura de Pasteurización

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 62 de 112



CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

1/ UNIDAD MÉDICA

2/ INSTITUCIÓN

3/ BANCO DE LECHE

4/ NÚMERO DE LOTE

5/ NÚMERO DE FRASCOS TOTALES DEL LOTE

6/ VOLUMEN TOTAL

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	7/ NÚMERO DE FRASCO PERTENECIENTE AL LOTE	8/ RESULTADO
Kcal/L	<500 Kcal/l Hipocalórica 500-700Kcal/L Normocalórica >700 Kcal/L Hipercalórica		
Acidez Titulable °D	1-8°D		
Coliformes	Ausencia		

9/ PERSONAL DE SALUD RESPONSABLE DEL REGISTRO

NOMBRE Y FIRMA

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 63 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“CERTIFICADO DE LIBERACIÓN” (208C0101100000L-400-22)**

Objetivo: Contar con un control que especifique las kilocalorías, acidez dornic y coliformes, con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad de la leche humana, de forma rutinaria.

Distribución y Destinatario: Se deberá llenar con letra de molde, de manera legible y a tinta color negro por el personal químico, biólogo o en su caso de ingeniería, que haya realizado el proceso de pasteurización, en el servicio de Banco de Leche Humana. El formato se genera en original y se integra a la información y registro del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Registrar el nombre completo del Hospital en dónde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	INSTITUCIÓN	Colocar el nombre del Hospital al que pertenece el Banco de Leche Humana.
3	BANCO DE LECHE	Registrar el Nombre del Banco de Leche Humana.
4	NÚMERO DE LOTE	Anotar el lote de la leche humana siguiendo el formato alfanumérico correspondiente a la información estandarizada por la estrategia de Lactancia Materna del ISEM.
5	NÚMERO DE FRASCOS TOTALES DEL LOTE	Registrar el número de frascos de la leche que conforman el lote pasteurizado.
6	VOLUMEN TOTAL	Indicar la cantidad de leche humana analizada en mL.
7	NÚMERO DE FRASCO PERTENECIENTE AL LOTE	Registrar el número de frasco perteneciente al lote analizado y del cual se van a colocar los resultados, incluir los espacios necesarios según los frascos que conformen el lote.
8	RESULTADO	Escribir el resultado según corresponda en la columna del crematocrito en las unidades Kcal/L, acidez Dornic (1-8 °D, en caso de no estar dentro de especificación el resultado, colocar la palabra no cumple), presencia de coliformes en caso de que la prueba verde brillante bilis de buey sea positiva, en caso contrario colocar la palabra ausencia.
9	PERSONAL DE SALUD RESPONSABLE DEL REGISTRO	Rubricar con la inicial del nombre seguido de un punto y el primer apellido del personal responsable del registro del formato.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 65 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“COLECTA DE LECHE HUMANA EN EL ÁREA DE LACTARIO”
(208C0101100000L-526-22)**

Objetivo: Contar con un control para la colecta de leche humana en el Área de Lactario.

Distribución y Destinatario: Se deberá de llenar con letra de molde de manera legible y a tinta color negro, por el personal de enfermería responsable de la colecta de leche humana en el Área de Lactario. El formato se genera en original y se integra a la información y registro del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Registrar el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	NO. CONS.	Anotar el número consecutivo de la usuaria que asiste al lactario en ese día.
3	FECHA	Escribir la fecha en que se realiza la colecta (dd/mm/aa).
4	NOMBRE DE LA MADRE	Escribir el nombre completo de la madre de acuerdo al lactario para la extracción de leche humana.
5	EDAD DE LA MADRE	Registrar la edad de la madre que acude al lactario para la extracción de leche humana.
6	TIPO DE EVENTO OBSTÉTRICO	Anotar el tipo de evento obstétrico Cesárea con Anestesia General (CAG), Cesárea sin Anestesia General (CSG) y Parto Vaginal (V).
7	CAPACITACIÓN EN LACTANCIA MATERNA	Registrar Capacitada (C), en caso de que la usuaria ya tenga capacitación, en caso contrario registrar (SC) sin capacitación.
8	EDAD GESTACIONAL DEL PREMATURO, NEONATO O LACTANTE	Indicar las semanas de gestación del prematuro, neonato o lactante.
9	mL DE EXTRACCIÓN DE LECHE Y HORA DE EXTRACCIÓN	Registrar la hora de extracción con formato de 24 hrs., ingresando en el espacio de la primera extracción (1E) la primera asistencia de la usuaria en ese día y colocar los mL de leche extraídos.
10	RESPONSABLE	Anotar a la o al responsable del registro de recolección, el formato de rubrica es la inicial del nombre seguido de un punto y el primer apellido.
11	OBSERVACIONES	Registrar observaciones en caso de que se presente alguna situación durante la extracción con la usuaria.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 67 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“COLECTA DE LECHE HUMANA EXTERNA” (208C010110000L-462-22)**

Objetivo: Contar con un instrumento que ayude a verificar de forma rutinaria las entradas y pérdidas de leche humana.

Distribución y Destinatario: El formato deberá ser llenado por el personal responsable del área de nutrición, enfermería del servicio del Banco de Leche Humana, durante la jornada laboral. Se utilizará como fuente primaria del llenado de productividad del Banco de Leche Humana. El formato se genera en original y se integra a la información y registro del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Escribir el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	NO. DE LOTE	Especificar el número de lote asignado a la leche recolectada.
3	mL DE LECHE RECOLECTADA	Asentar los mL de leche recolectados.
4	FECHA DE RECOLECCIÓN	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en que se está realizando la recolección.
5	TIPO DE FRASCO	Indicar si el frasco donde se almacenó la leche es el indicado (Cumple), en caso contrario anotar (No Cumple).
6	mL DE LECHE DESCARTADOS	Asentar la cantidad de leche descartada proveniente de la recolección.
7	MOTIVO DE DESCARTE DE LA LECHE HUMANA	Señalar el motivo de no conformidad con la leche humana recolectada.
8	NOMBRE DE LA DONADORA	Escribir el nombre de la donadora con la que se recolecta la leche.
9	RESPONSABLE	Rubricar el espacio correspondiente y escribir la inicial del nombre, seguido de un punto y el primer apellido correspondiente al personal responsable de requisitar dicho formato.

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 68 de 112



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE LECHE MATERNA

1/ UNIDAD MÉDICA

2/ FECHA

Con fundamento en la Ley General de Salud, y en la Ley para la Protección, Apoyo y Promoción a la Lactancia Materna del Estado de México.

La que suscribe ^{3/} **Sra.** _____ en forma voluntaria y sin ninguna presión o inducción consiento donar una o varias muestras de leche materna y consiento en que la muestra que estoy donando sea usada con el propósito de alimentar a otros niños que así lo requieran, ^{4/} **sí:** ___ **no:** ___.

Entiendo el método para la extracción de leche materna, conservación, transporte y en caso de no acudir directamente al banco de leche humana, me la extraeré de forma manual siguiendo estrictamente las instrucciones que me sean dadas antes de cada donación y la proporcionaré el día y la hora acordada.

Una vez que este participando como donante, reportaré todo cambio en mi estado de salud, especialmente en lo referente a enfermedades de transmisión sexual, hepatitis o alguna otra enfermedad; así mismo acepto realizarme los exámenes de laboratorio que sean requeridos para que pueda ser donante.

Entiendo que puedo terminar mi participación como donante en cualquier momento, con la apropiada notificación y acepto que puedo ser excluida como donante de leche humana de un momento a otro.

Me comprometo a acudir a la consulta de control nutricional para mi bebé(s) y para mí, de forma periódica, con la finalidad de mantener nuestro estado de bienestar.

Consiento ser contactada periódicamente aun después de haber donado leche, con el fin de proveer información referente a la donación.

No tendré ningún gasto, ni recibiré remuneración económica alguna por la donación de mi leche. Se guardará estricta confidencialidad sobre los datos obtenidos producto de la colaboración.

Me comprometo a tener informado al banco de leche humana de los cambios de domicilio. Declaró que la información contenida en este documento me ha sido explicada de forma clara y precisa, aclarando cualquier duda con respuestas satisfactorias por parte del personal. Con mi firma o huella digital declaro en este documento que se me ha brindado la información correcta y que me encuentro en las condiciones que se describen para todos los efectos legales que correspondan.

5/ DONADORA

6/ PERSONAL DE SALUD RESPONSABLE DEL REGISTRO

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 69 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE LECHE MATERNA”
(208C0101100000L-454-22)**

Objetivo: Contar con un documento médico legal que garantice la seguridad para la receptora o el receptor de la leche humana, en el proceso de donación y dar seguimiento a la donadora, proceso que deberá llevarse a cabo de forma voluntaria por parte de la donadora.

Distribución y Destinatario: El formato se genera en original y será explicado y requisitado por el personal del servicio del Banco de Leche Humana y será requisitado por la donadora, manteniéndose en su expediente.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Escribir el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	FECHA	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en que se llena y firma el consentimiento informado para la donación de leche materna.
3	Sra. _____	Registrar el nombre completo de la donadora.
4	sí__ no: __	Marcar con una “X” en la casilla correspondiente si la donadora está o no de acuerdo en que la leche humana donada sea utilizada para alimentar a otras receptoras o receptores.
5	DONADORA	Asentar el nombre completo y firma de la donadora, la misma que aparezca en su identificación oficial.
6	PERSONAL DE SALUD RESPONSABLE DEL REGISTRO	Firmar en el espacio correspondiente, como aparece en su identificación oficial y escribir la inicial de su primer nombre, seguido de un punto y el primer apellido, correspondiente al personal de salud responsable de requisitar dicho formato.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 71 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“CONTROL CLÍNICO / NUTRICIO DE RECEPTORES DEL BANCO DE LECHE
HUMANA” (208C0101100000L-527-22)**

Objetivo: Contar con un instrumento que nos permita evaluar y dar seguimiento clínico nutricio en los receptores del servicio del Banco de Leche Humana.

Distribución y Destinatario: Se deberá llenar con letra de molde, de manera legible y a tinta color negro por el personal de nutrición, que lleve el proceso de control y seguimiento clínico nutricio en el servicio del Banco de Leche Humana. El formato se genera en original y se integra a la información y registro del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Registrar el nombre completo de la Unidad Médica en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	FECHA DE INGRESO	Anotar la fecha de ingreso de la receptora o del receptor (dd/mm/aaaa).
3	NOMBRE DE LA O DEL PACIENTE	Escribir los apellidos y el nombre de la receptora o del receptor.
4	FECHA DE NACIMIENTO	Registrar la fecha de nacimiento de la receptora o del receptor (dd/mm/aaaa).
5	SEXO	Indicar el sexo de la receptora o del receptor como masculino o femenino.
6	DIAGNÓSTICO MÉDICO	Anotar el proceso en el que la o el pediatra o la neonatóloga o el neonatólogo identifican el estado de salud o enfermedad, afección, síndrome o lesión por los signos y síntomas de la receptora o del receptor.
7	SEMANAS DE GESTACIÓN	Registrar el número de semanas de la o del receptor desde la concepción hasta la fecha de nacimiento.
8	PESO EN KG.	Asentar el parámetro cuantitativo en kilogramos de la receptora o del receptor.
9	LONGITUD EN CM.	Indicar el parámetro cuantitativo en centímetros de la receptora o del receptor.
10	FECHA DE CONTROL	Registrar la fecha en que se realizara la valoración de la receptora o del receptor (dd/mm/aaaa).
11	SEMANAS DE GESTACIÓN	Anotar el número de semanas que a la fecha en que se realiza la valoración tiene la receptora o el receptor, considerando si son edad corregida para prematuros.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 72 de 112

12	DIETA	Registrar el tipo de dieta que tiene la receptora o el receptor (considerando si está en ayuno y anotarlo).
13	PERÍMETRO ABDOMINAL	Escribir en centímetros el perímetro abdominal de la receptora o del receptor, en la fecha que se realiza la valoración.
14	PESO	Registrar el peso de la o del receptor en kilogramos de acuerdo a la fecha que se realiza la valoración.
15	LONGITUD	Anotar en centímetros el peso de la receptora o del receptor, en la fecha que se realiza la valoración.
16	PERÍMETRO CEFÁLICO	Especificar en centímetros el perímetro cefálico del receptor, en la fecha que se realiza la valoración.
17	PERCENTILES	P (Peso) Asentar el percentil según en la que se encuentre la receptora o el receptor prematuro (según Fenton), neonato (según OMS) y lactante (OMS).
		L (Longitud) Anotar el percentil según en la que se encuentre la receptora o el receptor prematuro (según Fenton), neonato (según OMS) y lactante (OMS).
		PC (Perímetro Cefálico) Anotar el percentil según en la que se encuentre la receptora o el receptor prematuro (según Fenton), neonato (según OMS) y lactante (OMS).
18	REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS (kcal/kg/días)	Registrar los requerimientos energéticos según kcal/kg/día de la receptora o del receptor.
19	REQUERIMIENTOS HÍDRICOS (ml/kg/días)	Escribir los requerimientos hídricos según ml/kg/día de la receptora o del receptor.
20	DIAGNÓSTICO NUTRICIONAL	Registrar el diagnóstico nutricional en el que se encuentra la receptora o el receptor.
21	INTERVENCIÓN NUTRICIONAL	Indicar la intervención a realizar con la receptora o el receptor según su diagnóstico nutricional.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 74 de 112

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO

“CONTROL DE TEMPERATURA CAJA ISOTÉRMICA” (208C0101100000L-455-22)

Objetivo: Contar con un instrumento que ayude a verificar de forma rutinaria, el control de temperatura durante el transporte de la leche humana ya sea dentro de la unidad o durante la recolección externa, como parte de la calidad de la leche humana.

Distribución y Destinatario: Este formato se genera en original y deberá ser llenado por el personal de nutrición o enfermería del servicio del Banco de Leche Humana, durante su transporte y hasta la llegada a su destino, según corresponda. La información permanecerá en los registros de información del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Escribir el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	FECHA DE COLECTA	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en la que se realiza la colecta de la leche humana, al aplicar los criterios de Buenas Practicas de Documentación.
3	FECHA DE EXTRACCIÓN	Asentar la fecha (dd/mm/aa) en que la donadora realizó la extracción de leche humana, al aplicar los criterios de Buenas Practicas de Documentación.
4	HORA DE INICIO DE LA COLECTA	Registrar la hora de inicio de la colecta de leche humana, usar formato de 24:00 hrs.
5	LECHE HOMÓLOGA O HETERÓLOGA	Especificar si la leche que se está transportando en la caja isotérmica es homóloga o heteróloga.
6	TEMPERATURA (°C) AL INICIO DE LA COLECTA	Indicar la temperatura de inicio de la colecta de leche humana en °C.
7	HORA DE TERMINO DE LA COLECTA	Señalar la hora de inicio de la colecta de leche humana, al usar formato de 24:00 hrs.
8	TEMPERATURA (°C) AL TERMINO DE LA COLECTA	Indicar la temperatura al final de la colecta de leche humana en °C.
9	RESPONSABLE	Rubricar el espacio correspondiente y escribir la inicial del nombre, seguido de un punto y el primer apellido correspondiente al personal de responsable de requisitar dicho formato.

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 75 de 112



CONTROL DE TEMPERATURA CONGELADOR

1/ NOMBRE DEL BANCO DE LECHE HUMANA

2/ EQUIPO

3/ MES Y AÑO

4/	DÍAS	LUNES			MARTES			MÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO			DOMINGO			
	HORAS	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	
1A SEMANA DEL (...) AL (...)	5/ Colocar la Temperatura en °C si es >-15°C																						
	-15°																						
	-16°																						
	-17°																						
	-18°																						
	-19°																						
	-20°																						
	-21°																						
Colocar la Temperatura en °C si es <-21°C																							

4/	DÍAS	LUNES			MARTES			MÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO			DOMINGO			
	HORAS	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	
2A SEMANA DEL (...) AL (...)	5/ Colocar la Temperatura en °C si es >-15°C																						
	-15°																						
	-16°																						
	-17°																						
	-18°																						
	-19°																						
	-20°																						
	-21°																						
Colocar la Temperatura en °C si es <-21°C																							

4/	DÍAS	LUNES			MARTES			MÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO			DOMINGO			
	HORAS	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	
3A SEMANA DEL (...) AL (...)	5/ Colocar la Temperatura en °C si es >-15°C																						
	-15°																						
	-16°																						
	-17°																						
	-18°																						
	-19°																						
	-20°																						
	-21°																						
Colocar la Temperatura en °C si es <-21°C																							

4/	DÍAS	LUNES			MARTES			MÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO			DOMINGO			
	HORAS	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	
4A SEMANA DEL (...) AL (...)	5/ Colocar la Temperatura en °C si es >-15°C																						
	-15°																						
	-16°																						
	-17°																						
	-18°																						
	-19°																						
	-20°																						
	-21°																						
Colocar la Temperatura en °C si es <-21°C																							

6/ RESPONSABLE

7/ EN CASO DE EMERGENCIA LLAMAR A

8/ TELÉFONO

9/ CARGO

***NOTA:** LA TEMPERATURA DE LOS CONGELADORES DEBE ENCONTRARSE DENTRO DEL RANGO DE -10 A -20°C, SI SE REGISTRARÁ UNA TEMPERATURA FUERA DEL RANGO NORMAL NOTIFIQUE INMEDIATAMENTE A SU JEFE INMEDIATO SUPERIOR.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 76 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“CONTROL DE TEMPERATURA CONGELADOR” (208C0101100000L-456-22)**

Objetivo: Contar con un instrumento que ayude a verificar de forma rutinaria, el control de temperatura como parte de la calidad de la leche humana.

Distribución y Destinatario: Este formato se genera en original y deberá ser llenado por el personal químico de nutrición o enfermería del servicio del Banco de Leche Humana, durante el almacenamiento de la leche humana, hasta llegar a su destino final con la receptora o el receptor. Este formato permanecerá bajo el resguardo del servicio del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	NOMBRE DEL BANCO DE LECHE HUMANA	Escribir el nombre del Banco de Leche Humana.
2	EQUIPO	Registrar el número de serie del equipo.
3	MES Y AÑO	Anotar el mes y año (mm/aa) al momento de realizar el registro, al aplicar los criterios de Buenas Prácticas de Documentación.
4	SEMANA DEL () AL ()	Especificar el número de la semana perteneciente al mes en el que se está verificando la temperatura, el día en que inicia y el día en que finaliza.
5	Colocar la Temperatura en °C si es >-15°C	Asentar 3 registros de temperatura por día. Marcar sobre los puntos del formato la temperatura tomada en la fecha y hora del registro, en caso de que la temperatura sobrepase los rangos establecidos se deberá colocar los grados 0°C en la casilla en blanco.
6	RESPONSABLE	Rubricar el espacio correspondiente y escribir la inicial del nombre, seguido de un punto y el primer apellido correspondiente al personal responsable de requisitar dicho formato.
7	EN CASO DE EMERGENCIA LLAMAR A	Anotar el nombre de la persona a contactar en caso de emergencia por falla o descompostura del equipo.
8	TELÉFONO	Indicar el teléfono de la persona a contactar en caso de emergencia por falla o descompostura del equipo.
9	CARGO	Registrar el cargo que tiene la o el responsable de realizar el registro de la temperatura, ya sea personal químico, de nutrición o enfermería del servicio de Banco de Leche Humana.

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 77 de 112



CONTROL DE TEMPERATURA REFRIGERADOR

1/ NOMBRE DEL BANCO DE LECHE HUMANA

2/ EQUIPO

3/ MES Y AÑO

4/	DÍAS	LUNES			MARTES			MÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO			DOMINGO			
	HORAS	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	
1A SEMANA DEL (...) AL (...)	5/ Colocar la Temperatura en °C si es >8°C																						
	-15°																						
	-16°																						
	-17°																						
	-18°																						
	-19°																						
	-20°																						
	-21°																						
Colocar la Temperatura en °C si es <2°C																							

4/	DÍAS	LUNES			MARTES			MÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO			DOMINGO			
	HORAS	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	
2A SEMANA DEL (...) AL (...)	5/ Colocar la Temperatura en °C si es >8°C																						
	-15°																						
	-16°																						
	-17°																						
	-18°																						
	-19°																						
	-20°																						
	-21°																						
Colocar la Temperatura en °C si es <2°C																							

4/	DÍAS	LUNES			MARTES			MÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO			DOMINGO			
	HORAS	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	
3A SEMANA DEL (...) AL (...)	5/ Colocar la Temperatura en °C si es >8°C																						
	-15°																						
	-16°																						
	-17°																						
	-18°																						
	-19°																						
	-20°																						
	-21°																						
Colocar la Temperatura en °C si es <2°C																							

4/	DÍAS	LUNES			MARTES			MÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO			DOMINGO			
	HORAS	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	08:00	15:00	20:00	
4A SEMANA DEL (...) AL (...)	5/ Colocar la Temperatura en °C si es >8°C																						
	-15°																						
	-16°																						
	-17°																						
	-18°																						
	-19°																						
	-20°																						
	-21°																						
Colocar la Temperatura en °C si es <2°C																							

6/ RESPONSABLE

7/ EN CASO DE EMERGENCIA LLAMAR A

8/ TELÉFONO

9/ CARGO

***NOTA:** LA TEMPERATURA DE LOS REFRIGERADORES DEBE ENCONTRARSE DENTRO DEL RANGO DE 2 A 6 °C, SI SE REGISTRARA UNA TEMPERATURA FUERA DEL RANGO NORMAL NOTIFIQUE INMEDIATAMENTE A SU JEFE INMEDIATO SUPERIOR.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 78 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“CONTROL DE TEMPERATURA REFRIGERADOR” (208C010110000L-457-22)**

Objetivo: Contar con un instrumento que ayude a verificar de forma rutinaria, el control de temperatura como parte de la calidad de la leche humana.

Distribución y Destinatario: El formato se genera en original y deberá ser llenado por el personal químico, de nutrición o enfermería del servicio del Banco de Leche Humana, durante el almacenamiento de la leche humana, hasta llegar a su destino final con la receptora o el receptor. El formato se integra a la información y registro del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	NOMBRE DEL BANCO DE LECHE HUMANA	Escribir el nombre del Banco de Leche Humana.
2	EQUIPO	Registrar número de serie del equipo.
3	MES Y AÑO	Anotar el mes y año (mm/aa) al momento de realizar el registro, al aplicar los criterios de Buenas Prácticas de Documentación.
4	SEMANA DEL () AL ()	Especificar el número de la semana perteneciente al mes que se está verificando la temperatura, el día en que inicial y el día en que finaliza.
5	Colocar la Temperatura en °C si es >-15°C	Asentar 3 registros de temperatura por turno. Marcar sobre los puntos del formato la temperatura tomada en la fecha y hora del registro, en caso de que la temperatura sobrepase los rangos establecidos se deberá colocar los grados °C en la casilla en blanco.
6	RESPONSABLE	Rubricar el espacio correspondiente y escribir la inicial del nombre, seguido de un punto y el primer apellido correspondiente al personal responsable de requisitar dicho formato.
7	EN CASO DE EMERGENCIA LLAMAR A	Anotar el nombre de la persona a contactar en caso de emergencia por falla o descompostura del equipo.
8	TELÉFONO	Indicar el teléfono de la persona a contactar en caso de emergencia por falla o descompostura del equipo.
9	CARGO	Registrar el cargo que tiene la o el responsable de realizar el registro de la temperatura, ya sea personal químico, de nutrición o enfermería del servicio de Banco de Leche Humana.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 80 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LECHE HUMANA”
(208C0101100000L-459-22)**

Objetivo: Contar con un registro de dosificación y administración que nos garantice conocer las entradas, salidas y pérdidas de la leche humana tanto la heteróloga como la homóloga.

Distribución y Destinatario: El formato se genera en original y se llenará en electrónico o en físico por el personal del servicio del Banco de Leche Humana y servirá de apoyo para formatos de información como informe de productividad del Banco de Leche Humana. El formato se integra a la información y registro del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Escribir el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	FECHA	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en la que se realiza el análisis de las muestras.
3	HORA	Registrar la hora de dosificación de la leche humana.
4	IDENTIFICACIÓN DE LA RECEPTORA O DEL RECEPTOR	Indicar el número de expediente de la receptora o receptor. En caso de no contar con su expediente colocar los apellidos de la receptora o del receptor que recibe la leche humana y su fecha de nacimiento.
5	HOMÓLOGOS	Especificar en caso de que la leche humana dosificada sea homóloga, colocar los mililitros dosificados y los mililitros administrados. En caso de cancelar realizarlo bajo los criterios de Buenas Prácticas de Documentación en el apartado de leche homóloga.
6	HETERÓLOGOS	Especificar en caso de que la leche humana dosificada sea heteróloga, colocar el número de lote, número del frasco perteneciente al lote que se dosifico, los mililitros dosificados y los mililitros administrados al neonato o lactante. En caso de cancelar realizarlo bajo los criterios de Buenas Prácticas de Documentación el apartado de leche heteróloga.
7	mL DE LECHE DESECHADA DOSIFICADA PERO	Asentar los mililitros de leche humana desechados después de la administración al neonato.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 81 de 112

	NO ADMINISTRADA	
8	MOTIVO DE DESECHO	Señalar el motivo por el cual se desechó la leche humana dosificada y no administrada.
9	MÉDICO Y SERVICIO SOLICITANTE	Escribir el nombre del personal médico y el servicio solicitante.
10	RESPONSABLE DE LA ADMINISTRACIÓN	Rubricar el espacio correspondiente y escribir la inicial del nombre, seguido de un punto y el primer apellido correspondiente al personal responsable de la administración.
11	OBSERVACIONES	Integrar de manera breve y puntual las observaciones que surjan durante el proceso de descongelación, dosificación y administración de la leche humana.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 82 de 112



FRECUENCIA MENSUAL DE MUESTRAS INADECUADAS

1/ UNIDAD MÉDICA

2/ RESPONSABLE

3/ MES Y AÑO

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS	4/ NÚMERO	5/ PORCENTAJE
ACIDEZ		
ENVASE		
SUCIEDAD		
COLOR		
FLAVOR		
6/ TOTAL DE MUESTRAS INADECUADAS		
7/ TOTAL DE MUESTRAS ANALIZADAS		

208C0101100000L-460-22

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 83 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“FRECUENCIA MENSUAL DE MUESTRAS INADECUADAS”
(208C0101100000L-460-22)**

Objetivo: Contar con un registro mensual detallado sobre el número y porcentaje de muestras fuera de especificación, para la implementación de acciones de mejora en los procesos que tienen un alto porcentaje de muestras fuera de especificación.

Distribución y Destinatario: El formato se genera en original y será requisitado por el personal químico del Banco de Leche Humana, como parte del control, calidad y seguridad de la leche humana, el formato permanecerá en el servicio del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Escribir el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	RESPONSABLE	Registrar el nombre del responsable del Banco de Leche Humana.
3	MES Y AÑO	Anotar el mes y año (mm/aa) en el que se realiza el reporte.
4	NÚMERO	Indicar el número de no conformidades por las características fisicoquímicas que se indican en la tabla. *Ejemplo: en caso de que en el mes se rechazaron 4 leches por la acidez se deberá de anotar ese número en la tabla.
5	PORCENTAJE	Asentar el porcentaje, que es el equivalente a la división de las 4 leches rechazadas por acidez dividida entre el total de leches no conformes multiplicado por 100.
6	TOTAL DE MUESTRAS INADECUADAS	Especificar el total, que es la suma de todas las no conformidades en la fecha de corte.
7	TOTAL DE MUESTRAS ANALIZADAS	Anotar el total de las muestras analizadas en la fecha de corte.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 84 de 112



INFORME PARA EL MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL BANCO DE LECHE HUMANA

1/ UNIDAD MÉDICA

2/ BANCO DE LECHE

DE LA TOMA DE LA MUESTRA

3/ PERSONAL DE SALUD RESPONSABLE

4/ FECHA

5/ HORA

DATOS GENERALES

6/ FECHA DE INCUBACIÓN DE LA MUESTRA

7/ MUESTRA

8/ MÉTODO DE ENSAYO

9/ FECHA DE EMISIÓN DEL REPORTE

DATOS ESPECÍFICOS

10/ ÁREA U OBJETO	11/ AEROBIOS MESOFILOS	12/ COLIFORMES	13/ STHAPHYLOCOCCUS AUREUS	14/ PSEUDOMONAS SPP	15/ MOHOS Y LEVADURAS

16/ OBSERVACIONES GENERALES

17/ EVIDENCIAS

18/ PERSONAL DE SALUD RESPONSABLE DEL REGISTRO

NOMBRE Y FIRMA

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 85 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“INFORME PARA EL MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL BANCO DE LECHE
HUMANA” (208C0101100000L-542-22)**

Objetivo: Contar con un instrumento que permita evaluar y dar seguimiento a la presencia de microorganismos dentro del servicio de Banco de Leche Humana.

Distribución y Destinatario: Se deberá llenar con letra de molde, de manera legible y a tinta color negro por el personal químico y epidemiológico, que lleve el proceso de control y seguimiento del monitoreo microbiológico en el servicio de Banco de Leche Humana. El formato se genera en original y se integra a la información y registro de Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Registrar el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	BANCO DE LECHE	Registrar el nombre del Banco de Leche Humana.

DE LA TOMA DE LA MUESTRA

3	PERSONAL DE SALUD RESPONSABLE	Escribir el nombre completo de la o del responsable de realizar el monitoreo dentro del Banco de Leche Humana.
4	FECHA	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en la que comienza el monitoreo ambiental.
5	HORA	Anotar la hora (hh:mm) en la que comienza el muestreo de las áreas.

DATOS GENERALES

6	FECHA DE INCUBACIÓN DE LA MUESTRA	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en la que se comienza con la incubación de la muestra.
7	MUESTRA	Registrar área a monitorear.
8	MÉTODO DE ENSAYO	Registrar el método a utilizar como sedimento en placa por exposición durante el tiempo que dura la exposición.
9	FECHA DE EMISIÓN DEL REPORTE	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en la que se realiza el reporte final de monitoreo ambiental.

DATOS ESPECÍFICOS

10	ÁREA U OBJETO	Señalar el área u objeto donde se tomó muestra.
----	----------------------	---

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 86 de 112

11	AEROBIOS MESOFILOS	Anotar la presencia de UFC/m3.
12	COLIFORMES	Registrar la presencia de UFC/m3.
13	<i>STHAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	Anotar la presencia de UFC/m3.
14	<i>PSEUDOMONAS SPP</i>	Escribir la presencia de UFC/m3.
15	MOHOS Y LEVADURAS	Anotar la presencia de UFC/m3.
16	OBSERVACIONES GENERALES	Especificar medios de cultivos utilizados.
17	EVIDENCIAS	Señalar evidencia fotográfica de lo realizado durante el monitoreo microbiológico.
18	PERSONAL DE SALUD RESPONSABLE DEL REGISTRO	Rubricar con la inicial del nombre seguido de un punto y el primer apellido del personal responsable del registro del formato.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 88 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“INVESTIGACIÓN DE COLIFORMES TOTAL” (208C0101100000L-461-22)**

Objetivo: Implementar un registro que ayude con el control microbiológico de la leche humana pasteurizada, con la finalidad de mantener un control en la seguridad de la leche humana.

Distribución y Destinatario: El formato se genera en original y se llenará en electrónico o en físico por el personal químico del servicio del Banco de Leche Humana, permaneciendo en los registros del servicio, como parte de la información para análisis, implementación de mejoras, supervisión, etc., el formato se integra a la información y registro del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Registrar el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	MES	Indicar el mes de las muestras analizadas.
3	FECHA	Anotarla fecha día, mes y año del análisis de las muestras (dd/mm/aa).
4	MUESTRAS ANALIZADAS	Indicar el número de muestras analizadas en la fecha indicada.
PRESENCIA		En caso de que la prueba de caldo verde brillante bilis de buey de positiva se cuenta como muestra con presencia de coliformes.
5	NÚMERO	Registrar el número de muestras con presencia de coliformes en la fecha analizada.
6	PORCENTAJE	Anotar el número de muestras con presencia de coliformes en la fecha indicada entre el número total de muestras analizadas en el mes por 100.
AUSENCIA		En caso de que la prueba de caldo verde brillante bilis de buey de negativo se cuenta como muestra con ausencia de coliformes.
7	NÚMERO	Indicar el número de muestras con ausencia de coliformes en la fecha analizada.
8	PORCENTAJE	Escribir el número de muestras con ausencia de coliformes en la fecha indicada entre el número total de muestras analizadas en el mes por 100.
9	TOTAL DE MUESTRAS ANALIZADAS	Indicar el total, es la suma de todas las muestras analizadas reportadas en la fecha analizada.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 89 de 112

	MICROBIOLÓGICAMENTE POR FECHA DE ANÁLISIS	
10	TOTAL DE MUESTRAS ANALIZADAS MICROBIOLÓGICAMENTE POR MES	Registrar la suma total de todas las muestras analizadas microbiológicamente en el mes.

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 90 de 112



REGISTRO DE DONADORA DE LECHE HUMANA

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

1/ FECHA	FOLIO	NÚMERO DE EXPEDIENTE DE LA MADRE
2/ NOMBRE		
3/ DIRECCIÓN	REFERENCIAS	TELÉFONO
4/ EDAD DE LA MADRE	OCUPACIÓN	RELIGIÓN

ANTECEDENTES PERINATALES

5/ CONTROL PERINATAL	INSTITUCIÓN DONDE OBTUVO EL CONTROL PERINATAL		
6/ FECHA DE PARTO O CESÁREA	7/ EDAD DEL LACTANTE	EDAD GESTACIONAL _____ SEMANAS	
8/ HOSPITALIZADO	SERVICIO		
9/ PESO PRE-GESTACIONAL	PESO ACTUAL	TALLA	IMC
10/ INFECCIONES DURANTE EL EMBARAZO			TRIMESTRE
11/ COMPLICACIONES DURANTE EL EMBARAZO			

ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES DE LA MADRE

12/ TRANSFUSIÓN DE SANGRE EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS	_____	HACE QUE TIEMPO	_____
13/ TATUAJES	_____	HACE QUÉ TIEMPO	_____
PIERCINGS	_____	HACE QUÉ TIEMPO	_____
ACUPUNTURA	_____	HACE QUÉ TIEMPO	_____
OTROS (ESPECIFICAR)	_____	HACE QUÉ TIEMPO	_____
14/ ALCOHOL	TABACO	CAFÉ	DROGAS
15/ ACTUALMENTE CONSUME ALGÚN MEDICAMENTO			

ANTECEDENTES GINECO-OBSTÉTRICOS

16/ GESTAS	PARTOS	CESÁREAS	ABORTO	NÚMERO DE PAREJAS SEXUALES
17/ MÉTODO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR				
18/ ¿ALTERACIÓN DE LA GLÁNDULA MAMARIA O PEZONES?				¿CUÁL?
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO				

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 91 de 112

EXAMENES DE LABORATORIO

PRUEBA DE LABORATORIO	ANTES DEL EMBARAZO	DURANTE EL EMBARAZO	DESPÚES DEL EMBARAZO	FECHA DE RESULTADO
19/ HEMATOCRITO				
20/ HEMOGLOBINA				
21/ PRUEBA DE VIH				
22/ VDRL				
23/ HEPATITIS C				
24/ HEPATITIS B				
25/ OTROS				

RESULTADO DE LA ENTREVISTA

26/ DONADORA APTA	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	¿POR QUÉ?
-------------------	---	-----------

MOTIVO DE LA DONACIÓN

27/ ESTIMULACIÓN PARA MANTENIMIENTO DE LECHE	EXTRACCIÓN POR EXCEDENTE	OTRO (DESCRIBA)
--	--------------------------	-----------------

TIPO DE DONADORA

28/ DONADORA INTERNA	DONADORA EXTERNA	a) CASA	b) LACTARIO HOSPITALARIO
29/ RESPONSABLE DE LA ENTREVISTA			

REVERSO

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 92 de 112

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO

“REGISTRO DE DONADORA DE LECHE HUMANA” (208C0101100000L-463-22)

Objetivo: Contar con un documento que contenga información mínima necesaria de la donadora y sirva como apoyo para conocer la información que garantice la donación segura y permita dar seguimiento de la paciente.

Distribución y Destinatario: El formato se genera en original, se llenará en electrónico o en físico por el personal químico, de nutrición o enfermería, responsable del servicio del Banco de Leche Humana, permanecerá el formato en el expediente clínico de la donadora.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	* FECHA * FOLIO * NÚMERO DE EXPEDIENTE DE LA MADRE	Registrar la fecha del llenado del formato (dd/mm/aa), el folio asignado así como el número de expediente clínico de la donadora.
2	NOMBRE	Escribir el nombre completo de la donadora.
3	* DIRECCIÓN * REFERENCIAS * TELÉFONO	Anotar el domicilio completo, referencia del domicilio y el número telefónico de la donadora.
4	* EDAD DE LA MADRE * OCUPACIÓN * REGIÓN	Indicar la edad de la donadora, ocupación y la religión que practica.
5	* CONTROL PERINATAL * INSTITUCIÓN DONDE OBTUVO EL CONTROL PERINATAL	Registrar la institución donde la donadora realizó el control prenatal.
6	FECHA DE PARTO O CESÁREA	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en que se realizó la cesárea o parto a la donadora.
7	* EDAD DEL LACTANTE * EDAD GESTACIONAL	Asentar la edad del lactante y gestación en semanas.
8	* HOSPITALIZADO * SERVICIO	Especificar en caso de que la o el lactante estuviera o no hospitalizado y colocar cuál fue el servicio al que

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 93 de 112

		ingresó.
9	<ul style="list-style-type: none"> * PESO PRE-GESTACIONAL * PESO ACTUAL * TALLA * IMC 	Indicar el peso pre-gestacional del lactante, su peso actual, talla e Índice de Masa Corporal del Lactante (IMC).
10	<ul style="list-style-type: none"> * INFECCIONES DURANTE EL EMBARAZO * TRIMESTRE 	Señalar “sí o no” si la donante presentó alguna infección durante el embarazo y especificar en qué trimestre del embarazo sucedió.
11	COMPLICACIONES DURANTE EL EMBARAZO	Anotar si presentó alguna complicación durante el embarazo, en caso de que fuse así especificar, en caso contrario escribir “No Aplica”.
12	<ul style="list-style-type: none"> * TRANSFUSIÓN DE SANGRE EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS * HACE QUE TIEMPO 	Escribir “sí o no” en caso de que recibirá transfusión de sangre en los últimos 5 años, además del tiempo transcurrido desde que fue realizada.
13	<ul style="list-style-type: none"> * TATUAJES HACE QUE TIEMPO * PIERCINGS HACE QUE TIEMPO * ACUPUNTURA HACE QUE TIEMPO * OTROS (ESPECIFICAR) HACE QUE TIEMPO 	Asentar “sí o no” si la donadora cuenta con tatuajes, piercings, se ha realizado acupuntura, tuvo contacto con material punzocortante (especificar qué tipo de contacto se tuvo) y especificar el tiempo transcurrido en cada uno de los cuestionamientos afirmativos.
14	<ul style="list-style-type: none"> * ALCOHOL * TABACO * CAFÉ * DROGAS 	Señalar “sí o no” en caso de que la donadora consume bebidas alcohólicas, café, tabaco o drogas.
15	ACTUALMENTE CONSUME ALGÚN MEDICAMENTO	Indicar si donadora consume algún tipo de medicamento y especificar el nombre.
16	<ul style="list-style-type: none"> * GESTAS * PARTOS * CESÁREAS * ABORTO * NÚMERO DE PAREJAS SEXUALES 	Asentar el número de embarazos, partos, cesáreas, abortos y parejas sexuales que ha tenido la donadora.
17	MÉTODOS DE	Registrar el método de planificación familiar que utiliza

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 94 de 112

	PLANIFICACIÓN FAMILIAR	actualmente la donadora.
18	* ¿ALTERACIÓN DE LA GLÁNDULA MAMARIA O PEZONES? * ¿CUÁL?	Marcar con una "X" en la casilla correspondiente si la donadora presenta alguna anomalía, en caso de que la respuesta sea afirmativa escribir cuál.
19	HEMATOCRITO	Especificar las pruebas realizadas antes, durante y después del embarazo, así como fecha en la que se realizó la última.
20	HEMOGLOBINA	Asentar las pruebas realizadas antes, durante y después del embarazo, así como fecha en la que se realizó la última.
21	PRUEBA DE VIH	Anotar las pruebas realizadas antes, durante y después del embarazo, así como fecha en la que se realizó la última. *Los exámenes de laboratorio no son obligatorios para la donación de leche humana.
22	VDRL	Registrar las pruebas realizadas antes, durante y después del embarazo, así como fecha en la que se realizó la última.
23	HEPATITIS C	Especificar las pruebas realizadas antes, durante y después del embarazo, así como fecha en la que se realizó la última.
24	HEPATITIS B	Asentar las pruebas realizadas antes, durante y después del embarazo, así como fecha en la que se realizó la última.
25	OTROS	Anotar algunas otras pruebas realizadas antes, durante y después del embarazo, así como fecha en la que se realizó la última.
26	* DONADORA APTA * ¿POR QUÉ?	Marcar con una "X" en la casilla correspondiente si la donante es apta o no para donación de leche humana, en caso de no serlo escribir el por qué de la negativa, basado en el formulario realizado previamente.
27	* ESTIMULACIÓN PARA MANTENIMIENTO DE LECHE * EXTRACCIÓN POR EXCEDENTE * OTRO (DESCRIBA)	Indicar "sí o no" en caso de tener excedente de leche humana o describir si existe alguna otra razón en el apartado indicado para complementación.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 95 de 112

28	* DONADORA INTERNA * DONADORA EXTERNA * CASA * b) LACTARIO HOSPITALARIO	Señalar “sí o no” en caso de que la donadora sea interna, externa, si esta en casa o asiste a un lactario hospitalario.
29	RESPONSABLE DE LA ENTREVISTA	Rubricar el espacio correspondiente y escribir la inicial del nombre, seguido de un punto y el primer apellido correspondiente al personal de nutrición o enfermería responsable de requisitar dicho formato.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 97 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“REGISTRO DIARIO DE LECHE HUMANA ANALIZADA”
(208C0101100000L-466-22)**

Objetivo: Contar con un formato que ayude a identificar las características físico químicas, seguridad de la leche humana, en la práctica rutinaria.

Distribución y Destinatario: El formato deberá ser llenado por el personal químico, de nutrición o enfermería, responsable del servicio de Banco de Leche Humana, durante la jornada laboral. Se utilizará como fuente primaria del llenado de productividad del Banco de Leche Humana. El formato se genera en original y se integra a la información y registro de Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Registrar el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	FECHA DE LIBERACIÓN O RECHAZO	Escribirla fecha de liberación o rechazo de la leche humana (dd/mm/aa).
3	LOTE	Indicar el lote de la leche humana siguiendo el formato alfanumérico correspondiente a la información estandarizada por la estrategia de Lactancia Materna del ISEM.
4	NO. DE FRASCO	Registrar el número de frasco perteneciente al lote analizado y del cual se van a colocar los resultados, incluir los espacios necesarios según los frascos que conformen el lote.
5	CANTIDAD EN mL	Escribir la cantidad de leche humana analizada en mL.
6	EMBALAJE	Anotar las características del embalaje y si es aceptable.
7	CONTAMINACIÓN FÍSICA	Registrar si la leche humana tiene contaminantes físicos como descamación de piel, costra, material de limpieza, etc. En caso de que la leche humana esté contaminada colocar la palabra no cumple.
8	COLOR	Indicar la coloración detectada de la leche siguiendo la información de la evaluación de color.
9	OFF-FLAVOR	Escribir el off-flavor de la leche humana analizada; además de la palabra cumple en caso de que el off-flavor sea aceptable o no cumple en caso contrario.
10	ACIDEZ °D	Registrar la acidez Dornic resultante de la prueba realizada. En caso de no cumplir el parámetro 1-8 D°,

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 98 de 112

		anotar la palabra no cumple y el resultado obtenido.
11	CREMATOCRITO Kcal/L	Anotar el resultado del crematocrito en las unidades Kcal/L.
12	CLASIFICACIÓN CALÓRICA <500 Kcal/L HIPOCALÓRICA 500- 700 Kcal/L NORMOCALÓRICA >700Kcal/l HIPERCALÓRICA	Registrar la clasificación calórica según los rangos mencionados en la tabla (< 500 Kcal/L Hipocalórica, 500-700 Kcal/L Normocalórica, > 700 Kcal/L Hipercalórica).
13	COLIFORMES PRESENCIA O AUSENCIA	Indicar presencia de coliformes en caso de que la prueba verde brillante bilis de buey sea positiva, en caso contrario colocar la palabra ausencia.
14	APROBADA O RECHAZADA	Registrar si es aprobada en caso de que todos los parámetros se encuentren dentro de los rangos mencionados, en caso contrario rechazar la leche humana.
15	LIBERADA O RECHAZADA POR:	Rubricar la inicial del nombre seguido de un punto y el primer apellido del personal responsable del registro del formato.

GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM

Edición: Primera
 Fecha: Abril de 2022
 Código: 208C0101110100L
 Página: 99 de 112



SEGUIMIENTO NUTRICIONAL DE LA DONADORA DEL BANCO DE LECHE

DATOS PERSONALES

2/ NOMBRE _____ 17/ FECHA DE ELABORACIÓN _____
 5/ ESCOLARIDAD _____ 3/ EDAD _____ 4/ FECHA DE NACIMIENTO _____
 9/ DIRECCIÓN _____ 7/ OCUPACIÓN _____ 8/ TELÉFONO _____
 10/ DONADORA HOMÓLOGA HETERÓLOGA SI NO 12/ ENFERMEDADES CRÓNICO-DEGENERATIVAS 13/ OTRA (ESPECIFIQUE) _____
 14/ MEDICAMENTOS UTILIZADOS _____

SIGNOS VITALES

15/ SIGNOS VITALES Frecuencia Respiratoria _____ Frecuencia Cardíaca _____ Temperatura °C _____ Tensión Arterial _____ SpO2 _____
 16/ SIGNOS Y SINTOMAS ACTUALES _____

17/ PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA LACTANCIA

SI NO DESCRIBIR _____

18/ ALIMENTACIÓN

Lactancia Materna _____ Fórmula _____ Mixta _____

19/ APETITO

Bueno _____ Malo _____ Regular _____

20/ ¿CUÁNTAS COMIDAS REALIZA AL DÍA?

21/ ¿QUIÉN PREPARA SUS ALIMENTOS? _____

22/ ¿VIVE CON?

SI _____ NO _____ 24/ DESCRIBA CUÁL _____

INDICADORES DIETÉTICOS

23/ PROBLEMAS EMOCIONALES LIGADOS A LA ALIMENTACIÓN

25/ DESAYUNO _____ 26/ COLACIÓN MATUTINA _____ 27/ COMIDA _____ 28/ COLACIÓN VESPERTINA _____ 29/ CENA _____ 30/ TOTAL EQUIVALENTES _____ 31/ KCAL TOTALES _____ 32/ GRAMOS PROTEINA _____
 33/ KCAL CONSUMIDAS _____ 34/ KCAL QUE DEBE CONSUMIR _____ 35/ % ADECUACIÓN CALÓRICA _____ 36/ % ADECUACIÓN PROTEICA _____

29/ FRECUENCIA DE ALIMENTOS POR GRUPO

RECORDATORIO DE 24 HRS	25/ DESAYUNO	26/ COLACIÓN MATUTINA	27/ COMIDA	28/ COLACIÓN VESPERTINA	29/ CENA	30/ TOTAL EQUIVALENTES	31/ KCAL TOTALES	32/ GRAMOS PROTEINA
FRUTAS								
VERDURAS								
CEREALES S/G								
CEREALES C/G								
LEGUMINOSAS								
P O A								
LECHE								
GRASAS								
AZÚCARES								
VERDURAS	FRUTAS	CEREALES	A O A	LEGUMINOSAS	GRASAS	AZÚCARES		

37/ FRECUENCIA DE ALIMENTOS POR GRUPO: VERDURAS FRUTAS CEREALES A O A LEGUMINOSAS GRASAS AZÚCARES

ANVERSO
 208C0101100000L-543-22

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 101 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“SEGUIMIENTO NUTRICIONAL DE LA DONADORA DEL BANCO DE LECHE”
(208C0101100000L-543-22)**

Objetivo: Contar con un instrumento que nos permita evaluar y dar seguimiento clínico nutricional de las donadoras del servicio de Banco de Leche Humana.

Distribución y Destinatario: Se deberá llenar con letra de molde, de manera legible y a tinta color negro por el personal de nutrición, que lleve el proceso de control y seguimiento clínico nutricional en el servicio de Banco de Leche Humana. El formato se genera en original y se integra a la información y registro de Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	FECHA DE ELABORACIÓN	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en la que se comienza con el seguimiento de la donadora.
DATOS PERSONALES		
2	NOMBRE	Escribir el nombre completo de la donadora, comenzando por apellidos.
3	EDAD	Asentar la edad de la donadora con número.
4	FECHA DE NACIMIENTO	Registrar la fecha de nacimiento (dd/mm/aa) de la receptora o del receptor.
5	ESCOLARIDAD	Especificar el último grado de estudios de la donadora.
6	ESTADO CIVIL	Indicar el estado civil actual de la donadora.
7	OCUPACIÓN	Señalar la ocupación actual de la donadora
8	TELÉFONO	Anotar el número telefónico a 10 dígitos donde se pueda localizar a la donadora.
9	DIRECCIÓN	Asentar la dirección del domicilio oficial de la donadora (calle, número, colonia, número interior y exterior y municipio o localidad).
10	DONADORA	Marcar la casilla correspondiente para identificar si la donadora es homóloga o heteróloga.
11	CON CAPACITACIÓN EN LACTANCIA MATERNA	Marcar la casilla correspondiente para corroborar que la donadora haya o no recibido la capacitación en lactancia materna.
12	ENFERMEDADES CRÓNICO-DEGENERATIVAS	Indicar si la donadora cuenta con alguna enfermedad crónico-degenerativa.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 102 de 112

13	OTRA (ESPECIFIQUE)	Especificar si la donadora cuenta con alguna otra enfermedad.
14	MEDICAMENTOS UTILIZADOS	Asentar si la donadora utiliza algún tipo de medicamento y especificar el mismo en su caso.
SIGNOS VITALES		
15	SIGNOS VITALES	Registrar la frecuencia respiratoria, cardiaca, temperatura en °C, tensión arterial y el SpO2 en los espacios correspondientes para cada uno al momento de la toma de signos vitales.
16	SIGNOS Y SÍNTOMAS ACTUALES	Anotar los signos y síntomas que presente o describa la donadora.
17	PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA LACTANCIA	Marcar en la casilla correspondiente si la donadora ha presentado o no algún problema relacionado con la lactancia materna y describir dentro del apartado correspondiente en caso de que la respuesta fuera afirmativa.
18	ALIMENTACIÓN	Señalar en el espacio correspondiente al tipo de alimentación que la donadora brinda a su bebé, ya sea lactancia materna, formula o mixta (lactancia materna complementada con formula).
INDICADORES DIETÉTICOS		
19	APETITO	Indicar en el espacio correspondiente si el apetito de la donadora ha sido bueno, malo o regular.
20	¿CUÁNTAS COMIDAS REALIZA AL DÍA?	Escribir el número de comidas que la donadora realiza al día.
21	¿QUIÉN PREPARA SUS ALIMENTOS?	Anotar el parentesco de la persona que prepara los alimentos para la donadora.
22	VIVE CON	Asentar quienes son las personas que comparten domicilio con la donadora.
23	PROBLEMAS EMOCIONALES LIGADOS A LA ALIMENTACIÓN	Marcar en el espacio correspondiente si es que la donadora presenta o no problemas emocionales relacionados a la alimentación.
24	DESCRIBA CUÁL	En caso de que su respuesta fuera afirmativa, especificar cuál es el problema que presenta.
RECORDATORIO DE 24 HRS		
25	DESAYUNO	Señalar los equivalentes por grupos de alimentos que integran en el desayuno de la donadora.
26	COLACIÓN MATUTINA	Indicar los equivalentes por grupos de alimentos que integran la colación matutina de la donadora.
27	COMIDA	Señalar los equivalentes por grupos de alimentos que

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 103 de 112

		integran la comida de la donadora.
28	COLACIÓN VESPERTINA	Indicar los equivalentes por grupos de alimentos que integran la colación vespertina de la donadora.
29	CENA	Señalar los equivalentes por grupos de alimentos que integran la cena de la donadora.
30	TOTAL EQUIVALENTES	Registrar el total de equivalentes por cada grupo alimenticio señalado.
31	KCAL TOTALES	Escribir las kilocalorías totales por cada grupo alimenticio señalado.
32	GRAMOS PROTEÍNA	Anotar los gramos de proteína por cada grupo alimenticio señalado.
33	KCAL CONSUMIDAS	Asentar el total de kilocalorías consumidas por la donadora.
34	KCAL QUE DEBE CONSUMIR	Especificar el número de kilocalorías de que debería consumir la donadora, esto basado en su situación y requerimientos nutricionales.
35	% ADECUACIÓN CALÓRICA	Registrar el porcentaje adecuado respecto al consumo de calorías realizado por la donadora.
36	% ADECUACIÓN PROTEICA	Registrar el porcentaje adecuado respecto al consumo de proteínas realizado por la donadora.
37	FRECUENCIA DE ALIMENTOS POR GRUPO	Escribir en el espacio designado la frecuencia con la que se consumen estos alimentos por grupo, esto respecto a los días de la semana.
38	AGUA SIMPLE	Anotar la cantidad de vasos de agua simple, correspondientes al consumo diario de la donadora.
39	HORAS DE SUEÑO	Indicar cuántas horas al día duerme la donadora.
40	¿ES ALÉRGICO Y/O INTOLERANTE A ALGÚN ALIMENTO?	Escribir si la donadora es alérgica o intolerante a algún tipo de alimento.
SEGUIMIENTO ANTROPOMÉTRICO		
41	PESO ACTUAL	Anotar el peso actual de la donadora en kilogramos.
42	TALLA	Escribir la talla actual de la donadora en centímetros.
43	IMC ACTUAL	Especificar el Índice de Masa Corporal actual de la donadora.
44	PESO PREGESTACIONAL	Anotar el peso pregestacional de la donadora en kilogramos.
45	PESO PRENATAL	Escribir el peso prenatal de la donadora en kilogramos.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 104 de 112

46	IMC PREGESTACIONAL	Registrar el Índice de Masa Corporal pregestacional de la donadora.
47	IMC PRENATAL	Asentar el Índice de Masa Corporal prenatal de la donadora.
48	REQUERIMIENTO CALÓRICO	Indicar el requerimiento calórico establecido para la donadora.
49	REQUERIMIENTO PROTEICO	Señalar el requerimiento proteico establecido para la donadora.
50	VALORACIÓN ANTROPOMÉTRICA	Anotar en los espacios correspondientes la fecha (dd/mm/aa), peso (kg), estatura (mts), Índice de Masa Corporal (kg/m ²), grasa (%), músculo (%), grasa visceral(%), perímetro de cintura (cm), perímetro de cadera (cm) e interpretación y diagnóstico relacionados a la valoración antropométrica realizada a la donadora.

PLAN NUTRICIONAL

51	REQUERIMIENTO ENERGÉTICO	Especificar el requerimiento energético establecido para al donadora.
52	DISTRIBUCIÓN	Escribir el porcentaje, kilocalorías y gramos correspondientes a los hidratos de carbono, proteínas y lípidos que necesita la donadora.
53	DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTOS	Registrar el número de equivalentes que puede consumir la donadora de acuerdo a cada uno de los grupos alimenticios establecidos.
54	PLAN DE HIDRATACIÓN	Anotar la cantidad de mililitro de agua simple recomendados para el consumo diario de la donadora.
55	PLAN DE EJERCICIO	Asentar en el espacio correspondiente el tipo de ejercicio, intensidad, tiempo y frecuencia con la que debe realizar la actividad la donadora.

SEGUIMIENTO

56	FECHA	Anotar la fecha (dd/mm/aa) en la que se realiza el seguimiento de la donadora.
57	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES	Asentar las recomendaciones y observaciones dirigidas a la donadora, estas derivadas del seguimiento realizado y la información brindada.
58	PRÓXIMA CITA	Señalar la fecha (dd/mm/aa) de la próxima cita agendada para la donadora.
59	INTERCONSULTAS	Escribir el número de interconsultas realizadas con la donadora.
60	PRONÓSTICO	Registrar el juicio sobre el pronóstico al cuál se

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 105 de 112

		pretende llegar con la donadora.
61	DIAGNÓSTICO	Especificar el juicio respecto a la valoración obtenida de la donadora.
62	NOMBRE Y FIRMA LN. Y CÉDULA PROFESIONAL	Firmar el espacio correspondiente, además de escribir el nombre completo y cédula profesional de la licenciada o licenciado en nutrición designado para el seguimiento nutricional de la donadora en cuestión.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 107 de 112

**INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO
“VERIFICACIÓN DE LA TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN”
(208C0101100000L-479-22)**

Objetivo: Contar con un documento que permita identificar las variaciones de temperatura durante el proceso de pasteurización, como parte de la calidad del proceso.

Distribución y Destinatario: El formato deberá ser llenado por el personal químico de forma electrónica o física, durante el proceso de pasteurización, el documento permanecerá como parte de los registros de control de calidad y seguridad de la leche humana. El formato se integra a la información y registro del Banco de Leche Humana.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	UNIDAD MÉDICA	Registrar el nombre completo del Hospital en donde se encuentra ubicado el Banco de Leche Humana.
2	CICLO	Indicar el número de ciclo de pasteurización que se está realizando.
3	NO. DE LOTE	Escribir el número de Lote de la Leche que se está pasteurizando en el ciclo.
4	FECHA	Anotar la fecha en que se está realizando la pasteurización (dd/mm/aa).
5	HORA INICIAL	Registrar la hora de inicio de la pasteurización en el formato 24:00 hrs.
6	TEMPERATURAS	Escribir la temperatura cada 5 minutos en °C.
7	RESPONSABLE	Registrar el formato de rubrica de la inicial del nombre seguido de un punto y el primer apellido del responsable del registro.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 108 de 112

REGISTRO DE EDICIONES

Primera Edición, **“Guía Técnica para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del ISEM”**, se elaboró en el mes de abril de 2022.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 109 de 112

DISTRIBUCIÓN

Los originales del “**Guía Técnica para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del ISEM**” se encuentra bajo resguardo del Departamento de Desarrollo Institucional de la Unidad de Modernización Administrativa del Instituto de Salud del Estado de México y el del Banco de Leche Humana de la Subdirección de Prevención y Control de Enfermedades. Para su difusión y consulta posterior el documento se encuentra publicado en la página de Información Pública de Oficio Mexiquense (IPOMEX) y la Biblioteca Virtual del ISEM.

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 110 de 112

VALIDACIÓN

**MTRO. FRANCISCO JAVIER FERNÁNDEZ
CLAMONT**
SECRETARIO DE SALUD Y
DIRECTOR GENERAL DEL ISEM
(RÚBRICA)

MTRO. BARUCH DELGADO PEÑA
COORDINADOR DE SALUD
(RÚBRICA)

DR. JESÚS REYNA FIGUEROA
DIRECTOR DE SERVICIOS DE
SALUD
(RÚBRICA)

DR. ARTURO CÉSAR LÓPEZ SALGADO
SUBDIRECTOR DE PREVENCIÓN Y
CONTROL DE ENFERMEDADES
(RÚBRICA)

LIC. DANIELA CORTÉS ORDOÑEZ
JEFA DE LA UNIDAD DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA
(RÚBRICA)

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 111 de 112

APROBACIÓN

Con fundamento en el artículo 293, fracción IV del Reglamento de Salud del Estado de México, el Consejo Interno del Instituto de Salud del Estado de México en sesión ordinaria número 250, aprobó el presente **“Guía Técnica para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del ISEM”**.

FECHA DE ACUERDO	NÚMERO DE ACUERDO
30 de junio de 2022	ISE/250/009

LIC. DARLING DENISE CÉSARES GÁLVEZ

Directora de Administración y
Secretaria del Consejo Interno del ISEM
(RÚBRICA)

**GUÍA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA DEL ISEM**

Edición: Primera

Fecha: Abril de 2022

Código: 208C0101110100L

Página: 112 de 112

CRÉDITOS

© *Guía Técnica para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del ISEM*

Responsable de la información:

- *Dr. Juan Adrián Vences Martínez.- Jefe del Departamento de Salud Reproductiva*
- *Dra. Maciel Miguel Jiménez.- Responsable Estatal de Lactancia Materna*
- *M.C.Q. Youssef Paolo Mendoza Zenil.- Químico de Supervisión de los Bancos de Leche y Lactancia Materna*

Responsable de su integración:

- *Lic. Daniela Cortés Ordoñez.- Jefa de la Unidad de Modernización Administrativa*
- *Jesús Rafael Pacheco Alcántara.- Jefe del Departamento de Desarrollo Institucional*
- *Mariacelia Guadalupe Becerril Delgado.- Analista*

**Toluca, México
Abril, 2022.**