

# EL BANCO DE LECHE HUMANA Y EL LACTARIO HOSPITALARIO

JHON JAIRO BEJARANO RONCANCIO, N.D.<sup>1</sup>

## RESUMEN

El lactario es una unidad de apoyo hospitalario dependiente del servicio de nutrición, donde se preparan leches en polvo comerciales para ser distribuidas. El Banco de Leche Humana (BLH) recolecta y almacena la leche de madres donantes o de aquellas que tienen hijos hospitalizados; en ambos escenarios son suministradas a neonatos y lactantes. Sin embargo el BLH, puede requerir una costosa tecnología para la pasteurización y análisis microbiológico de la leche. Actualmente la implementación de los BLH está dentro de la agenda pública de los países comprometidos con la promoción de la lactancia materna, por el resultado costo-beneficio que ha demostrado, especialmente desde la experiencia de Brasil. Cuando no se cuenta con un BLH o la lactancia no se puede suplir con éxito o porque los lactantes que ingresan a hospitalización llegan con el hábito del biberón y consumo de sucedáneos, los lactarios siguen siendo una oportunidad para suministrar alimentación artificial.

**Palabras clave:** *Lactante, Fórmulas infantiles, Sustitutos de la leche humana, Bancos de Leche*

## INTRODUCCIÓN

El lactario es el ambiente físico hospitalario destinado a la higiene, preparación y distribución de biberones con fórmulas lácteas, destinados a la alimentación de los recién nacidos o lactantes<sup>1</sup>; su función principal se desarrolla “cuando la lactancia materna no es posible, por lo que debe utilizarse las fórmulas adaptadas cuya composición está regulada según directrices de diversos organismos internacionales<sup>2</sup>”. El objetivo del lactario es el de controlar siempre los principios técnicos y administrativos para asegurar una preparación correcta y adecuada de las fórmulas lácteas, con el fin de que estas aporten una contribución válida para el mantenimiento y la promoción de la salud del niño<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>Especialista en Gerencia de Servicios de Salud. Especialista en Multimedia para la docencia. Magister en educación. Doctorando en Nutrición. Profesor asociado. Departamento de Nutrición Humana. Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia

Recibido para publicación: marzo 1, 2013  
Aceptado para publicación: abril 1, 2013

## SUMMARY

The Lactary is a support unit dependent hospital nutrition service, where commercial milk powders prepared for distribution. The Human Milk Bank (HMB) collects and stores the mother's milk donors or those who have children hospitalized in both scenarios are provided to neonates and infants. HMB however, may require a costly technology for pasteurization and microbiological analysis of milk. Currently the implementation of the HMB is in the public agenda of the countries committed to the promotion of breastfeeding; the cost-benefit result has shown, especially from the Brazilian experience. When there is not a HMB or lactation cannot meet with success or because the infants admitted to hospital come with the bottle habit and consumption of substitutes, the milk feeders are still an opportunity to provide artificial feeding.

**Key words:** *Infant, Infant formula, Breast-milk substitutes, Milk banks*

Por otra parte, el banco de leche humana (BLH) recolecta y almacena la leche de madres donantes o de aquellas que tienen sus hijos hospitalizados, para suministrarla a los infantes en los momentos necesarios; de esta manera se puede mantener la lactancia y/o la alimentación natural. En ocasiones, el lactario y el BLH comparten espacios en la planta física, el personal y algunas funciones como el almacenamiento conjunto de fórmulas y leche materna, que puede disminuir costos de estos servicios. El objetivo de este artículo es abordar estas iniciativas desde sus características, funciones, problemáticas y normatividad dentro del contexto hospitalario y social.

## ANTECEDENTES DE LOS BLH Y LOS LACTARIOS

A principios del siglo XX surgieron los primeros bancos de leche, pero debido a múltiples causas, como la inserción de la mujer en el mundo laboral, la medicalización del embarazo y el parto y, sobre todo, el desarrollo de las fórmulas artificiales, la lactancia materna pasó a un segundo plano, por lo que se

consideró un avance y un signo de poder económico la lactancia artificial. Por otro lado, la epidemia de SIDA hizo que muchos bancos de leche cerraran sus puertas ante el miedo a la transmisión de la infección a través de la leche<sup>4</sup>.

Es probable que estos acontecimientos motivaran la creación y fortalecimiento de los lactarios en los hospitales dado que estas unidades existen en la mayoría de las instituciones del mundo pero carecen de una iniciativa técnica y científica; otra práctica que sigue estimulando la utilización de biberones y a su vez de fórmulas lácteas comerciales es el hábito de succionar el chupón dado que "...es un importante y significativo factor de riesgo para el abandono en la práctica de lactancia materna exclusiva (LME) en menores de 4 meses, las evidencias en la relación dosis-respuesta entre el chupón y la LME, mencionan un mayor riesgo de destete precoz en niños que usan tetinas artificiales de forma continua, uso del chupón de forma intermitente u ocasional<sup>5</sup>.

### **CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS DE LOS BLH Y LOS LACTARIOS**

En ocasiones los términos utilizados para denominar los espacios donde se producen fórmulas infantiles difieren de acuerdo al país, por ejemplo en Chile se les llaman Sedile (Servicios dietéticos de leches)<sup>6</sup> y a los sitios que cumplen con las funciones de BLH se les define como lactario; en Panamá se le denomina Laboratorio de fórmulas lácteas<sup>7</sup>, en México al lactario también se le llama también Banco de Leche<sup>8</sup> y en Argentina cuando se hace una transición de un lactario de fórmulas lácteas a uno de leche materna se le llama lactario de leche humana. Para este artículo el lactario prepara fórmulas infantiles.

Algunos lactarios que preparan fórmulas cuentan con salas de extracción de LM, sin embargo, no tienen la categoría técnica administrativa de un Banco que sugiere la Red Iberoamericana de BLH<sup>9</sup>. Independiente de sus funciones y del nombre, se requiere que la institución prestadora de servicios de hospitalización cuente con servicios de obstetricia, neonatología, pediatría y urgencias pediátricas, de esta manera podrá cumplir con los objetivos del proceso de cuidado nutricional para alimentar a los neonatos y lactantes, basados en una guía de práctica clínica.

Algunos países como Argentina y Chile cuentan con normas públicas de obligatorio cumplimiento como una manera de vigilar y controlar su operación y evitar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) ya sea por manufactura o por infecciones intrahospitalarias (IIH), sin poner en riesgo la implementación de la política de promoción y protección de la lactancia materna.

### **INICIATIVAS INTERNACIONALES QUE HAN MOTIVADO LA CREACIÓN DE LOS BLH**

El código Internacional de comercialización de sucedáneos de la Leche Materna (1981) describe claramente como propósito el: "contribuir a la prestación de una segura y adecuada nutrición para los niños, para la protección y la promoción de la lactancia materna, y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos son necesarios, sobre la base de una adecuada información y apropiados medios de comercialización y distribución<sup>10</sup>"; prácticamente fue el punto de partida en la formulación de políticas públicas en lactancia materna. Luego, en Ginebra – Suiza (1989), se realizó la declaración conjunta diez pasos hacia una feliz lactancia exitosa, la cual continúa implementándose. Posteriormente en 1991, en Florencia – Italia, la declaración Innocenti<sup>11</sup>, fortaleció las prácticas de alimentación de lactantes y niños pequeños, y en New York – USA la Cumbre mundial a favor de la infancia<sup>12</sup>, aprobó la Declaración Mundial sobre la Supervivencia, la Protección y el Desarrollo del Niño y el Plan de Acción; a su vez representó la expresión más clara y práctica de lo que significa la Convención sobre los Derechos del Niño. Ambas iniciativas motivaron implícitamente el fortalecimiento de la lactancia desde los BLH en las instituciones de salud, como una manera de alcanzar las metas establecidas y que actualmente se articulan a los objetivos de desarrollo del milenio ODM<sup>13</sup>.

### **PELIGROS BIOLÓGICOS EN EL CONSUMO DE FÓRMULAS INFANTILES Y LECHE MATERNA**

La calidad microbiológica de la leche humana distribuida por los bancos es un asunto de interés para la salud pública<sup>14</sup>. El problema más importante es el control bacteriológico de la leche donada<sup>15</sup>, porque el consumo de leche humana contaminada puede ser la

causa de las enfermedades neonatales<sup>16</sup>. Se requiere de un control en el proceso de recolección.

En cuanto a las fórmulas en polvo rehidratadas no se pueden considerar como un producto estéril<sup>17</sup>; la *Salmonella entérica* y el *Cronobacter sakazakii* pueden estar presentes en estos productos<sup>18</sup>; estos son microorganismos patógenos catalogados por la OMS como A<sup>19,20</sup> por ser los agentes etiológicos de varias enfermedades comunes en los lactantes, tales como infecciones sistémicas, infecciones gastrointestinales, infecciones respiratorias y enterocolitis necrosante y también porque se ha demostrado su potencial presencia en preparaciones en polvo dirigidas a la población infantil<sup>21</sup>. El *Cronobacter* es un patógeno humano emergente<sup>22</sup>, que se ha asociado a varios casos de meningitis neonatal<sup>23</sup>. En la categoría B de causalidad plausible pero no demostrada aún, se encuentran *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli* y *Acinetobacter spp.*, entre otros, y en la categoría C de causalidad menos plausible o no demostrada, se sitúan *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile* y *Listeria monocytogenes*, entre otros<sup>24</sup>. Algunos investigadores recomiendan no utilizar fórmulas lácteas en polvo (las de elección son fórmulas líquidas, estériles y envasadas), en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN)<sup>25</sup>; las que son listas para el consumo (LPC) podrían disminuir los peligros biológicos. La reglamentación colombiana no contempla las fórmulas líquidas, quizás porque la norma es de 1984, sin embargo, se deben cumplir con los criterios microbiológicos establecidos a nivel internacional por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA)<sup>26,27</sup>.

Precisamente por el uso continuo del biberón, de las fórmulas comerciales para los lactantes y la prevalencia de infecciones, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló una publicación que orienta a los profesionales, a los padres de familia y cuidadores a seguir unas buenas prácticas de manipulación en preparaciones en polvo para lactantes (PPL)<sup>28</sup>. Esta medida es preventiva y tiene el objetivo de mitigar y/o evitar los peligros biológicos comunes en las fórmulas preparadas en diferentes contextos controlados.

## BLH, PROMOCIÓN DE LACTANCIA MATERNA Y SALUD PÚBLICA

Los bancos de leche por sí mismos contribuyen a promocionar la lactancia materna y con ello la salud infantil. La propia existencia de los bancos de leche, con todo el dispositivo técnico que suponen con el único objetivo de preservar y dispensar leche materna, aumenta su valor desde el punto de vista social<sup>29</sup>. En ese aspecto el apoyo social señala que se trata de la “información que lleva al individuo a creer que él es cuidado, amado, estimado y que pertenece a una red social con obligaciones mutuas”<sup>30</sup>. Cuando no hay disponibilidad de leche materna de la propia madre, los máximos organismos internacionales dedicados a la salud de la población infantil, como la Organización Mundial de la Salud y la Unicef, así como las sociedades científicas pediátricas, recomiendan la alimentación con leche materna donada por otras madres para niños muy prematuros o enfermos<sup>29</sup>. En muchos países, la política sanitaria nacional considera la leche materna donada (LMD) como una herramienta razonable y efectiva para la promoción de la salud infantil<sup>31</sup>.

Desde otro aspecto, la lactancia artificial supone un aumento importante del gasto sanitario (el gasto generado por el incremento de la morbilidad debido al uso de las fórmulas infantiles se ha estimado en 3,6 billones de dólares anuales en Estados Unidos)<sup>32,33</sup>. En ese sentido, Brasil ha logrado consolidarse como líder indiscutido en materia de BLH y de conformación de Redes de BLH, desarrollando tecnología y metodologías propias, de bajo costo y de alto patrón de seguridad de la leche humana, generando grandes retornos en términos de salud<sup>34</sup>, que se traducen en disminución de la morbilidad en lactantes.

Precisamente, un estudio en México (2007) concluyó que luego de la implementación del Programa Hospital Amigo del Niño y de la Madre (IHAMI) en un hospital, hubo diferencias significativas en el costo total del producto, número de latas, kilogramos de fórmula y litros de leche, en el consumo de sucedáneo por paciente y en el gasto por niño durante su estancia<sup>35</sup>, lo cual confirma que las acciones contempladas en los “10 Pasos hacia una Lactancia Natural Feliz”<sup>36</sup> son eficaces cuando existe voluntad política no solo del Estado sino al interior de las instituciones de atención en salud.

## LACTANCIA MATERNA EXCLUSIVA Y SUCEDÁNEOS

“Tan sólo un 35% de los lactantes de todo el mundo son alimentados exclusivamente con leche materna durante los primeros cuatro meses de vida”<sup>37</sup>. En Colombia, las cifras son relativamente cercanas; en el año 2000 la Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS) concluyó que “al final de los tres primeros meses de nacidos, ya el 57% de los niños está recibiendo alimentación en biberón, disminuye rápidamente con la edad (menos del 40% entre los niños de casi un año de vida)”<sup>38</sup>. La ENDS 2005 mostró una mediana de 2.2 meses para el suministro de lactancia exclusiva. Las madres que fueron interrogadas sobre varios aspectos de la práctica de lactancia, destacan como principales motivos para no amamantar: “...la no bajada de la leche, la negativa del niño a mamar, la muerte del bebé, enfermedad materna y/o del hijo, problemas del pezón e inconvenientes con la succión”<sup>39</sup>.

Los resultados de la ENDS 2010, señalaron que “el 31% de los niños que recibieron algo de beber distinto a leche materna en los primeros tres días después del parto se les dio principalmente leche en polvo (68%), seguido por té o aromática (8%); agua sola (5%); leche o agua (2%); y leche líquida (2%). El porcentaje de niños con lactancia materna exclusiva desciende rápidamente durante los primeros 6 meses de vida de los niños, de 63% en los primeros dos meses de vida a 24% a los cinco meses”<sup>40</sup>.

Estas cifras evidencian que el uso de sucedáneos y otros sustitutos de la leche materna es prematuro desde los primeros días y/o meses de vida del menor. Los resultados de las acciones y estrategias de las organizaciones e instituciones que desarrollan en este tema y el no alcance de las metas, son preocupantes; se podría afirmar que la implementación de la política en promoción y protección de la LM en los países que las han acogido, es insuficiente, equivocada y requiere de una mejor motivación, seguimiento y evaluación más exhaustiva.

## DEBATES ENTRE LOS BLH Y LOS LACTARIOS

A pesar que ambas dimensiones tienen un objetivo claro, se presenta el debate de lo natural y lo artificial. Sin embargo, vale la pena analizar la función del suministro de fórmulas por parte del lactario en situaciones donde algunos recién nacidos y lactantes llegan a la atención

hospitalaria con el hábito del uso de biberón y el patrón de consumo de sucedáneo, porque aquí lo importante es atender las necesidades alimentarias de los niños y las niñas. Dificilmente se pueden modificar estos hábitos en el entorno hospitalario, así se tengan todas las garantías de infraestructura técnica y administrativa de un BLH para hacer una re-inducción a la práctica de la lactancia, pero hay que intentarlo.

A pesar que existen iniciativas públicas de establecer una red en los países miembros del Programa Iberoamericano de Bancos de Leche Humana (IberBLH), algunos países e instituciones poco a poco implementan estrategias para consolidar los fines y metas comprometidas, pero se requiere tiempo, sostenibilidad política y financiera, también fortalecer conocimientos y mejorar la percepción y actitudes de esta práctica para que la sociedad se sensibilice en la donación de leche materna y sobre todo en aceptar su utilización y consumo en los momentos apremiantes donde el amamantamiento no se pueda llevar a cabo normalmente.

No hay ninguna duda de que la calidad de las fórmulas adaptadas va mejorando día a día por los esfuerzos investigadores de las casas comerciales, pero sin embargo, todavía se está muy lejos de igualar a la leche materna. Aunque ambos tipos de leche nutricionalmente se aproximan, la fórmula adaptada sigue estando muy lejos de la leche materna en muchos otros aspectos (inmunomoduladores, antiinfecciosos, afectivos,...) algunos de los cuales son imposibles de alcanzar<sup>41</sup>. Pero, “antes de utilizar una fórmula, las madres deberían ser informadas sobre las consecuencias sociales y económicas de esta alternativa de alimentación, y asimismo se debe instruir sobre el uso adecuado de las fórmulas, su adecuada preparación y frecuencia de administración”<sup>42,43</sup>.

## NORMATIVIDAD Y REGULACIÓN EN COLOMBIA

El punto de partida de cualquier proceso que tenga que ver con proteger la salud pública es la Ley 09 de 1979 (Código Sanitario Nacional)<sup>44</sup>, en especial por las funciones de inspección y vigilancia que incorpora su articulado como una medida de prevenir eventos que comprometan la salud y la vida de las personas. Los lactarios y los BLH no tienen una norma oficial para su operación, sin embargo, esto no exime a las

instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) para dar cumplimiento a los estándares técnicos reglamentados por el sistema único de habilitación (SUH) y el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud (Decreto 1011 de 2006)<sup>45</sup>, que se organizan en la Resolución 1043 de 2006<sup>46</sup> y sus anexos técnicos; dichos estándares como infraestructura física, recurso humano, procesos prioritarios asistenciales, insumos, seguimiento a riesgos, entre otros, se requieren para habilitarse y prestar sus servicios a la comunidad, que son los requisitos mínimos que exige la Ley 100 de 1993 que reglamenta el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)<sup>47</sup>. Algunas IPS privadas organizan, adicionalmente, otros criterios de calidad para acreditarse internacionalmente.

A los nueve estándares se incluyen y valoran otras normas aplicables de acuerdo a cada tipo de servicio, para este caso en particular se adapta el Decreto 3075 de 1997<sup>48</sup> que reglamenta las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en alimentos y la Resolución 11488 de 1984<sup>49</sup>, norma vigente que regula la comercialización de los alimentos infantiles. La regulación se realiza tomando cada estándar y verificando su cumplimiento, con base en el aseguramiento de sus procesos bajo el enfoque de prevención del riesgo; en ese sentido, cobra gran importancia la prevención de eventos de infección intrahospitalaria (IIH).

Al respecto, el objetivo de la política de prevención, control y vigilancia epidemiológica de IIH en Bogotá D.C.<sup>50</sup> es prestar asistencia técnica y monitoreo a las acciones que emprendan las IPS con el plan de mejoramiento y sus acciones hospitalarias, que para los lactarios como para los BLH es prioritario dada su transversalidad de servicios.

Esta política exige unos mínimos como son: higienización y lavado de manos, selección y verificación del uso de desinfectantes, uso y control de antisépticos (el alcohol al 70% es utilizado para la limpieza de los tarros de leche, antes de retirar su tapa), limpieza de áreas físicas y superficies inertes, e identificación de factores de riesgo, seguimiento a procesos de asepsia y antisepsia (limpieza, desinfección, esterilización y uso de dispositivos médicos, aislamiento hospitalario, bioseguridad, manejo de residuos hospitalarios, circulación del personal en las diferentes áreas y procesos de capacitación). Adicionalmente, establecer mecanismos de seguimiento

y monitoreo de la vigilancia de la resistencia antimicrobiana y seguimiento y control al uso y prescripción de antimicrobianos mediante protocolos y mejorar la calidad y oportunidad del diagnóstico microbiológico.

En la tabla 1, se resumen algunos aspectos que deben tenerse en cuenta dentro de la organización técnica administrativa de los BLH y los lactarios hospitalarios administrados por autogestión y contratados.

## COMENTARIOS FINALES

El lactario como el BLH son dos escenarios que en este momento se complementan en funciones de alimentación a neonatos y lactantes, el BLH por ser una iniciativa para mantener la lactancia materna y el lactario porque en los eventos en donde la lactancia materna no es posible, se debe suministrar una fórmula láctea; o en aquellos infantes que cuando ingresan a una IPS vienen con el hábito del biberón y consumo de sucedáneos.

Es necesario motivar el tema de la donación y de las funciones de los BLH, porque la comunidad y las familias en general, por desconocimiento u otros motivos, rechazan la función de suministrar leche materna a los infantes cuando su procedencia es desconocida y diferente a la de la madre biológica. Una forma es establecer una política pública para la conformación de estas unidades en los hospitales y clínicas del país.

## REFERENCIAS

1. Fundación EPSON. [Sede web]\*. Normas de prevención de infecciones intrahospitalarias en el proceso de alimentación enteral y parenteral en la UCIN. Argentina: EPSON; [Citado marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.funlargaia.org.ar/Herramientas/Guia-de-Prevencion-de-Infecciones-Intra-Hospitalarias/Normas-de-prevencion-de-infecciones-intrahospitalarias-en-el-proceso-de-alimentacion-enteral-y-parenteral-en-la-UCIN>
2. Viñas A. Lactancia artificial: técnica, indicaciones, fórmulas especiales. *Pediatr Integral* 2007; XI: 318-324
3. Linnekar A. *Enterobacter sakazakii* y otros tres microorganismos toxigénicos en la fórmula infantil en polvo. *EnRedDatos* [serie en Internet]. [citado Marzo de 2013]. Disponible en: [http://www.lacmat.org.ar/enred/bol\\_27/main.htm](http://www.lacmat.org.ar/enred/bol_27/main.htm) [IBFAN-GIFA, 2003, n° 36].
4. Vázquez Román S, Alonso Díaz C, Medina López C, Bustos Lozano G, Martínez Hidalgo M, Pallás Alonso C.

**Tabla 1**  
Algunas condiciones técnicas y administrativas para BLH y lactarios hospitalarios

CONDICIÓN y/o REQUERIMIENTO	BANCO DE LECHE HUMANA (BLH)	LACTARIO POR AUTOGESTIÓN	LACTARIO POR OUTSOURCING (contratado) *
<b>Planta física</b>	Espacio físico independiente y aislado del tráfico normal hospitalario. Debe estar dividido en áreas delimitadas de acuerdo a sus funciones. Importante el manejo de Aire ambiental artificial mediante filtros.	La misma condición del BLH.	La misma condición del BLH.
<b>Equipos</b>	Se requiere de un sofisticado equipamiento para cumplir con las actividades estandarizadas por la Red Iberoamericana de BLH. Se pueden utilizar biberones u otros envases de materiales plásticos o en vidrio, para la recolección de LH, así como las bombas de extracción (manuales o mecánicas); equipo para pasteurización (autoclaves) y para la medición de características físicas, químicas, biológicas y nutricionales. Para la conservación es necesario tener disponibilidad de equipos de refrigeración y congelación. Para el transporte se requieren carritos transportadores o contenedores isotérmicos.	Para dar cumplimiento a las actividades específicas de lavado y desinfección de biberones se requiere de utensilios que lo faciliten y un autoclave para la esterilización; la reconstitución de fórmulas en polvo, necesita de una batidora y en ocasiones una licuadora. Para la conservación en frío se deberán utilizar neveras para refrigerar, no para congelar; y para el calentamiento de fórmulas preparadas se puede realizar mediante el baño de maría, por lo que se requiere de una estufa eléctrica o se podría utilizar el autoclave. Para el transporte se requieren carritos transportadores o contenedores isotérmicos.	Los mismos de un lactario por autogestión. Si las instalaciones no se ubican dentro de la IPS, es necesario contar con un carro tipo furgón exclusivo para el transporte de las fórmulas, en donde se realice el control de calidad integral desde la reglamentación de BPM (Decreto 3075 de 1997), Resolución 2505 de 2004 y el Decreto 60 de 2002, que reglamenta el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP (este último es opcional pero necesario).

CONDICIÓN y/o REQUERIMIENTO	BANCO DE LECHE HUMANA (BLH)	LACTARIO POR AUTOGESTIÓN	LACTARIO POR OUTSOURCING (contratado) *
<b>Áreas funcionales</b>	<p>Área sucia: Lavado y desinfección de envases (si estos son reutilizados).</p> <p>Área de esterilización de envases si son reutilizados</p> <p>Área de recepción de LM o sala de Extracción de LM.</p> <p>Área de análisis biológico: estudio microbiológico.</p> <p>Área de pasteurización, envasado, rotulado y almacenamiento de LM. Puede existir área de liberación y entrega de LM para su distribución.</p> <p>Área administrativa.</p>	<p>Área recepción y almacenamiento de materia prima, materiales, insumos y fórmulas listas para su consumo LPC.</p> <p>Área de exclusión o filtro sanitario (Atmósfera controlada) para el ingreso de biberones o envases desinfectados para su esterilización o para la liberación o distribución de fórmulas lácteas.</p> <p>Área limpia: de esterilización de biberones, preparación, envase, rotulado y almacenamiento de fórmulas lácteas.</p> <p>Área sucia: de lavado de envases (teteros, chupos) o material de retorno; limpieza y desinfección.</p> <p>Área administrativa.</p>	<p>Las mismas condiciones de un lactario por autogestión. La diferencia radica en que si no se preparan dentro del entorno hospitalario, las fórmulas liberadas deben ser empacadas para ser transportadas hasta la entidad hospitalaria donde se realiza la entrega por la obligación contractual.</p> <p>Las fórmulas listas para su consumo LPC no requieren del proceso descrito. Solamente se destapan en un área con condiciones estériles para ser distribuidas, ya sea por sonda o directamente con cuchara al paciente pediátrico.</p>
<b>Áreas técnicas de apoyo</b>	<p>Pediatría, Obstetricia (Sala de partos), Enfermería, central de esterilización, farmacia, Laboratorio clínico, comité de infecciones.</p>	<p>Pediatría, Obstetricia (Sala de partos), Enfermería, central de esterilización, farmacia, Laboratorio clínico, comité de infecciones.</p>	<p>Las mismas, si el sitio de producción de fórmulas se encuentra dentro del entorno hospitalario.</p>

CONDICIÓN y/o REQUERIMIENTO	BANCO DE LECHE HUMANA (BLH)	LACTARIO POR AUTOGESTIÓN	LACTARIO POR OUTSOURCING (contratado) *
<b>Recurso Humano</b>	<p>Directo: Profesionales en Nutrición Enfermería y Microbiología; auxiliares de enfermería.</p> <p>De apoyo técnico: Médico pediatra y/o Neonatólogo. Epidemiólogo. Químico Farmaceuta.</p>	<p>Directo: Profesional en Nutrición y auxiliares de enfermería.</p> <p>De apoyo técnico: Pediatra, Profesional en enfermería y Microbiología o Bacteriología.</p>	<p>De acuerdo a las condiciones pactadas dentro del contrato. Sin embargo sí debe existir unos perfiles mínimos como el Nutricionista, Microbiólogo y auxiliar de enfermería.</p>
<b>Rotulado de envase</b>	<p>De acuerdo al tipo de leche: pretérmino, calostro, leche de transición y leche madura.</p>	<p>De acuerdo a tipo de fórmula normal (de inicio, continuación y crecimiento**) o terapéutica.</p>	<p>Igual condición a un lactario por autogestión.</p>
<b>Fórmulas lista para el consumo LPC.</b>	<p>-----</p>	<p>Las fórmulas listas para su consumo LPC no requieren del proceso descrito. Solamente se destapan en un área con condiciones estériles para ser reenvasadas en un biberón o para ser distribuidas en las unidades de hospitalización, ya sea por sonda o directamente con cuchara al paciente pediátrico.</p>	<p>Pueden o no ser administradas por un contratista, por temas de inventario y facturación. Sin embargo, hay que tener en cuenta que este producto es de alto costo (aunque el valor agregado está en su inocuidad), dado que esta fórmula destapada y no utilizada, debe ser desechada.</p>



CONDICIÓN y/o REQUERIMIENTO	BANCO DE LECHE HUMANA (BLH)	LACTARIO POR AUTOGESTIÓN	LACTARIO POR OUTSOURCING (contratado) *
<b>Conservación y almacenamiento</b>	Se requiere almacenamiento frío de acuerdo al volumen de LM recolectada, al número de madres donantes y a la solicitud por pacientes que la requieran. La LM se puede congelar si se cuenta con una importante cantidad de donación.	Por lo general no se conservan y almacenan porque su producción está supeditada a la solicitud realizada por las unidades de hospitalización. Cuando no se cuenta con suficiente personal para esta actividad, se almacenan refrigeradas entre 0 y 4° C. Se requiere de conservar la cadena de frío.	Las mismas condiciones de un lactario por autogestión.
<b>Reglamentación sugerida</b>	Las normas técnicas determinadas por la Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana.	No existe, sin embargo se pueden adaptar el Decreto 3075 de 1997 (Buenas Prácticas de Manufactura BPB), el Decreto 60 de 2002 (Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP), el Decreto 1575 de 2007 (Calidad de agua), Resolución 11488 de 1984, entre otras	Las mismas de un lactario por autogestión.

Fuente. Elaboración propia.

\* Cuando un lactario es contratado puede tener dos modalidades de producción, una en el espacio hospitalario diseñado para esta función, y la otra en las instalaciones propias del contratista que transporta las fórmulas solicitadas por la institución hospitalaria de acuerdo a la requisición realizada previamente por necesidades de consumo. Estas instalaciones externas deben ser habilitadas por la autoridad competente

(Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA), por el tipo de servicio que presta.

\*\* Son fórmulas de continuación parcialmente modificadas y destinadas al consumo de la población infantil desde los 12 meses de vida, como paso intermedio entre la fórmula de continuación y la leche de vaca<sup>51</sup>.

- Puesta en marcha del banco de leche materna donada en una unidad neonatal. *An Pediatr (Barc)* 2009; 71: 343-348
5. Lamounier JA. O efeito de bicos e chupetas no aleitamento materno. *J Pediatr* 2003; 79: 284-286
  6. Ministerio de Salud. República de Chile. Ley de Autoridad Sanitaria N° 19.93 de 2005. "Norma Técnica Servicios dietéticos de leche y central de fórmulas enterales"; 2005 [citado marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/981995bf3d45eff0e04001011e0158ef.pdf>
  7. Rodríguez Díaz F, González de Borace R, Cedeño de López A. Relación costo beneficio de las intervenciones de promoción sobre lactancia materna vs. laboratorios de fórmulas lácteas. Unicef; Panamá: 2006. [En línea]. Disponible en: [http://www.unicef.org/panama/spanish/estudio\\_lactancia-web.pdf](http://www.unicef.org/panama/spanish/estudio_lactancia-web.pdf)
  8. García-Ramos M, Luján-López M, Martínez-Corona M. Opinión de las madres usuarias del funcionamiento en relación al lactario de un hospital de Tepic Nayarit. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc* 2008; 16: 111-116
  9. Ministerio de Salud de Brasil. Programa Iberoamericano de Bancos de Leche Humana. 2006. Disponible en: <http://www.iberblh.icict.fiocruz.br/images/rdc%20171.pdf>
  10. Human milk banking association of north america. HMBANA Matters. Raleigh NC. 2009;6 [citado marzo de 2013]. Disponible en: [https://www.hmbana.org/downloads/2009Apr\\_newsletter.pdf](https://www.hmbana.org/downloads/2009Apr_newsletter.pdf)
  11. Unicef. La alimentación de lactantes y niños pequeños. Declaración Innocenti. Italia; 2005. Disponible en: [http://www.unicef.org/publications/pdf/declaration\\_sp\\_p.pdf](http://www.unicef.org/publications/pdf/declaration_sp_p.pdf)
  12. Unicef. [Sede web]\*. Cumbre mundial a favor de la infancia. USA: Unicef; [Citado marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.unicef.org/spanish/specialsession/about/world-summit.htm>
  13. Naciones Unidas. [Sede web]\*. Objetivos de desarrollo del Milenio. USA: ONU; [Citado marzo de 2013]. Disponible en: [http://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Report\\_2010\\_SP.pdf#page=28](http://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/MDG_Report_2010_SP.pdf#page=28)
  14. Almeida JAG, RF Novak, CHG Almeida, VB Serva. La evaluación parcial de la flora microbiana del banco de leche humana en el IMIP. *Rev Inst Mat Inf Pernambuco* 1989; 3: 13-16
  15. Ikonem RS, Miettinen Un P. Groonos. Control de calidad bacteriológica en el banco de leche humana. *Pädiatr Klin*. 1982; 194: 295-297
  16. Tyson J, Rosenfeld EWAA. Los métodos de recolección y la contaminación de la leche de banco. *Arch Dis Child* 1982; 57: 396-398
  17. Gurtler J, Kornacki J, Beuchat L. *Cronobactersakazakii*: A coliform of increased concern to infant health. *Int. J. Food Microbiol* 2005; 104: 1-34
  18. Food and Agriculture Organization - Organización Mundial de la Salud. *Enterobacte rsakazakii (Cronobacter spp.)* in powdered follow-up formulae. MRA series. 2008 [En línea]. [Citado marzo de 2013]. Disponible en: [http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA\\_followup.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA_followup.pdf)
  19. Hyeon J-Y, Park C, Choi I-S, Holt P, Seo K-H. Development of multiple real time PCR with Internal amplification control of simultaneous detection of *Salmonella* and *Cronobacter* in powdered infant formula. *Int J Food Microbiol* 2010; 144: 177-181
  20. Centers for Disease Control. Multistate outbreak of *Salmonella Typhimurium* infections associated with eating ground beef United States. *MMWR* 2006; 50: 180-182
  21. Food and Agriculture Organization - Organización Mundial de la Salud. *Cronobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes. Meeting report, MRA series 6. 2004. [En Línea]. [Citado marzo de 2013]. Disponible en: [http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/es\\_sp.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/es_sp.pdf)
  22. Iversen C, Forsythe S. Risk profile of *Enterobacter sakazakii*, an emergent pathogen associated with infant milk formula. *Trends Food Sci Technol* 2003; 14: 443-454
  23. Centers for Disease Control and Prevention. *Enterobacter sakazakii* infections associated with the use of powdered infant formula. *MMWR* 2001; 51: 297-300
  24. FAO. [Sede web]\*. *Enterobactersakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: Meeting report. Second Risk Assessment. Rome; 2006. [Citado marzo de 2013]. Disponible en: [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jemra/e\\_sakakazii\\_salmonella.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jemra/e_sakakazii_salmonella.pdf)
  25. Azario A. Medidas para la prevención de infecciones en el lactario. *ECl* 2010; 2: 238-244
  26. Osaili T, Forsythe S. Desiccation resistance and persistence of *Cronobacter* species in infant formula. *Int J Food Microbiol* 2009; 136: 214-220
  27. Codex Alimentarius Commission. Code of hygienic practice for powdered formulae for infants and young children; 2008 [En línea]. [citado marzo de 2013]. Disponible en: [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11026/cxp\\_066e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11026/cxp_066e.pdf)
  28. Organización Panamericana de la Salud [sede Web]\*. 2002. Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas en polvo para lactantes. Directrices. [acceso marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.who.int/publications/list/9789241595414/es/index.html>
  29. García-Lara NR, García-Algarb O, Pallás-Alonso CR. Sobre bancos de leche humana y lactancia materna. *An Pediatr (Barc)* 2012; 76: 247-249
  30. Cobb S. Social support as a moderator of life stress. *Psychosom Med* 1976; 38: 300-314
  31. Arnold LD. Global health policies that support the use of banked donor human milk: a human rights issue. *Int Breastfeed J* 2006; 1: 26
  32. Ball TM, Wright AL. Health care costs of formula-feeding in the first year of life. *Pediatrics* 1999; 103: 870-876
  33. Organización Panamericana de la Salud [sede Web]\*. Washington D.C.; 2002. [acceso 17 de marzo de 2013]. Cuantificación de los beneficios de la lactancia materna: reseña de la evidencia. Programa de Alimentación y Nutrición. División de Promoción y Protección de la salud. Disponible en: <http://www.linkagesproject.org/media/publications/Technical%20Reports/BOBsp.pdf>
  34. OPS. Un modelo de cooperación horizontal: La Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana. Estudio de caso. 2011 Disponible en: [http://new.paho.org/sscoop/wpcontent/plugins/form/files/15145109Un\\_modelo\\_de\\_cooperacion\\_horizontal\\_BLH.pdf](http://new.paho.org/sscoop/wpcontent/plugins/form/files/15145109Un_modelo_de_cooperacion_horizontal_BLH.pdf)
  35. Thompson-Chagoyán O, Contreras-Miranda M, Almazán-Roldán R, López-Ayllón R. Consumo de sucedáneos de leche materna antes y después de iniciar el Programa "Hospital Amigo del Niño y de la Madre". *Rev Mex Pediatr* 2007; 74: 143-146
  36. Unicef. Iniciativa Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia en el marco de los derechos. Colombia; 2005. Disponible en: <http://www.unicef.org/colombia/pdf/IAMI-1.pdf>

37. OMS. Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Ginebra 2003.
38. Asociación Probienestar de la Familia Colombiana PROFAMILIA. [sede Web]\*. Bogotá.; 2011. [acceso 26 de agosto de 2011]. Encuesta Nacional de Demografía y Salud ENDS 2000. *Capítulo X: Lactancia y Nutrición de Niños y Madres*. Disponible en: [www.profamilia.org.co/encuestas/00resumen/011general.htm](http://www.profamilia.org.co/encuestas/00resumen/011general.htm)
39. Izzedin-Bouquet de Durán R, Pachajoa-Londoño A. Lactancia materna versus lactancia artificial en el contexto colombiano. Revista electrónica Población y Salud en Mesoamérica [revista en Internet]\* 2011 julio-diciembre. [acceso marzo de 2013]; 9(1). Disponible en: <http://ccp.ucr.ac.cr/revista/volumenes/9/9-1/9-1-1en/9-1-1en.pdf>
40. Asociación Probienestar de la Familia Colombiana PROFAMILIA. [sede Web]\*. Bogotá.; 2011. [acceso marzo de 2012]. Encuesta Nacional de Demografía y Salud ENDS 2010. *Capítulo XI: Lactancia Materna y nutricional*. Disponible en: [http://www.profamilia.org.co/encuestas/Profamilia/Profamilia/index.php?option=com\\_content&view=article&id=4&Itemid=30](http://www.profamilia.org.co/encuestas/Profamilia/Profamilia/index.php?option=com_content&view=article&id=4&Itemid=30)
41. Barriuso L, De Miguel M, Sánchez M. Lactancia materna: factor de salud. Recuerdo histórico. An Sist Sanit Navar 2007; 30: 383–391
42. Flores Huerta S, Martínez Andrade G. Alimentación complementaria en los niños mayores de 6 meses de edad. Bases técnicas. Bol Med Hosp Infant Méx 2006; 63
43. Cuevas López L. Impacto en la economía familiar por uso de sucedáneos de leche materna en bebés sanos y uso de fórmulas especiales. Pediatr Méx 2010; 12: 23-28
44. Ministerio de salud y Protección Social. República de Colombia. Ley 09 de 1979. "por la cual se dictan Medidas Sanitarias."; 1979 [citado marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1177>
45. Ministerio de salud y Protección Social. República de Colombia. Decreto 1011 de 2006. "Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud."; 2006 [citado marzo de 2013]. Disponible en: [http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/2006/abril/03/dec1011030406.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2006/abril/03/dec1011030406.pdf)
46. Ministerio de salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución 1043 de 2006. "por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones."; 2006 [citado marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=20268>
47. Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Ley 100 de 1993. "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones."; 1993 [citado marzo de 2013]. Disponible en: [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley\\_0100\\_1993.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html)
48. Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Decreto 3075 de 1997 "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones."; 1997 [citado marzo de 2013]. Disponible en: [http://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto\\_3075\\_1997.pdf](http://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto_3075_1997.pdf)
49. Ministerio de Salud y Protección social. República de Colombia. Resolución 11488 de 1984 "Por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético"; 1984 [citado marzo de 2013]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/porta1/documents/porta1/documents/root/PORTAL/RED%20NACIONAL%20DE%20LABORATORIOS/NORMATIVIDAD/RESOLUCIONES/1984/R-84-11488.pdf>
50. Secretaría Distrital de Salud. Política de prevención, control y vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias (IIH) para Bogotá D.C.; 2007 [citado marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/ToDo%20IIH/Politica%20de%20Prevencio%C3%B3n.pdf>
51. Ferrer Lorente B, Dalmau Serra J. Fórmulas de continuación y fórmulas de crecimiento. Acta Pediatr Esp 2005; 63: 471-475