



Región de Murcia
Consejería de Salud

+Salud, +Seguridad, +Calidad, + Medio Ambiente

Banco de Leche Materna de la Región de Murcia

BALEMUR, Banco de Leche Materna de la Región de Murcia, Servicio Murciano de Salud, Consejería de Salud, Región de Murcia, España



BALEMUR

BALEMUR, BANCO DE LECHE MATERNA DE LA REGIÓN DE MURCIA

Imagen de la portada: mamá nutria (*lutra lutra*) cuidando a su bebé. Mamífero catalogado como especie vulnerable en riesgo de especial interés a proteger en la Región de Murcia (Ley 7/1995, de 21 de abril, BORM)

BALEMUR.....	1
Antecedentes.....	7
¿Qué es un banco de leche?.....	7
Declaraciones y marco legal de referencia.....	9
Justificación en términos de salud.....	10
Consideraciones adicionales.....	12
Política de Lactancia Materna.....	13
Política de Sostenibilidad y Protección Medioambiental.....	14
Buenas prácticas en Sistema Nacional de Salud.....	15
Investigación sobre Lactancia Materna en la Región de Murcia.....	16
Servicios de Pediatría y hospitales con enfermeras de lactancia materna.....	17
Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN). Reconocimientos en la Región de Murcia.....	17
Experiencias como centro colaborador de un Banco de Leche Materna.....	17
Sistemas de Gestión de la Calidad en el Servicio de Hematología:.....	19
Misión, Visión y Valores de BALEMUR.....	21
Misión.....	21
Visión.....	21
Valores.....	21
Objetivos Generales BALEMUR.....	22
Gobernanza.....	23
Consortio Regional del Banco de Leche Materna.....	23
Comité de Dirección del Banco de Leche Materna.....	23
Quiénes somos: las personas.....	25
Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca.....	25
Centro Colaborador: Hospital Universitario Santa Lucía.....	26
Plan de Obra. Adecuación Laboratorio BALEMUR.....	27
Indicadores de Balemur.....	34
Procedimientos Generales.....	38

PG-BL-01. Proceso de Donación- Promoción.	39
• Quieres ser donante de leche materna (doc-PG-01-01).....	39
• Instrucciones para donantes (doc-PG-01-02)	39
PG-BL-02. Proceso de Donación-Selección de Donantes.....	39
• Consentimiento informado donantes (doc-PG-02-01)	39
• Consentimiento informado Investigación (doc-PG-02-02).....	39
• Préstamo de sacaleches (doc-PG02-03)	39
• Instrucción Operativa Manipulación de la leche en casa (IO-PG-02-01)	39
• Instrucción Operativa Transporte desde la donante a Balemur (IO-PG-02-02).....	39
• Instrucción Operativa ¿Qué hacer con la leche almacenada si se corta la luz? (IO-PG-02-03).....	39
Diagrama de flujo del proceso ‘Donación’	39
• Selección de donantes.....	39
• Donación.....	39
PG-BL-03. Laboratorio. Conservación y procedimiento de leche cruda.	39
PG-BL-04. Laboratorio. Procedimiento pasteurización.	39
PG-BL-05. Laboratorio. Conservación de leche pasteurizada.	39
PG-BL-06. Laboratorio. Etiquetado Manual Según Normativa ISBT de Leche Humana.	39
PG-BL-07. Laboratorio. Plan de Mantenimiento preventivo del equipamiento.	39
IT-BL-01. Laboratorio. Instrucción de trabajo. Protocolo de Gestión de Incidencias de temperatura en la monitorización de equipos y sistemas de frío	39
IT-BL-02. Laboratorio. Instrucción de trabajo. Manejo Gala programa.....	39
PG-BL-08. Proceso de Prescripción General.	40
• Doc-PG-08-01. Documento para solicitar Leche Materna Donada Pasteurizada al Balemur	40
• Doc-PG-08-02 Consentimiento informado para recibir leche materna donada pasteurizada	40
PG-BL-09. Proceso de Prescripción. Circuito Interno.	40
Pasteurizador / Analizador/ Congeladores / Envases de crista/ otros materiales para comprar	40



Región de Murcia
Consejería de Salud



Región de Murcia
Consejería de Salud

Antecedentes

¿Qué es un banco de leche?

Un **Banco de Leche**, según la definición más actual, es un centro o modelo de organización especializado, responsable de la promoción y apoyo a la lactancia materna, y de la recolección, procesamiento, control de calidad y dispensación de leche de madre donada, a cualquier niño que lo precise. Tanto la donación como la dispensación han de ser gratuitas.

La aparición de los Bancos de Leche Humana en el mundo es relativamente reciente y ha ido paralela al interés creciente por la lactancia materna, como un elemento de promoción de la salud entre los neonatos enfermos y especialmente entre los prematuros.

Cuando un niño por cualquier motivo no puede mamar, la mejor opción es la leche fresca extraída de su madre. Si no se dispone de leche fresca, la alternativa es ofrecerle la leche de su madre extraída con anterioridad y adecuadamente almacenada y conservada en un frigorífico congelador. Por último, pero no menos importante, cuando una madre no dispone de leche para su propio hijo o no produce suficiente volumen, la leche humana donada (LHD) pasteurizada es la opción más recomendable para él. Los sucedáneos o fórmulas industriales o artificiales serían la última opción.

Los beneficios demostrados de la LHD quedan aún más patentes en los prematuros extremos. Todas las Unidades de Neonatología realizan esfuerzos para disponer de esta alimentación para los grandes prematuros al menos durante su etapa de estancia hospitalaria. Sin embargo, son muchas las madres que no disponen de suficiente leche o bien que precisan de algunos días para empezar la producción de la misma, implicando en ocasiones el retraso en el inicio de la alimentación enteral del recién nacido prematuro. En los últimos años se sabe de la importancia del inicio de una alimentación precoz (“nutrición trófica”) en el recién nacido prematuro*.

*La alimentación enteral trófica, desde las primeras horas tras el nacimiento con leche materna, supone un estímulo para el desarrollo del sistema gastrointestinal, modifica la actividad enzimática y hormonal, aumenta el flujo sanguíneo y la motilidad intestinal, influye en la calidad de la flora bacteriana y mejora la tolerancia posterior.

En el concepto de Banco de Leche se recoge la necesidad de asumir tareas de promoción y apoyo a la lactancia, además de desempeño docente e investigador. De alguna forma, la labor de los bancos de leche supone 'una revalorización' de la leche materna. La experiencia en otros países ha demostrado que la instauración de un Banco de Leche materna aumenta las tasas de lactancia materna en la región donde *se ha implantado*.

En España se han creado Bancos de Leche Humana desde el 2001, existiendo en la actualidad 14, en 12 Comunidades Autónomas. De los 14, muchos son comunitarios-abastece a una Comunidad Autónoma- (como el de Palma de Mallorca, Barcelona, Zaragoza, Mérida y Castilla y León), y otros hospitalarios (como el 12 de Octubre y Hospital Virgen de la Nieves). Los Bancos Comunitarios están integrados en los Centros de Donación de Órganos y Tejidos, y constituyen un modelo de organización colaborativo. Estos Bancos tienen como principal ventaja el trabajo en red y que toda la actividad de laboratorio se realiza en lugares donde se dispone de una infraestructura técnica y un personal altamente cualificado para la manipulación de productos biológicos. Desde el 2008 se creó la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH), que entre otros objetivos pretende elaborar unos estándares comunes para el funcionamiento de los bancos de leche humana en España.

Calvo J, García Lara NR, Gormaz M, Peña M, Martínez Lorenzo MJ, Ortiz Murillo P, Brull Sabaté JM, Samaniego CM, Gayà A. [Recommendations for the creation and operation of maternal milk banks in Spain]. An Pediatr (Barc). 2018;89:65.e1-65.e6.

Declaraciones y marco legal de referencia

La necesidad y conveniencia de los Bancos de Leche está ampliamente reconocida:

- **Organización Mundial de la Salud (OMS)-UNICEF: Declaración de Innocenti. OMS. Florencia, 1990. (resolución WHA 45.34):** *“La leche humana es el alimento de elección durante los 6 primeros meses de la vida para todos los niños, incluidos los prematuros, los gemelos y los niños enfermos salvo rarísimas excepciones y se debería prolongar al menos durante todo el primer año y mas allá de dicha edad si lo desean tanto la madre como el niño”*
- **OMS. Nutrición del lactante y del niño pequeño. Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Informe de la Secretaría. 55ª Asamblea Mundial de la Salud. 16de abril de 2002. A55/15. Ginebra:** *“Cuando no se disponga de leche de la propia madre, la leche pasteurizada de madres donantes seleccionadas es la mejor opción para la alimentación de los niños, sobre todo si se trata de niños enfermos o de alto riesgo”*
<http://www.who.int/gb/EB-WHA/PDF/WHA55/EA5515.PDF>
- **Recomendaciones del Comité de Lactancia de la Asociación Española de Pediatría.** An. Pediatr. 2005; 63:340-56: *“Es necesario promover la creación y el mantenimiento de bancos de leche materna, al menos uno por comunidad. Ofrecen la posibilidad de alimentar con leche materna a prematuros o lactantes enfermos que no tienen acceso a la misma de otra manera y benefician a la madre donante que ve aumentar su producción de leche”.*
- **Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para establecer unos criterios de calidad en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricas y Neonatales del SNS.** En este acuerdo fechado el 23 de Julio de 2013 para impulsar y armonizar la humanización de la asistencia en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricas y Neonatales del Sistema Nacional de Salud entre otras cosas insta y reconoce la necesidad de *“impulsar la creación de Bancos de leche materna en los principales centros hospitalarios”.*

RECUERDE

- La OMS recomienda que, cuando no se disponga de leche propia de la madre, la leche pasteurizada de madres donantes es la mejor opción para la alimentación del lactante
- La primera función de un banco de leche de madres es promocionar y apoyar la lactancia materna
- Las principales tareas de un banco de leche materna son: selección de donantes, recepción de leche, procesamiento, pasteurización y distribución de la leche, aplicación de una política de promoción de la lactancia y registro de toda la información generada.
- En la mayoría de los países de Europa existen numerosos bancos de leche de madre. Desde el 2001, en España se han creado 14, de los cuales muchos tienen un alcance comunitario.
- *Desde el 2008 se creó la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH), que entre otros objetivos pretende la elaboración de estándares para el funcionamiento con criterios comunes de los bancos de leche humana de España.*
- En la Región de Murcia, hasta ahora no hay bancos de leche de madre. El servicio de Pediatría del Hospital Santa Lucía de Cartagena colabora con el Banco de Leche Humana del Hospital Virgen de las Nieves.
- El Banco de Leche Materna, es una iniciativa que se enmarca en el Compromiso y Responsabilidad Social de la Institución con política específica de protección de la lactancia materna.
- No existen criterios uniformes para aceptar/rechazar la leche materna

Justificación en términos de salud

La mejor alternativa para la alimentación del recién nacido a término enfermo y del prematuro, cuando la leche de su propia madre no está disponible, es la leche materna donada (LMD). La pasteurización afecta parcialmente a las propiedades nutricionales e inmunológicas de la leche materna; aun así esta leche mantiene importantes beneficios clínicos y propiedades nutricionales [1-5].

Existe amplia evidencia sobre los beneficios de la leche de propia madre para alimentar a los prematuros y también sobre la LMD [6-8]. Los beneficios demostrados de la alimentación de los niños prematuros con LMD frente a las fórmulas artificiales son, a corto plazo, su protección frente a la **enterocolitis necrotizante, la infección nosocomial y una mejor tolerancia digestiva** [9,10]. A largo plazo, presentan un mejor neurodesarrollo y un menor riesgo cardiovascular [11,12]. Actualmente se están estudiando las propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladores de la LMD. Entre los argumentos en contra para el uso de la LMD, se refiere un menor crecimiento en el

periodo posnatal. Sin embargo, este crecimiento menor en las etapas precoces de la vida no se mantiene posteriormente y la mayoría de los estudios se realizaron con leche materna sin fortificar y tampoco se usaban curvas de crecimiento estandarizadas de OMS [13,14]. Por tanto, la LMD debería ser el alimento estándar de los recién nacido de riesgo que no disponen leche de su propia madre [9, 10, 15,16]. Recoger el excedente de leche que tienen algunas mujeres y procesarlo en bancos de leche materna tiene un impacto importante en la salud de los niños prematuros [17]. Los Bancos de Leche Materna son organizaciones sin ánimo de lucro y el papel de la donante es esencial para su funcionamiento. La historia de los Bancos de Leche Materna en España es limitada. Actualmente, hay 14 Bancos de Leche en España. En 2016 fueron cerca de 2000 las mujeres donantes en España que proporcionaron 4937 litros de leche materna, de los que se beneficiaron unos 2281 neonatos de diferentes hospitales del sistema público de salud, en su mayoría grandes prematuros. (www.aeblh.org)

Bibliografía

1. Arslanoglu S, Ziegler EE, Moro GE, Nutrition WAO/PMWGO. Donorhuman milk in preterm infant feeding: Evidence and recommen-dations. J Perinat Med. 2010;38:347--51.
2. Bertino E, Coppa GV, Giuliani F, Coscia A, Gabrielli O, Sabatino G, et al. Effects of Holder pasteurization on human milk oligosaccharides. Int J Immunopathol Pharmacol. 2008; 21:381---5.
3. Henderson TR, Fay TN, Hamosh M. Effect of pasteurization on long chain polyunsaturated fatty acid levels and enzyme activi-ties of human milk. J Pediatr. 1998;132:876---8.
4. Koenig A, de Albuquerque Diniz EM, Barbosa SF, Vaz FA. Immu-nologic factors in human milk: The effects of gestational age and pasteurization. J Hum Lact. 2005;21:439---43.
5. Gottrand F. Long-chain polyunsaturated fatty acids influence the immune system of infants. J Nutr. 2008;138:1807S---12S.
6. Bertino E, Giuliani F, Occhi L, Coscia A, Tonetto P, Marchino F, et al. Benefits of donor human milk for preterm infants: Current evidence. Early Hum Dev. 2009;85 10 Suppl:S9---10.
7. García-Lara NR, García-Algar O, Pallás-Alonso CR. Human milk banks and breastfeeding. An Pediatr (Barc). 2012;76:247---9.
8. American Academy of Pediatrics. Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. Pediatrics. 2012;129:e827---41.
9. Arnold LD. The cost-effectiveness of using banked donor milk in the neonatal intensive care unit: Prevention of necrotizing enterocolitis. J Hum Lact. 2002; 18:172---7.

10. Ganapathy V, Hay JW, Kim JH. Costs of necrotizing enterocolitis and cost-effectiveness of exclusively human milk-based products in feeding extremely premature infants. *Breastfeed Med.* 2012; 7:29---37.
11. Singhal A, Cole TJ, Lucas A. Early nutrition in preterm infants and later blood pressure: Two cohorts after randomised trials. *Lancet.* 2001; 357:413---9.
12. Arenz S, Rückerl R, Koletzko B, von Kries R. Breast-feeding and childhood obesity—a systematic review. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2004; 28:1247---56.
13. Simmer K, Hartmann B. The knowns and unknowns of human milk banking. *Early Hum Dev.* 2009;85:701---4.
14. Morley R, Lucas A. Randomized diet in the neonatal period and growth performance until 7.5-8 y of age in preterm children. *Am J Clin Nutr.* 2000;71:822---8.
15. Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: Systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2007; 92:F169---75.
16. Quigley MA, Henderson G, Anthony MY, McGuire W. Formula milk versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007:CD002971.
17. Arnold LD. Global health policies that support the use of banked donor human milk: A human rights issue. *Int Breastfeed J.* 2006; 1:26.

Consideraciones adicionales

La leche materna donada no está considerada dentro de la Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos (Real Decreto 1301/2006), tampoco se considera un medicamento ni un producto sanitario. No hay legislación internacional al respecto y sólo se dispone de las guías de actuación propias editadas por las distintas asociaciones de bancos de leche.

En BALEMUR se pretende seguir los procedimientos y recomendaciones para la donación y el procesamiento establecidos en las guías de la Asociación de Bancos de leche en consonancia a las políticas de Lactancia Materna y de Protección y Sostenibilidad Medioambiental del Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca.



Política de Lactancia Materna

Política de Lactancia Materna

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca

El **Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca** consciente de las ventajas de la lactancia materna para la salud de las madres y de los hijos, se compromete a ayudar y apoyar a todas las madres que deseen amamantar a sus bebés.

Objetivo:

Identificar y eliminar todas las barreras institucionales a la lactancia materna, promoviendo un plan de acción para implementar los cambios necesarios que favorezcan el adecuado establecimiento de la lactancia. Un equipo multidisciplinar "**Comité de Lactancia Materna**" revisará y actualizará el plan de manera sistemática.

Para ello el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca se compromete a:

- 1** Proporcionar a todas las mujeres embarazadas que acuden al Hospital, información exacta y actualizada sobre las ventajas y la técnica de la lactancia materna de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.
- 2** Proporcionar el entorno y la ayuda necesarios para facilitar el contacto físico piel con piel y el amamantamiento tras el parto tan pronto como lo desee.
- 3** Proporcionar un entorno favorable para mantener un contacto físico estrecho y continuado durante toda la hospitalización, 24 horas al día; así como la ayuda necesaria para continuar la lactancia materna con éxito, insistiendo en la necesidad del contacto piel a piel.
- 4** Aconsejar a todas las mujeres en fase de lactancia acerca de la técnica y buenas prácticas en la lactancia materna.
- 5** No ofrecer a los bebés leche artificial o biberones excepto en los casos médicamente indicados.
- 6** Informar y apoyar a las madres que deben permanecer separadas de sus hijos enfermos o prematuros sobre la extracción de leche, conservación y transporte. Recomendando que amamenten a demanda, tan pronto como el estado clínico lo permita.
- 7** No publicitar directa o subliminalmente las leches artificiales, chupetes, tetinas o biberones ni ofrecer a las madres regalos de estos productos.
- 8** Desarrollar un plan de formación específico sobre los aspectos teóricos, y especialmente prácticos de la lactancia materna como garantía para ofrecer una información correcta y actualizada a todas las madres.
- 9** Informar a todas las madres antes de volver a casa sobre dónde obtener apoyo para continuar la lactancia mientras lo desee, recomendándose lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses y junto con otros alimentos hasta los 2 años.
- 10** Participar y fomentar la investigación sobre lactancia materna.

Política de Sostenibilidad y Protección Medioambiental

POLÍTICA DE SOSTENIBILIDAD Y PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca

El desarrollo de la actividad del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca se centra en los ámbitos asistencial, docente e investigador y resulta afectado e implicado en la problemática medioambiental. Por ello tiene la responsabilidad de ser una organización respetuosa con el medioambiente desde la que se desarrollan o potencian entornos saludables para las actuales y futuras generaciones.

Somos conscientes de que nuestras acciones generan un impacto tanto sobre el medio ambiente como sobre los colectivos con los que nos relacionamos: administraciones, empresas, organizaciones no lucrativas, trabajadores, proveedores y miembros de la comunidad, por lo que, para mejorar nuestro desempeño ambiental, social y económico queremos implantar en nuestro Hospital un Sistema de Gestión Sostenible. Con ello pretendemos:

1. Adoptar las medidas necesarias para evitar o minimizar los impactos ambientales negativos que puedan generar nuestras actividades.
2. Gestionar la organización de una forma sostenible, de manera que sea respetuosa tanto con los seres humanos como con el medio ambiente.

Para lo que queremos asumir los siguientes COMPROMISOS:

1. Con el medio ambiente

Ir más allá de las exigencias de la legislación ambiental aplicable, así como cumplir con los demás requisitos ambientales a los que el Hospital se suscriba, para mejorar nuestro desempeño ambiental y prevenir la contaminación, estableciendo procedimientos que permitan identificar, valorar y controlar los aspectos medioambientales de nuestras actividades que tengan un impacto significativo.

2. Con nuestros usuarios

Mantener el compromiso con la excelencia para ofrecer unos servicios y productos con la mayor calidad posible, promoviendo la mejora continua.

3. Con nuestros proveedores

Llevar a cabo una política de compras que contemple, además del precio y la calidad, criterios sociales y ambientales.

4. Con nuestros profesionales

Apostar por la confianza y la responsabilidad como pautas que marcan la política de recursos humanos de nuestro Hospital.
Mantener lugares de trabajo adecuados, saludables y seguros.
Propiciar y facilitar la formación de los trabajadores y colaboradores.
Proporcionar una formación continuada que facilite su participación en la implementación y mejora del Sistema de Gestión Sostenible.

5. Con la participación de los grupos de interés en la construcción de un desarrollo sostenible: la búsqueda de alianzas para el cambio.

Comunicar esta política de sostenibilidad a todos los profesionales y otros grupos de interés e implantarla y mantenerla en todos los niveles de la organización.
Desarrollar acciones que contribuyan a que nuestros grupos de interés se impliquen activamente en la construcción de un desarrollo sostenible.

6. Con la comunidad

Promover el desarrollo de la comunidad con la participación en foros, redes y alianzas para la construcción de un entorno más justo, solidario y sostenible.

7. Con la mejora de procesos y actividades

Identificar procesos claves, estableciendo anualmente objetivos cuantificables y evaluables, materializados en un plan por áreas y programas.
Profundizar en nuestros procedimientos y sistemas de gestión para mejorar continuamente nuestra eficacia y eficiencia.




Esta Política de Sostenibilidad ha sido consensuada con los profesionales del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca y pretende ser guía para el Sistema de Gestión Sostenible que se proyecta implantar en el Hospital. Su cumplimiento es posible gracias a la implicación de todas las personas que forman parte del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

Esta Política se difunde a todos los niveles, es periódicamente revisada y publicada para el conocimiento de todas las partes interesadas.

En Murcia a 21 de mayo de 2007

Buenas prácticas en Sistema Nacional de Salud

	<p>Lactancia materna: salud y bienestar para madre e hijo. (2015) Línea de actuación: Promoción y Apoyo a la Lactancia Materna</p> <p>Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano. Consejería de Sanidad. Región de Murcia</p>
	<p>Utilización de la herramienta “Hoja Verde” en Consulta de enfermería medioambiental (2015) Línea de actuación: Promoción y apoyo a la Lactancia Materna. Promoción de la Salud en el embarazo Cuidados desde el nacimiento y las primeras Maternidad-Paternidad</p> <p>Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca, Murcia</p>
	<p>Hasta que tu quieras (HQTQ) (2014) Línea de actuación: Promoción y apoyo a la lactancia materna Maternidad-Paternidad Indicadores</p> <p>Hospital de Yecla, Murcia</p>

Investigación sobre Lactancia Materna en la Región de Murcia

En la siguiente tabla aparecen las publicaciones científicas indexadas en los últimos 10 años en la base de datos MEDLINE en la que han contribuido profesionales de la Región de Murcia. Suman un factor de impact estimado de 61. Búsqueda: 'Breastfeeding and Murcia' y estudio de resúmenes.

1º autor	Revista	Año	FI (2017)	Posición*	Filiación
Ortega-García JA et al	An Pediatr	2008	1,318	1	PEHSU. Hosp. Clínico Univ. Virgen Arrixaca
Ortega-García JA et al	J Paediatr Child Health	2008	1,12	1	PEHSU. Hosp. Clínico Univ. Virgen Arrixaca
Castillo-Bueno MD, et al	Enferm Clín	2008	0,29	1	Facultad de Veterinaria. Univ. Murcia
García-López MA, et al	Enferm Clín	2010	0,29	1	C.S. Mazarrón
Colodro-Conde L, et al	J Human Lact	2011	1,83	1	Dep. Anatomía Humana, Univ. Murcia
García-de-León R, et al	Acta Paediatr	2011	2,58	1	Hosp. Virgen del Castillo
Ortega-García JA et al	Rev Invest Clin	2012	1,36	3	PEHSU. Hosp. Clínico Univ. Virgen Arrixaca
Plaza Zamora J et al	Br J Nutr	2013	4,25	1	Facultad Biología. Dep. Fisiológica
Díaz Gómez NM, et al	An Pediatr	2013	1,318	4	PEHSU. Hosp. Clínico Univ. Virgen Arrixaca
Gómez-Laerte C, et al	J Pediatr Gastroenterol	2013	2,75	2	Hero
Colodro-Conde L, et al	Twin Res Hum Genet.	2013	1,67	1	Dep. Anatomía Humana Univ. Murcia
Piñeiro-Albero RM, et al	Int J Nurs Stud	2013	3,65	1	Hosp. Virgen del Castillo
Rius JM, et al	An Pediatr	2014	1,318	2	Hosp Virgen de la Vega
Colodro-Conde L, et al	Twin Res Hum Genet.	2014	1,67	1	Dep. Anatomía Humana, Univ. Murcia
Baño-Piñero I, et al	Nutr Hosp	2015	0,74	1	Facultad de Enfermería. Univ. Murcia
Collado MC, et al	Nutrients	2015	4,6	2	Tecnología de Alimentos. Univ. Murcia
Colodro-Conde L, et al	Twin Res Hum Genet	2015	1,67	4	Dep. Anatomía Humana Univ. Murcia
Colodro-Conde L, et al	Women Health	2015	2,1	1	Dep. Anatomía Humana, Univ. Murcia
García-de-León R, et al	Comput Biol Med	2015	1,79	1	Hosp. Virgen del Castillo
Peters SA et al	Euro J Prev Cardiol	2016	4,54	13	Epidemiología. Ciber-IMIB
Ortega-García JA et al	Breastfeed Med	2016	1,95	1	PEHSU. Hosp. Clínico Univ. Virgen Arrixaca
Motas-Guzmán M et al	Sci Total Environ	2016	4,61	1	Área Toxicología. Univ. Murcia
Díaz Gómez M	Rev Esp Salud Púbic	2016	0,4	2	Facultad de Enfermería. Univ. Murcia
Bermejo RM, et al	J Obstetr Gynecol Neon Nurse	2016	1,81	1	ENCA, Hospital Yecla
García-González A et al	An Pediatr	2017	1,318	1	Hospital Universitario Santa Lucía
Sáez C, et al	Stud Health Technol Inform	2017	-	2	Hosp. Virgen del Castillo
Ortega-García JA et al	Child Obes	2018	2,53	1	PEHSU. Hosp. Clínico Univ. Virgen Arrixaca
Harillo-Acevedo D et al	Birth	2018	2,33	1	H. Rafael Méndez, Univ. Murcia
Baño-Piñero I, et al	Women Birth	2018	1,82	1	Facultad de Enfermería. Univ. Murcia
Colodro-Conde L, et al	Genes Brain Behav	2018	3,49	1	Dep. Anatomía Humana, Univ. Murcia

*' se refiere a la posición de autoría del primer autor con filiación en una institución de la Región de Murcia en el trabajo.

Servicios de Pediatría y hospitales con enfermeras de lactancia materna

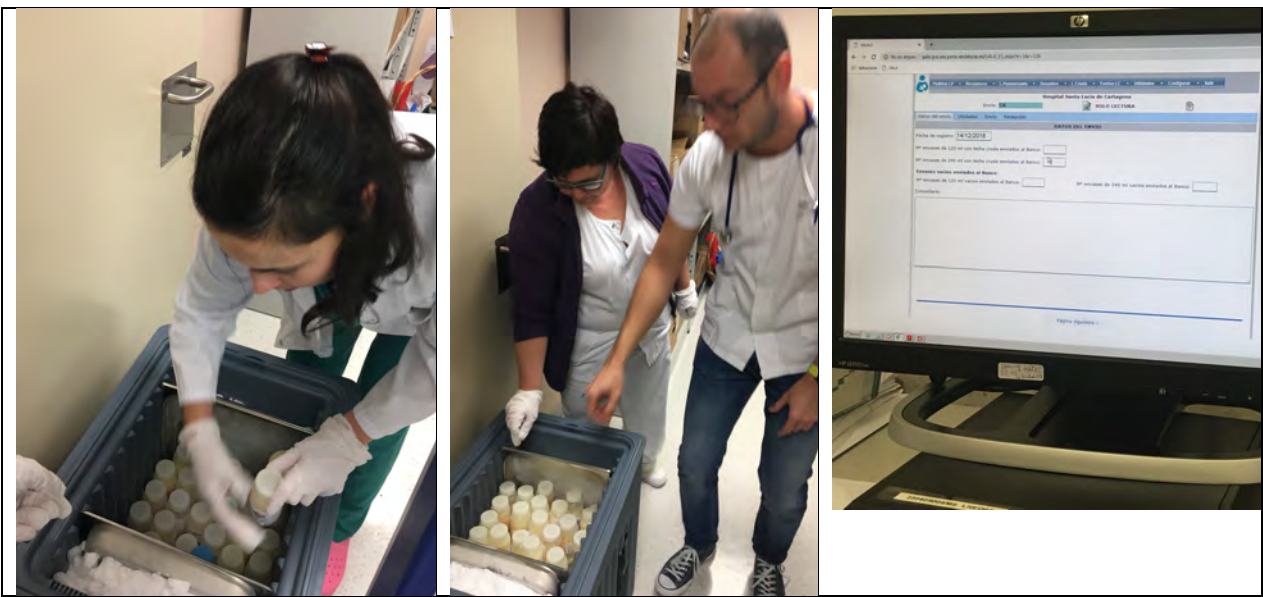
- Hospital Virgen del Castillo, Yecla
- Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia (IHAN). Reconocimientos en la Región de Murcia.

- Hospital Virgen del Castillo, Yecla

Experiencias como centro colaborador de un Banco de Leche Materna

El Hospital Universitario Santa Lucía, Sección de Neonatología lleva 3 años colaborando con centro donante-receptor de leche materna donada. Esta experiencia tiene que ser muy útil para la construcción del modelo de trabajo en red colaborativa en el que el total es mucho más que la suma de las partes. Ha destacar la labor de la Dra. Ana García González responsable principal con el apoyo del Jefe de Sección Dr. Jose Luís Leante, han conseguido la implicación de la supervisora Irene Teruel y otros colaboradores.



Preparando el envío, Supervisando, completando información en gala. Ha disminuido la casuística de de enterocolitis, infección y mejorado el bienestar en el servicio.



ceptores ▾ L.Pasteurizada ▾ Donantes ▾ L.Cruda ▾ Envíos LC ▾ Utilidades ▾ Con

Hospital Santa Lucía de Cartagena

Estadísticas Desde 1.1.2018 Hasta 31.12.2018

Dato	Valor
Nº de Lactantess que reciben leche donada	28
Nº Unidades de Leche Procesada entregada	369
Volumen de Leche Procesada entregada	42175
Nº Unidades de Leche Procesada caducada	0
Volumen de Leche Procesada caducada	
Nº Unidades de Leche Procesada perdida (sin contar caducadas)	0
Volumen de Leche Procesada perdida (sin contar caducadas)	
Nº de Donantes nuevas aceptadas	15
Nº de candidatas a Donantes rechazadas	11
Nº de Donantes que han donado leche en el periodo	22
Nº de Donantes nuevas que no han donado	0
Nº Unidades de Leche Cruda recogida	656
Nº Unidades de Leche Cruda rechazadas	0
Volumen total de Leche Cruda recogida	64906
Nº Unidades de Leche Cruda caducada	3
Volumen de Leche Cruda caducada	340
Nº Unidades de Leche Cruda perdida (sin contar caducadas)	13
Volumen de Leche Cruda perdida (sin contar caducadas)	1200
Nº Unidades de Leche Cruda retornada a la donante	0
Volumen de Leche Cruda retornada a la donante	
Nº de Pedidos entregados	9
Volumen de Pedidos entregados	42175
Nº Unidades de Leche Procesada devuelta al Banco	0
Volumen de Leche Procesada devuelta al Banco	
Nº de Envíos remitidos	6
Volumen de Envíos remitidos	50056

Posibilidades de seguimiento y explotación de información con Gala Programa. Aproximadamente han reclutado en los últimos 3 años a unas 70-80 madres. Hospital Universitario Santa Lucía, Cartagena.

Mantienen una reserva de unos 4 litros. Y preparan envíos quincenales o mensuales.

Sistemas de Gestión de la Calidad en el Servicio de Hematología:

-SERVICIO DE TRANSFUSIÓN (Banco de Sangre y Servicios usuarios de la Hemoterapia en el HCUVA). Certificación CAT desde 2014 (Nº Certificado ST-01/13) para alcance en Práctica Transfusional. La Certificación CAT supone la certificación del Servicio de Transfusión por el organismo oficial constituido por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia y la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (CAT: Comité en Acreditación de Transfusión). Es un elemento imprescindible en la calidad para la obtención, procesamiento y transfusión de componentes sanguíneos y productos de terapia celular y es una garantía esencial de la calidad de las prestaciones en medicina transfusional y terapia celular.

-LABORATORIO DE HEMATOLOGIA. Acreditación ENAC (Entidad nacional de Acreditación) mediante la norma UNE-EN (ISO 15189:2013). Esta norma no es una simple certificación sino que supone una acreditación y otorga un reconocimiento formal de la competencia técnica de nuestro Laboratorio para realizar determinados tipos de análisis, ensayos y calibraciones. El laboratorio de hematología tiene implantada la norma desde 2009 (Acreditación ENAC Nº 579/LE 1193, actualmente Rev. 15) siendo el primer Laboratorio de un Servicio de Hematología en España en obtenerla. La Acreditación ENAC otorga un reconocimiento formal de la competencia técnica de nuestro Laboratorio para realizar determinados tipos de análisis, ensayos y calibraciones. Recientemente se ha renovado la acreditación y el alcance se puede consultar en la intranet del hospital (<http://arrinet0.huva.sms.carm.es/laboratorios.htm>) y en la web de ENAC (<https://www.enac.es/web/enac/entidades-acreditadas/>).

-SALA BLANCA Y UNIDAD DE PRODUCCIÓN CELULAR. Certificada por la AEMPS con certificado de cumplimiento de NCF (certificado Nº ES/068I/17). Las normas de correcta fabricación (NCF) son directrices fundamentales para definir los estándares de calidad en la fabricación y manipulación de medicamentos, tejidos y células humanas, así como para asegurar que su producción y control se realiza con las garantías adecuadas. El Certificado NCF otorga este reconocimiento desde 2014 a nuestra Unidad de Producción Celular.

SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD

Uno de los principales objetivos de nuestro Servicio ha sido implantar en distintas áreas Sistemas de Calidad específicos que nos permiten trabajar con garantías y sujetos a normas de calidad avaladas por diversas Sociedades Científicas. En los últimos años se han conseguido 4 certificados de calidad importantes y en el futuro pretendemos ampliarlos con la certificación JACIE de la Unidad de Trasplantes.

SERVICIO DE TRANSFUSIÓN

MEDICINA TRANSFUSIONAL



ESTUDIOS INMUNOHEMATOLÓGICOS



La certificación CAT supone la certificación del Servicio de Transfusión por el organismo oficial constituido por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia y la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular. Es un elemento imprescindible en la calidad para la obtención, procesamiento y transfusión de componentes sanguíneos y productos de terapia celular y es una garantía esencial de la calidad de las prestaciones en medicina transfusional y terapia celular.

LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

HEMATIMETRÍA, HEMOSTASIA, ERITROPATOLOGÍA, CITOLOGÍA HEMATOLÓGICA



La Acreditación ENAC mediante la norma UNE-EN (ISO 15189:2013) otorga un reconocimiento formal de la competencia técnica de nuestro Laboratorio para realizar determinados tipos de análisis, ensayos y calibraciones.

AFÉRESIS, CRIOBIOLOGÍA Y SALA BLANCA

UNIDAD DE PRODUCCIÓN CELULAR. SALA BLANCA.



Las normas de correcta fabricación (NCF) son directrices fundamentales para definir los estándares de calidad en la fabricación y manipulación de medicamentos, tejidos y células humanas, así como para asegurar que su producción y control se realiza con las garantías adecuadas. El Certificado NCF otorga este reconocimiento desde 2014 a nuestra Unidad de Producción Celular.



Misión, Visión y Valores de BALEMUR

Misión

BALEMUR trabaja para garantizar y contribuir a que todos los niños y niñas recién nacidos y lactantes de la Región de Murcia que no puedan recibir leche de su madre transitoria o definitivamente, puedan ejercer su derecho a la alimentación más sana y saludable proporcionando leche humana donada de la mejor calidad posible, así como a proporcionar educación, promoción, apoyo, entrenamiento e investigación sobre lactancia materna.

Visión

Convertir nuestro modelo de organización en red colaborativa como referencia nacional e internacional sobre aspectos de calidad total, respeto medioambiental y seguridad alimentaria para el lactante en general, y de la leche materna donada en particular.

Valores

Respeto mutuo y conciencia de los límites. Solos no podemos. La necesaria colaboración de los Servicios implicados es clave. Crear puentes, dar y exigir para alcanzar nuestro horizonte y visión compartida de la mejor forma, técnicamente viable y económicamente más razonable.

Empoderamiento. Ayudamos a crear una cultura que anima a los grupos de madres embarazadas, lactantes, otros grupos sociales y colectivos ciudadanos a contribuir y participar en los objetivos de la organización.

Responsabilidad. Asumimos responsablemente nuestros comportamientos y resultados.

Respeto medioambiental. Todos los niños tienen derecho a una leche materna segura y libre de riesgos indeseables, biológicos y químicos, capaz de cumplir con los estándares más elevados de seguridad alimentaria.

Positivismo.

Transparencia.

Altruismo.

Objetivos Generales BALEMUR

- Ofrecer leche materna en las mejores condiciones de calidad y seguridad a todos los neonatos/lactantes ingresados en cualquier Unidad de Neonatología/Servicio de Pediatría de la Región de Murcia que lo necesiten y cuyas madres no puedan proporcionarla ellas mismas por algún motivo.
- Proporcionar leche donada a otros centros Hospitalarios próximos del Sistema Público de Salud o privado (previo concierto si procede), que atiendan a neonatos/lactantes que puedan necesitarla.
- Realizar y colaborar en las tareas de promoción y apoyo a la lactancia materna entre:
 - Personal sanitario.
 - Madres con neonatos ingresados
 - Madres con neonatos sanos en el área de Hospitalización de puérperas
 - Grupos sociales de apoyo a la lactancia materna.
- Entrenamiento, formación e investigación en lactancia materna
 - Participación y colaboración en actividades de la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (estudios, investigación, promoción...).
 - Calidad de la leche y mejora de los sistemas

Gobernanza

Banco de Leche Materna con modelo de organización en red colaborativa y multidisciplinar compuesto por un consorcio de grupos colaboradores de la Región de Murcia con los que compartimos nuestra misión, visión y valores. La sede administrativa, laboratorios y comité de Dirección está ubicado en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Consortio Regional del Banco de Leche Materna

Marco estratégico. Toma de decisiones. Evalúa y valora propuestas del Comité de Dirección de Balemur. Representación. Presidido por el Consejero de Salud o persona delegada. 2 reuniones al año. Informe de evaluación.

- Presidente/a del consorcio (Perfil óptimo: Neonatólogo con experiencia de trabajo en procesos del banco de leche, y al menos alguna publicación indexada en Medline como primer autor, Consultor de Lactancia -recibido o dado 400 horas de formación- o IBCL)
- Director/a de Balemur (Perfil óptimo: Neonatólogo con experiencia de trabajo en banco de leche, y al menos alguna publicación indexada en Medline como primer autor, Consultor de Lactancia -recibido o dado 400 horas de formación- o IBCL)
- DG Asistencia Sanitaria o persona delegada
- DG Salud Pública o persona delegada
- Comité de Dirección del Banco de Leche Materna
- Miembros Centros Colaboradores: 1 de cada centro colaborador
- Comité Regional de Lactancia
- Grupos de Apoyo a la Lactancia 2 representates
- Red de amigos de BALEMUR

Comité de Dirección del Banco de Leche Materna

En el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

- Compuesto por:
- Director del Banco de Leche Materna (Perfil óptimo: Profesional con experiencia en Neonatología y con experiencia de trabajo en banco de leche, y al menos alguna publicación indexada en Medline como primer autor, Consultor de Lactancia -recibido o dado 400 horas de formación- o IBCL)
- Responsable de laboratorio (Perfil óptimo: Profesional experiencia contrastada en el manejo de tejidos humanos, acreditaciones de calidad y procesos relacionados con los modelos de gestión muestras biológicas)



- Responsable de Donación/Investigación (Perfil óptimo: Profesional con experiencia de trabajo con la lactancia materna, formación dada-recibida de al menos 400 horas en lactancia materna o consultor de lactancia o IBCLC, experiencia reconocida en el INSS sobre riesgos relacionados con la lactancia, varias publicaciones sobre lactancia como primer autor, experiencia en modelos de gestión de grupos de trabajo)
- Jefes de Servicio de Pediatría y Hematología-Banco de Tejidos
- Enfermera / matrona de Lactancia: Perfil óptimo: Matrona IBCLC o al menos 400 h acreditadas de formación dada-recibida en lactancia.
- Consejo Asesor: Responsable de Calidad, Responsable de Gestión Medioambiental, Servicios Jurídicos, Dirección Gerencia, Dirección Médica y de Enfermería.
- Técnico del laboratorio: Desarrollar todas las tareas propias del laboratorio del banco de leche materna
- Administrativo: Manejo de bases de datos, Access, Spss, Excel. Agendas y multiconferencias,...

Quienes somos: las personas

Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca

1. Coordinador administrativo. Damián Sánchez. PEHSU.
2. **Técnico de laboratorio (De Banco de sangre). A contratar.** Perfil óptimo con conocimientos en Gestión de la Calidad en una Unidad de Producción Celular o Banco de tejido. Manejo de bases de datos.
 - a. Competencias:
 - i. Recepción de muestras
 - ii. Procesado y pasteurización
 - iii. Envasado, etiquetado
 - iv. Preparación y envío
3. Enfermera /Matrona de Consulta de Lactancia. Estructuralmente depende la planta de maternidad, funcionalmente depende de pediatría medioambiental desde 2005.
 - a. Competencias:
 - b. Selección y cribado de donantes: hoja verde (cuestionario), Obtención de muestras, anotar resultados.
 - c. Entrega de materiales para extracción, promoción, divulgación, educación. Teléfono de contacto para consultas, cita e información.
 - d. Idoneidad leche materna (cribado).
4. Responsables:
 - a. JA Ortega (Pediatra, PEHSU)
 - i. Competencias: consultor de lactancia materna, responsable del proceso de Donación e Investigación
 - b. Eduardo Salido (Banco de Sangre, Hematología).
 - i. Competencias: Seguridad y Calidad del proceso de laboratorio (pasteurización, congelación). Calibración y Controles de estándar de calidad.
 - c. Dr. Agüera Arenas J. (Pediatría- Neonatología)
 - i. Director del Banco de Leche. Coordinación. Competencias específicas: PRESCRIPTORES. Coordinación de Hospitales Regionales potencialmente receptores de LMH.

Centro Colaborador: Hospital Universitario Santa Lucía

Responsables:

- d. Ana González (Neonatología)
 - i. Competencias: organización centro colaboración, envíos, recepción...
- e. Jose Luís Leante (Neonatología)
 - i. Competencias: organización centro colaboración, envíos, recepción...
- f. **Enfermera / matrona de lactancia: necesitarán apoyo 2-4 días al mes.**

Plan de Obra. Adecuación Laboratorio BALEMUR.

Los espacios físicos de BALEMUR estarán distribuidos de la siguiente forma:

Donación: Servicio de Pediatría: Maternidad, Lactario, Salud Medioambiental (4º planta maternal).

Disponible y dotada. Ubicada en el edificio materno-infantil.

Lactario (multifunción)

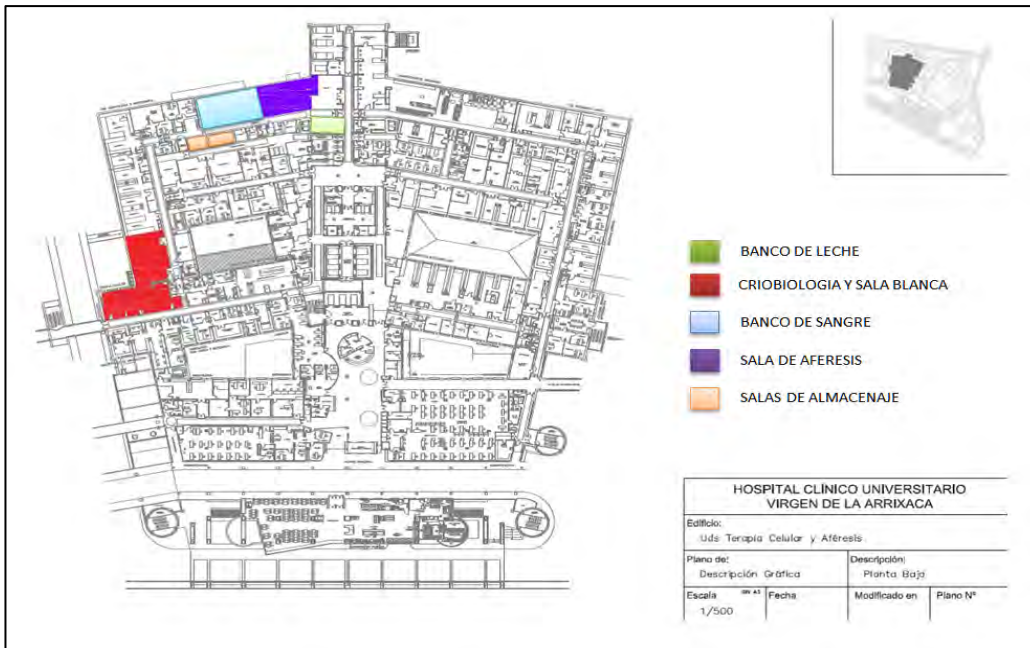
Ya disponible y dotado. Ubicada en el edificio materno-infantil, 4º planta y Neonatos.

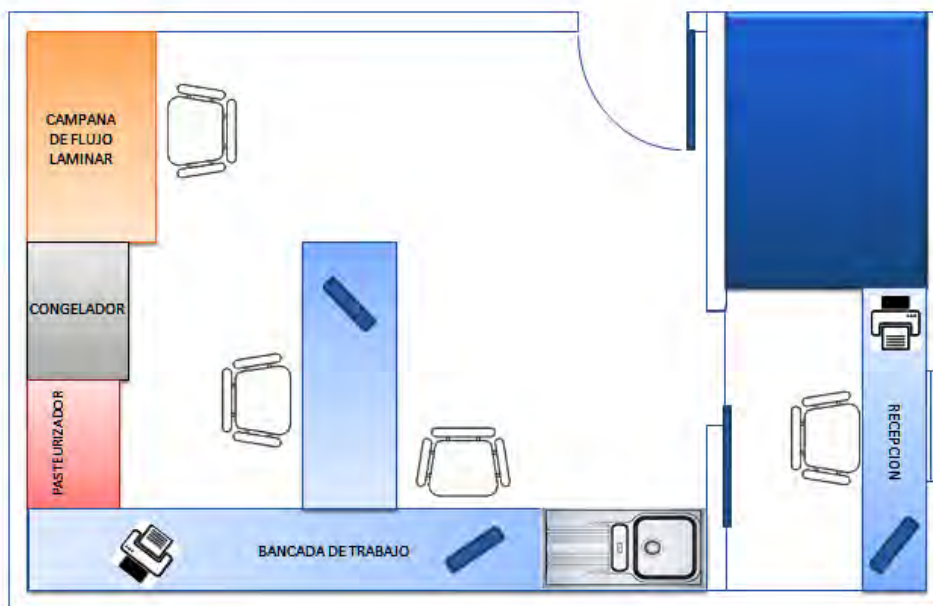
Distribución: Neonatología. Pequeño almacén con cámara frigorífica, reservas para distribución de uso interno.

LABORATORIO

En este espacio se ubicará el equipamiento de Laboratorio destinado propiamente al banco de leche. Dispondrá de una sala de recepción, una sala de procesamiento y una sala de almacenaje.

El espacio propuesto es en el área de Servicios Centrales en Hematología con el fin de aprovechar los recursos disponibles en el Servicio de Hematología, concretamente en el Banco de Sangre y de la Unidad de Criopreservación-Sala Blanca donde se almacenan y se distribuyen además de hemoderivados, diversos tejidos para dar servicio a las necesidades de nuestro Hospital. Desde esta unidad en servicios centrales la finalidad es dar respuesta a las necesidades de las Unidades de Neonatología de los hospitales de la Región de Murcia.





ACONDICIONAMIENTO DE ESPACIO.

Es necesario reacondicionar el espacio que va a ser destinado al laboratorio y banco de leche (hasta ahora es una sala de espera y un aseo). Se precisa reconvertir el aseo en sala de recepción y hacer una ventana con persiana para recepción de muestras. También instalar puerta corredera, una bancada de trabajo y puntos eléctricos y de red.



MAPA DE PROCESOS DEL BANCO DE LECHE HUMANA DE MURCIA

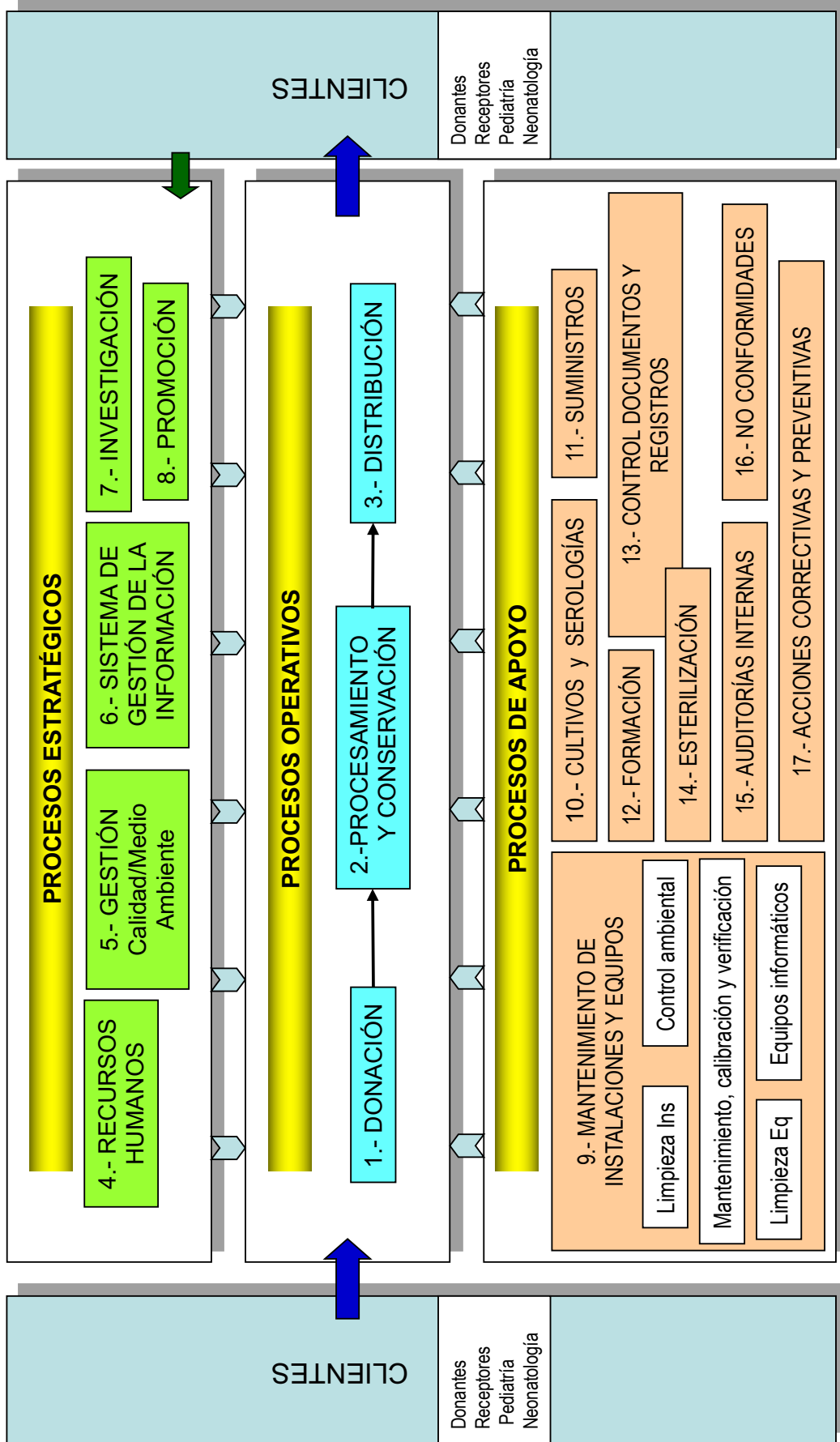
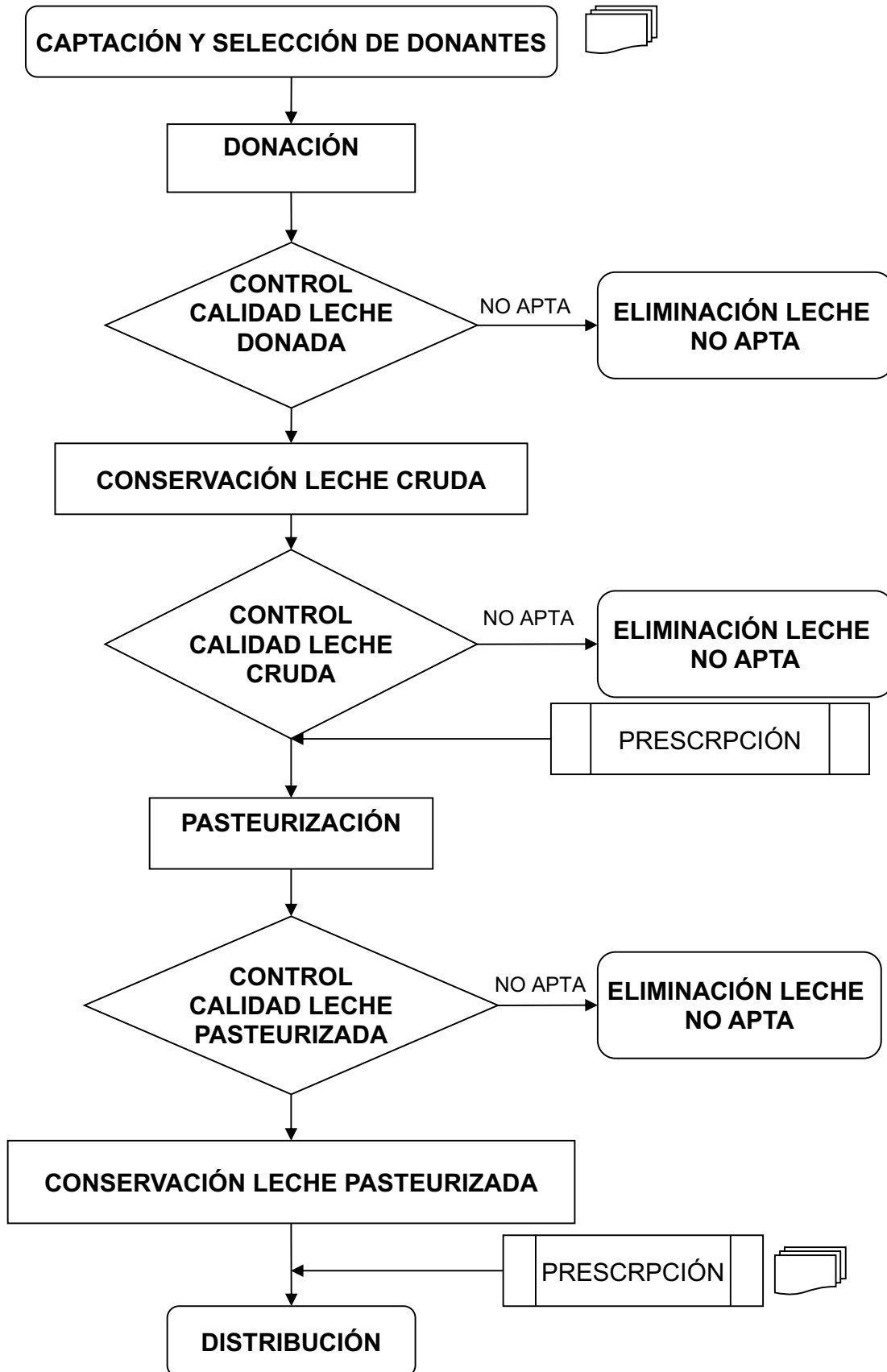





DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS PROCESOS OPERATIVOS





Región de Murcia
Consejería de Salud

Indicadores de Balemur

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> INDICADORES </div>							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid green;">Código</td> <td style="border-bottom: 1px solid green;">Edición</td> <td style="border-bottom: 1px solid green;">Fecha aprobación</td> <td style="border-bottom: 1px solid green;">Comité Dirección</td> </tr> <tr> <td>INDICADORES</td> <td>1ª</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.1 / 3</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	Comité Dirección	INDICADORES	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación	Comité Dirección					
INDICADORES	1ª							


BALEMUR

INDICADORES DE DONACIÓN

INDICADOR	CALCULO	ESTRATIFICACIÓN	PERIODICIDAD	OBJETIVO 2019
ID1- Donantes nuevas aceptadas	nº de donantes nuevas / año	No	Trimestral y Anual	>/= 70/año
ID2- Donantes rechazadas	nº donantes rechazadas en un año X 100 / nº total de candidatas	No	Anual	</= 15%
ID3- Volumen de donación	Volumen total de donación en L / año	Calostro / intermedia / madura	Trimestral y anual	>/= L 400 L/año
ID4- Donación media	Σ Volumen (mL) de leche donada por donantes dadas de baja en un año / nº donantes aceptadas, dadas de baja durante un año	No	Anual	>/= 5 L
ID5- Donantes nunca activas	Nº donantes aceptadas dadas de baja que no han donado nunca X 100 / Nº donantes aceptadas, dadas de baja durante un año	No	Anual	</= 10%
ID6- Acidez media	Σ Acidez media de cada lote descongelado / número de lotes		Trimestral / anual	</= 4,5

INDICADORES DE SEGURIDAD QUÍMICA Y TRAZABILIDAD

INDICADOR	CALCULO	ESTRATIFICACIÓN	PERIODICIDAD	OBJETIVO 2019
ISQ1. Concentración organoclorados (lindano)	Media en las leches donadas	Calostro / intermedia/madura	Anual	0 detección
ISQ2. Concentración Pb	Media en las leches donadas	Calostro / intermedia/madura	Anual	0 superaciones legislación leche para lactantes (20 ug/g) y 10ug/g en grasa de leche

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> INDICADORES </div>							
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid green;">Código</td> <td style="border-bottom: 1px solid green;">Edición</td> <td style="border-bottom: 1px solid green;">Fecha aprobación</td> <td style="border-bottom: 1px solid green;">Comité Dirección</td> </tr> <tr> <td>INDICADORES</td> <td>1ª</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.2 / 3</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	Comité Dirección	INDICADORES	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación	Comité Dirección					
INDICADORES	1ª							

BALEMUR

INDICADORES DE PASTEURIZACIÓN


INDICADOR	CALCULO	ESTRATIFICACIÓN	PERIODICIDAD	OBJETIVO 2019
IPA1- Volumen de pasteurización	Volumen de leche pasteurizada (mL) en un año	No	Trimestral / anual	≥ 500 L/año
IPA2- Reservas insuficientes LP	Nº días con de leche pasteurizada disponible para consumo en stock < 15 L.	No	Anual	≤ 15 d/año

INDICADORES DE PRESCRIPCIÓN /DISTRIBUCIÓN

INDICADOR	CALCULO	ESTRATIFICACIÓN	PERIODICIDAD	OBJETIVO 2019
IDIS1- Solicitudes con dispensación	Número de solicitudes con dispensación / año	No	Anual	≥ 2.000
IDIS2- Volumen de LP dispensado	Volumen de leche pasteurizada dispensado (mL) / año	No	Trimestral /anual	≥ 300 L/año
IDIS3- Volumen de LP adjudicado a receptor desconocido	Volumen de leche pasteurizada adjudicado a receptor desconocido (H0) / Volumen de LP dispensado (IDIS2)	No	Trimestral /anual	≤ 1,5%

INDICADORES PÉRDIDAS DE LECHE

INDICADOR	CALCULO	ESTRATIFICACIÓN	PERIODICIDAD	OBJETIVO 2019
IPL1- Pérdidas de leche cruda	*Volumen de leche cruda eliminado al año x 100 / Volumen total de leche donada en un año * Σ Volumen rechazado por envase + rechazado por color + rechazado por aroma + rechazado por caducada + rechazado por acidez + pérdida por conservación + leche cruda utilizada en investigación	Por causa de rechazo o pérdida: Envase / Color / Aroma / Caducidad / Acidez / Conservación / Investigación	Trimestral / anual	≤ 20% leche donada
IPL2- Pérdidas por pasteurización inadecuada	Volumen (mL) de leche perdida por incidencias en la pasteurización x 100 / volumen de leche pasteurizada	No	Trimestral / anual	≤ 3 % LP

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> INDICADORES </div>								
<h1 style="font-size: 2em; margin: 0;">BALEMUR</h1>	<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Código</td> <td style="padding: 2px;">Edición</td> <td style="padding: 2px;">Fecha aprobación</td> <td style="padding: 2px;">Comité Dirección</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">INDICADORES</td> <td style="padding: 2px;">1ª</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.3 / 3</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	Comité Dirección	INDICADORES	1ª		
Código	Edición	Fecha aprobación	Comité Dirección						
INDICADORES	1ª								

IPL3- Pérdidas de LP por incidencias de conservación	Volumen (mL) de leche pasteurizada perdida por incidencias en la conservación x 100 / volumen de leche pasteurizada	Por causa: Descongelación accidental (H0) / Rotura de envases (H1) / Caducidad (H3) /	Trimestral / anual	≤ 5 % LP
IPL4- Pérdidas de LP por incidencias de distribución	Volumen (mL) de leche pasteurizada perdida por incidencias en la distribución x 100 / volumen de leche pasteurizada	No	Trimestral / anual	≤ 3% LP
IPL5- Pérdidas de LP por contaminación bacteriana	Volumen de leche pasteurizada rechazada por cultivo positivo x 100 / Volumen total de leche pasteurizada	No	Trimestral / anual	≤ 3% LP
IPL6- Pérdidas de LP por investigación	Volumen de leche pasteurizada utilizada en investigación x 100 / Volumen total de leche pasteurizada	No	Anual	≤ 3 % LP
IPL7-Pérdidas totales de leche donada	(Volumen de leche cruda eliminado + Volumen de leche perdida por incidencias en la pasteurización + Volumen* de leche pasteurizada perdida por incidencias en la conservación + Volumen de leche pasteurizada rechazada por cultivo positivo + Volumen de leche pasteurizada utilizada en investigación) x 100 / Volumen total de leche donada	No	Trimestral / anual	≤ 25% LD



Región de Murcia
Consejería de Salud

Procedimientos Generales

Procedimientos Generales

PG-BL-01. Proceso de Donación- Promoción.

- Quieres ser donante de leche materna (doc-PG-01-01)
- Instrucciones para donantes (doc-PG-01-02)

PG-BL-02. Proceso de Donación-Selección de Donantes.

- Consentimiento informado donantes (doc-PG-02-01)
- Consentimiento informado Investigación (doc-PG-02-02)
- Préstamo de sacaleches (doc-PG02-03)
- Instrucción Operativa Manipulación de la leche en casa (IO-PG-02-01)
- Instrucción Operativa Transporte desde la donante a Balemur (IO-PG-02-02)
- Instrucción Operativa ¿Qué hacer con la leche almacenada si se corta la luz? (IO-PG-02-03)

Diagrama de flujo del proceso ‘Donación’

- Selección de donantes
- Donación

PG-BL-03. Laboratorio. Conservación y procedimiento de leche cruda.

PG-BL-04. Laboratorio. Procedimiento pasteurización.

PG-BL-05. Laboratorio. Conservación de leche pasteurizada.

PG-BL-06. Laboratorio. Etiquetado Manual Según Normativa ISBT de Leche Humana.

PG-BL-07. Laboratorio. Plan de Mantenimiento preventivo del equipamiento.

IT-BL-01. Laboratorio. Instrucción de trabajo. Protocolo de Gestión de Incidencias de temperatura en la monitorización de equipos y sistemas de frío


IT-BL-02. Laboratorio. Instrucción de trabajo. Manejo Gala programa.

PG-BL-08. Proceso de Prescripción General.

- Doc-PG-08-01. Documento para solicitar Leche Materna Donada Pasteurizada al Balemur
- Doc-PG-08-02 Consentimiento informado para recibir leche materna donada pasteurizada

PG-BL-09. Proceso de Prescripción. Circuito Interno.

Pasteurizador / Analizador/ Congeladores / Envases de cristal/
otros materiales para comprar

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN PROMOCIÓN <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 01</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 01	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 01	1ª						
	Pág.1 / 3 COPIA CONTROLADA Nº:						

Para llegar al máximo número de donantes que sea posible es necesario promover la donación de leche materna a través de una amplia red de canales que incluyen:

01. Proporcionando información por escrito o pdf (¿Quieres ser donante de Leche Materna? doc-PG-01-01; Instrucciones para donantes; doc-PG01-02) para dejar en:

- Consultas prenatales en OMI (matronas, médicos de familia y obstetricia) y postnatales (matrona, médico de familia, pediatría, enfermería de pediatría)
- Maternidad, Neonatos, resto de servicios de pediatría (incluyendo consultas)
- Tiendas de maternidad
- Grupos de madres y ONG sobre lactancia y/o crianza más saludable

Revisión cada 2 años.

02. Carteles para los centros de Salud. Balemur.


- a. Responsable. Servicio Murciano de Salud. DG Asistencia Sanitaria Empresa de publicidad. 85 Centros de Salud. Salas de maternidad y neonatos del SMS. Número de copias: 150. Revisión cada 2 años.

03. Páginas web. Información sobre BALEMUR en las siguientes páginas Web: MurciaSalud, Arrinet, Asociación Española de Pediatría, Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria, As. Bancos de Leche Humana y Liga de la Leche.

- a. Responsable: Servicio Murciano de Salud. DG Asistencia Sanitaria

04. Red de amigos de BALEMUR

- Profesionales:
 - Matronas, enfermeras...
 - Personal de Neonatos / UCIN

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN PROMOCIÓN <table border="1" data-bbox="727 315 1163 398" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 01</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 01	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 01	1ª						
Pág.2 / 3	COPIA CONTROLADA Nº:						

- Atención Primaria / Especializada pediatras, enfermería pediátrica
- Obstetras...
- Sociedad Civil
 - Donantes actuales o pasadas
 - Grupos de apoyo
 - Aulas de Salud (embarazo e infantil)

Los miembros de esta red que voluntariamente aporten sus datos de filiación profesional y la dirección de correo electrónico a BALEMUR. Todos recibirán la documentación necesaria para captar donantes (carta de presentación, carteles de promoción del BALEMUR, folletos informativos, protocolo de donación, consentimiento informado para donantes y hoja de sugerencias). También recibirán información actualizada, para conocer las situaciones de escasez o saturación de la capacidad del BALEMUR. Cuando se necesite una rápida captación de donantes, se les enviará un mensaje de alerta.

Rellenar un cuestionario vía web o telefónico.

Responsable: Coordinador administrativo.



Crear archivo. Indicador: listado RedAmigos.xls

Para asegurar este cometido y afianzar el compromiso se ofrecerá un módulo de formación online: 1 crédito ECTS. Formación acreditada por la Universidad de Murcia.

Responsable: Servicio de Pediatría, Universidad de Murcia JA Ortega-García*, Juan José Aguera, Manuel Sánchez-Solís. Disponible a partir de noviembre de 2019.

05. A través de los medios de comunicación y redes sociales:

- Creando una cuenta en twitter @Balemur y Facebook. Usando un lenguaje sencillo para comunicar la utilidad y explicar la necesidad del banco del leche. Responsable: Gabinete de comunicación.

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> PROCEDIMIENTOS GENERALES </div>						
	<p>PROCESO DONACIÓN PROMOCIÓN</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 01</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">COPIA CONTROLADA Nº:</p>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 01	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 01	1ª						
Pág.3 / 3							

- Campañas publicitarias en medios de comunicación de masas, dirigidas por el Gabinete de Comunicación del Hospital y Consejería: una o dos veces al año.

06. Solicitud de información: cuando una mujer solicite información sobre la donación de leche, un profesional de BALEMUR (le informará sobre las condiciones de la donación y contestará las cuestiones que plantee. La información podrá ser telefónica (968369031), presencial o a través de correo electrónico (balemur@carm.es). Para dar información general se dispondrá de dos folletos informativos: “¿Quieres ser donante de leche? (**doc-PG01-01**)”, “Instrucciones para donantes de leche humana”(doc-PG01-02), ambos en papel y en formato electrónico. Horario de atención al público (presencial o por teléfono 968369031): días laborables *de 9 h a 15 h.*

¿Quieres ser donante de leche?

20/12/2018

DOC-PG-BL-01-01

VOLUMEN 1, NÚMERO 1

*Banco de Leche
Materna de la Región
de Murcia.
Hospital Clínico Univ.
Virgen de la Arrixaca
CP:30120. Murcia.
Teléfono: 968369031
Balemur@carm.es*

¿Qué es un Banco de Leche Humana?

Es un centro o red de centros especializados donde la leche humana donada por madres seleccionadas se recibe, se procesa, se almacena y se distribuye a niños hospitalizados que no disponen de leche de su madre.

¿Cuáles son los objetivos de los Bancos de Leche Humana o Leche Materna de la Región de Murcia?

Proporcionar leche humana a los lactantes hospitalizados que carecen de leche de su madre, especialmente prematura y enferma, apoyar a las madres que quieran amamantar a sus hijos con el objetivo final de promocionar la lactancia materna.

¿Qué organismos internacionales apoyan la existencia de Bancos de Leche?

La Organización Mundial de la Salud (OMS), UNICEF, las Sociedades Científicas implicadas en el cuidado y alimentación de los niños (Academia Americana de Pediatría, Asociación Española de Pediatría, Sociedad Europea de Nutrición Pediátrica) establecen que cuando no hay leche materna de la propia madre, la donada es la mejor alternativa para niños enfermos o prematuros. El Consejo Interterritorial de Salud y el Ministerio de Sanidad insta al desarrollo de al menos un Banco de Leche Humana por cada Comunidad Autónoma.

¿Por qué es mejor la leche humana donada que la fórmula artificial?

Porque se tolera mejor, protege a los recién nacidos enfermos o prematuros contra los problemas intestinales graves y disminuye el riesgo de infección en lactantes hospitalizados que carecen de leche de su madre, especialmente los prematuros. ¿Es segura la leche humana donada? Sí, porque siguiendo las recomendaciones internacionales, se seleccionan las donantes con criterios rigurosos, se pasteuriza la leche y se analiza para garantizar su calidad.

¿Cómo es el Banco Regional de Leche Materna BALEMUR?

Es un consorcio del Servicio Murciano de Salud constituido por una red de centros colaboradores con sede central y administrativa en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Está atendido por personal especializado y dotado con los medios técnicos necesarios. La leche donada se prescribe por criterio médico a los niños hospitalizados en el hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca u otros centros de la Región de Murcia a los que se distribuye regularmente leche materna donada. La dispensación es siempre gratuita.

¿Quién puede ser donante de leche?

Cualquier mujer que esté amamantando a su hijo satisfactoriamente, sea sana, lleve un estilo de vida saludable y además quiera donar leche de forma voluntaria y altruista.

¿Qué situaciones contraindican la donación de leche?

El consumo de tóxicos (drogas ilegales y legales como tabaco, alcohol o cafeína en exceso), la ingesta de ciertos medicamentos o productos de parafarmacia, algunas infecciones, cirugías o transfusiones de productos sanguíneos recientes.

¿Qué pasos hay que seguir para ser donante de leche?

Basta con acudir al Banco de Leche Materna en cualquiera de los centros colaboradores para realizar una hoja verde embarazo y lactancia y entrevista con la futura donante y firmará un consentimiento informado. Además hay que hacerle un análisis de sangre para descartar infecciones (como VIH, hepatitis o sífilis), y los niveles de %CDT como biomarcador de la exposición crónica a alcohol. En las donantes de la Sierra Minera se añadirá análisis de plomo en sangre. Análisis de orina para cotinina, cannabinoides y metales pesados (As, Cd).

Para inscribirse como donante es preciso acudir con el DNI y la tarjeta sanitaria. Todos los datos de las donantes serán tratados confidencialmente.

¿Cuándo es recomendable comenzar la donación?

Una vez que la lactancia de su hijo esté bien establecida; en general pasadas 3-4 semanas desde el parto.

¿Afectará la donación a mi lactancia? No. Su hijo no se quedará sin leche aunque la esté donando, al contrario, el hecho de que se extraiga leche para donarla aumentará su producción.

¿Hay que donar una cantidad de leche mínima? No. Puede donar la cantidad de leche y durante el tiempo que desee. Se prefieren las donaciones frecuentes y abundantes.

¿Cómo se realiza la extracción, conservación y transporte de la leche a donar?

Todas las donantes recibirán información oral y escrita sobre la extracción, conservación y transporte de la leche. La extracción se puede realizar en casa o en el hospital (en caso de tener al hijo ingresado). La leche extraída se congelará inmediatamente y se almacena en el domicilio hasta un máximo de 15 días. El Banco de Leche no dispone de servicio de recogida por lo que han de ser las donantes las que lleven al Laboratorio del Banco de Leche en el Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca o las sucursales establecidas en los centros colaboradores (Cartagena, Lorca, Caravaca, Mar Menor, Yecla).

La leche se puede entregar a cualquier hora y día de la semana. ¿Cómo contactar con el Banco de Leche? El Banco de Leche Materna se encuentra en el vestíbulo de la planta baja del edificio General, Laboratorio de Hematología, hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, CP: 30120. El Palmar, Murcia. Teléfono: 968369031.

El horario para la entrevista es de lunes a viernes laborables de 9.30 a 15 horas. Es recomendable que se ponga en contacto con los profesionales del banco de leche para informar de la hora a la que acudirá para la entrevista. Para cualquier aclaración, póngase en contacto con nosotros: Teléfono: 968369031 E-mail: bancodeleche@carm.es

¡Donar leche salva vidas! En nombre de los niñ@s hospitalizad@s, de sus madres y padres y en el nuestro propio ¡Gracias por su generosidad!

¿Qué hacer ante una enfermedad?

Habitualmente las enfermedades leves no afectan a su leche. Sin embargo, es prudente posponer la donación de leche hasta la recuperación. En caso de duda, o ante cualquier enfermedad importante, contacte con el personal del Banco de Leche.

¿Se puede beber alcohol o bebidas con cafeína mientras se dona leche?

El consumo de alcohol o el exceso de bebidas con cafeína (más de 2 al día) contraindican la donación. Si se produce un consumo ocasional de alcohol (1 cerveza o copa de vino a la semana), no se extraiga leche para donar en las 12 horas siguientes.

¿Qué situaciones debo comunicar al Banco de Leche?

Si ocurren cambios en su salud, se expone a tóxicos o tiene cambios en el comportamiento que conlleven riesgos de enfermedades, debe notificarlo confidencialmente al Banco de Leche.

¿Cómo contactar con el Banco de Leche?

Banco de Leche Materna. Servicio de Pediatría. Edificio Materno-Infantil (4º planta).

Horario: laborables de lunes a viernes, de 8 a 15 horas.

Dirección: Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca. Crta Cartagena s/n CP: 3120. El Palmar. Murcia .

Teléfono: **968 369031**

E-mail: balemur@carm.es

¡Gracias por su generosidad!

¡Donar leche salva vidas!



doc-pg-01-02

Instrucciones para donantes de leche humana

Le agradecemos el esfuerzo que hace para que su leche llegue a los niños que la necesitan en las mejores condiciones posibles. No dude en consultar al personal del Banco de Leche cualquier duda que tenga tras la lectura de estas instrucciones.

¿Qué medidas de higiene debo seguir?

Es importante que la leche que va a extraerse no se contamine para que mantenga su calidad y pueda ser utilizada con seguridad. Elija un lugar aseado, donde sentarse relajadamente. **Antes de iniciar la extracción debe lavarse las manos y las uñas** con agua y jabón, recogerse el pelo con un gorro, colocarse una mascarilla o pañuelo que cubra boca y nariz y limpiar el pecho con un paño limpio. Se desaconseja el uso de cremas.

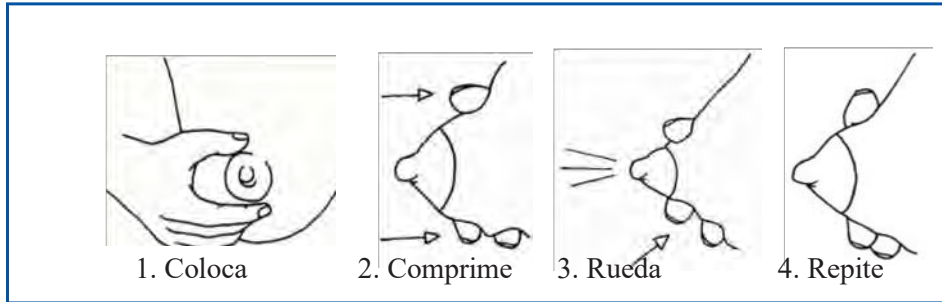
Antes de la extracción

Para facilitar la salida de la leche se recomienda realizar un suave masaje y sacudir el pecho antes de proceder a la extracción manual o con sacaleches. Habitualmente se necesitan unos días para mejorar la técnica de extracción.

¿Cómo se realiza la extracción manual?

1. Masajear ambos pechos durante unos minutos.
2. Colocar el dedo pulgar y el índice a unos centímetros por encima y por debajo de la areola.
3. Presionar hacia las costillas a la vez que se comprime con esos dedos la areola.
4. Repetir esta acción rítmicamente, intentando juntar cada vez más los dedos sin notar dolor: colocar, empujar, apretar...
5. Después de 10-20 compresiones, cambie de pecho. Después cambie de nuevo y así hasta que se vacíen ambos pechos.





¿Cómo se realiza la extracción con sacaleches?

Existen dos tipos de sacaleches: manuales y eléctricos. Unos y otros pueden tener ventajas y desventajas según la situación de la madre y sus necesidades, por lo que será la donante en definitiva la que elija el que más le convenga. El personal del Banco le facilitará un sacaleches si lo necesita. Antes de realizar la extracción es aconsejable realizar un pequeño masaje rotatorio del pecho durante unos minutos.

La copa o campana del extractor debe colocarse sobre el pecho realizando un buen sellado para lograr una buena aspiración y un buen vaciado. Las primeras aspiraciones deben ser poco intensas y rápidas pero, una vez que se obtenga leche, las aspiraciones serán de más intensidad y lentas. La extracción nunca debe ser dolorosa.

¿Cómo limpiar el sacaleches?

Desmontar todas las piezas y lavar primero con agua fría, jabón y cepillo para eliminar cualquier residuo. Una vez limpio aclararlo con abundante agua templada y secar bien antes de su reutilización. Esterilizar una vez al día (hirviendo en agua todos los componentes durante 15 minutos).

¿Cuándo es mejor extraerse la leche para donar?

Es útil incluir la extracción de leche para donar en su rutina diaria. Aconsejamos extraer todos los días algo de leche para donar pues así se consigue aumentar el volumen y la facilidad para hacerlo.

¿Cómo se realiza la extracción con sacaleches?

Existen dos tipos de sacaleches: manuales y eléctricos. Unos y otros pueden tener ventajas y desventajas según la situación de la madre y sus necesidades, por lo que será la donante en definitiva la que elija el que más le convenga. El personal del Banco le facilitará un sacaleches si lo necesita. Antes de realizar la extracción es aconsejable realizar un pequeño masaje rotatorio del pecho durante unos minutos.

La copa o campana del extractor debe colocarse sobre el pecho realizando un buen sellado para lograr una buena aspiración y un buen vaciado. Las primeras aspiraciones deben ser poco intensas y rápidas pero, una vez que se obtenga leche, las aspiraciones serán de más intensidad y lentas. La extracción nunca debe ser dolorosa.

¿Cómo limpiar el sacaleches?

Desmontar todas las piezas y lavar primero con agua fría, jabón y cepillo para eliminar cualquier residuo. Una vez limpio aclararlo con abundante agua templada y secar bien antes de su reutilización. Esterilizar una vez al día (hirviendo en agua todos los componentes durante 15 minutos).

¿Cuándo es mejor extraerse la leche para donar?

Es útil incluir la extracción de leche para donar en su rutina diaria. Aconsejamos extraer todos los días algo de leche para donar pues así se consigue aumentar el volumen y la facilidad para hacerlo.



¿Cómo almacenar y conservar la leche?

El Banco de Leche le facilita recipientes de cristal estériles, para guardar la leche extraída, y etiquetas para su identificación, en las que figurará su nombre y un espacio para anotar la fecha de la extracción. No llene el bote de leche hasta el borde, deje unos 2 cm para impedir que se rompa cuando se congele. Confirme que la tapa quede bien cerrada.

El recipiente con la leche debe congelarse inmediatamente tras la extracción a -20°C (congeladores de 4 estrellas). No deje nunca la leche para donar a temperatura ambiente. Sitúe los recipientes con la leche lo más alejados posible de la puerta del congelador y evite su contacto con otros alimentos, por ejemplo introduciéndolos en una bolsa de plástico.

El proceso DONACIÓN abarca desde la información sobre BALEMUR hasta la entrada en los congeladores de la leche donada cruda (sin pasteurizar). Incluye los siguientes apartados y subapartados:

1.1 Requisitos para ser donante de leche	2
1.2 ¿En qué consiste el proceso de selección?	2
1.3 Criterios de exclusión total, parcial y otras consideraciones	4
Las potenciales donantes se excluirán si:	4
Exclusión temporal:.....	4
Fármacos, parafarmacia, herbolistería y otros químicos o productos radiactivos	5
1.4. Distribución de tareas y competencias	6
1.5 Solicitud de aceptación como donante.....	7
1.6. Identificación, registro y preselección.	7
1.7 Aceptación de donantes preseleccionadas:.....	8
1.7.1. Revisión de la documentación y decisión de aceptación.	8
1.7.2. Comunicación de aceptación a la donante seleccionada.....	9
1.7.3. Rechazo de donantes preseleccionadas.....	9
1.8. Seguimiento de las donantes	9
1.9 Baja de la donante	10
1.10. Donaciones tras embarazos sucesivos	10
1.11 Extracción. Medidas de higiene	10
1.12 Etiquetado de envases.	10
1.16.- Criterios de rechazo de leche.....	12
1.17.- Modelos de etiquetas alternativas.	12
Instrucción operativa (IO-1): Manipulación de la leche en casa	13
IO-2: Transporte desde la donante al banco de sangre	14
IO-3: ¿Qué hacer con la leche almacenada si se corta la energía?.	14
Anexos. Hoja Verde de Lactancia y Cuestionario para Selene	15

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" data-bbox="805 315 1241 376" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº:</p> <p style="text-align: right;">Pág.2 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						


1.1 Requisitos para ser donante de leche

- Ser una mujer sana y con un estilo de vida saludable.
- Donar la leche de forma voluntaria y altruista.
- Disponer de un congelador, si se extrae leche en domicilio.
- No tener ningún criterio de exclusión.
- Entregar firmado el consentimiento informado.
- Poder demostrar su identidad.
- Estar amamantando, extrayéndose leche para su hijo o tener leche correctamente congelada en domicilio por un periodo inferior a un mes (por la variable calidad en el mantenimiento de la cadena de frío en los hogares)
- Tener bien establecida la lactancia y cubiertas las necesidades de su propio hijo.
- Haber transcurrido al menos 3 semanas desde el parto. Excepcionalmente se puede acortar este período a 2 semanas cuando la mujer tiene una gran producción de leche y su hijo ha establecido perfectamente la lactancia. No se establece límite superior de tiempo (en el procesamiento, las pruebas de control permiten clasificar las leches por calidades).
- Se acepta la leche donada por mujeres cuyo hijo ha fallecido, siempre que haya sido correctamente conservada. En el caso de leche congelada en nuestro Servicio, se utilizará como si hubiera sido conservada en el Banco. En estas dos últimas circunstancias se aceptará calostro, que no vaya a ser ya administrado al hijo/a.

1.2 ¿En qué consiste el proceso de selección?



El proceso de selección implica una entrevista oral, la realización de la **Hoja Verde** de lactancia materna, y una **Entrevista de salud** y la **firma del consentimiento** informado para la donación.

La información obtenida en la selección de donantes incluye por tanto: aspectos de salud, hábitos, estilos de vida, estado del lactante, toma de medicamentos o parafarmacias,

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.3 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

exposición medioambiental a químicos y drogas, exposición a agentes infecciosos y vacunaciones recientes.

¿Dónde se realiza? Lugar de realización: En los centros colaboradores de la Red. En el Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca: En la Maternidad, 4º planta. Consulta de Lactancia Materna. Unidad de Salud Medioambiental. Servicio de Pediatría. Otros sitios disponibles ad-hoc lactario, neonatología.


	
<p>Sala de espera de la 4º. Al fondo, frente una consulta de Salud Medioambiental Pediatría, acceso fácil desde los ascensores, en área de Maternidad que será usada por la enfermera de lactancia / pediatra las veces que sea necesario para el banco de leche. Se esperan unos 80-100 donantes el primer año.</p>	<p>Coordinación administrativo. A 5 mts de la consulta. Armario-archivador con llave.</p>

¿En qué? Agenda Selene: ISM-03 (informe resumen de resultados)

¿Quién? Responsable Matrona / Enfermería: Enfermera o Matrona de lactancia

Responsable Médico: Juan Antonio Ortega García

Responsable administrativo (agenda IMS-03): Damián Sanchez Martínez

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.4 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

1.3 Criterios de exclusión total, parcial y otras consideraciones

Las potenciales donantes se excluirán si:


- Si actualmente son fumadoras o usan cualquier dispositivo que contenga nicotina o cigarrillo electrónico o cotinina >10 ng/ml en orina.
- El consumo regular de alcohol (>10 g/sem) excluye la donación. Consumo ocasional <= 10 gr a la semana siempre y cuando se eviten recoger en las 12 horas siguientes.
- Consumo de cualquier tipo de droga ilegal actual o usado en el último año (activa o pasiva por convivir con consumidores) mediante análisis de orina.
- Infección VIH, Hepatitis C o B -portador de Ag de superficie-, HTLV1 y 2 o sífilis
- Dieta ovolactovegetariana o vegana no adecuadamente suplementada con Vit B12 durante el embarazo y lactancia
- Enf. Chagas (origen boliviano)
- Niveles de plomo en sangre > 15 ppm en sangre (inmigrantes, zona minera Cartagena)
- Paciente en diálisis renal
- por riesgo de adquisición de la variante adquirida de encefalopatía espongiiforme transmisible o riesgo mayor de padecer la forma hereditaria de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakobs.

Personas que padezcan la enfermedad o que hayan:

- Permanecido en el Reino Unido, Gibraltar, Isla de Man o islas del Canal, más de 12 meses, entre 1980 y 1996, de forma continuada o intermitente.
- Recibido un trasplante de córnea o duramadre.
- Recibido hormona de crecimiento entre 1958 y 1986.

Exclusión temporal:

- 6 meses en los casos de transfusión de hemoderivados, piercing corporal o tatuajes, acupuntura realizada sin agujas desechables, trasplante de órgano o tejido, pareja sexual de riesgo^ o encarcelamiento. En caso de utilizar tecnología de

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.5 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

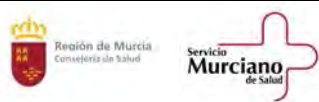
amplificación genómica para despistaje de VIH, VHB y VHC, el tiempo de exclusión será de 4 meses.

- Enfermedad aguda: en caso de proceso infeccioso agudo leve se valorará, en función del tipo de infección, la conveniencia de exclusión temporal y el tiempo de la misma. Mastitis o infección cutánea en el pecho, o reactivación de infección por herpes virus o varicela zóster. Aunque la pasteurización elimina prácticamente todos los microorganismos, se establece prudencialmente como criterio temporal de exclusión hasta que las lesiones estén en fase de costra o se resuelva la mastitis/infección fúngica.
- Tuberculosis y brucelosis (incluye contacto tuberculoso sin estudiar y sin profilaxis): 2 años desde la recuperación completa y curación confirmada de la enfermedad. Tras dos meses de profilaxis.
- Otras infecciones o de riesgo de infección preguntar al médico responsable de la donación.
- Vacunación con virus vivos atenuados o bacterias: se ha descrito el paso de virus de rubéola tras la vacunación a la leche materna y a los lactantes amamantados. En consonancia con la legislación de transfusión de hemoderivados, se recomienda la exclusión durante 4 semanas tras la administración de vacunas de virus vivos atenuados.

^ Se refiere a: Mantener actualmente relaciones sexuales con múltiples parejas. - Mantener relaciones sexuales con una pareja que: Padezca cualquiera de las infecciones del criterio 1 (con la excepción de mujeres no portadoras, vacunadas previamente de hepatitis B, con pareja portadora de Ag HBs); Consuma drogas por vía intravenosa; Padezca una enfermedad que precise transfusiones frecuentes de hemoderivados.

Fármacos, parafarmacia, herbolistería y otros químicos o productos radiactivos

La donación de leche se diferencia del amamantamiento a un RN sano en que los receptores son pacientes inmaduros, con un mayor riesgo derivado de la posible exposición a tóxicos. Para aceptar la donación de madres que consumen fármacos, parafarmacia y contaminantes químicos serán revisados por la guía de E-Lactancia (Hospital de Denia) o LactMed /Toxnet (Institutos Nacionales de la Salud de US, US NIH) teniendo en cuenta los datos farmacocinéticos de los productos. Cualquiera


	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">Código</td> <td style="text-align: center;">Edición</td> <td style="text-align: center;">Fecha aprobación</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">PG-BL- 02</td> <td style="text-align: center;">1ª</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.6 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

producto químico clasificado o considerado como de riesgo alto o muy alto es incompatible, y los clasificados como de riesgo muy bajo o bajo deben ser valorados cuidadosamente.

1.4. Distribución de tareas y competencias

Distribución de tareas para la selección de donantes

Distribución de tareas para la selección de donantes	
Administrativo	
	Recepción de llamadas telefónicas, citas, información... Telef: 968369031
	Organizar la agenda IMS-03, historias clínicas...
	Archivar documentos
	Etiquetas del paciente para las analíticas...
	Entregar documentación y materiales (apoyo logístico a la matrona, envases...)
Enfermera/matrona de lactancia	
	Documentar el estado de salud materna
	Documentar la edad y el estado de salud del lactante
	Hoja verde de embarazo/ lactancia
	Realizar analítica de sangre y orina *
	Ofrecer y realizar el consentimiento informado para la donación **
	Explicar los procedimientos, historia clínica, análisis,
	Inscripción de donantes (listado)
Médico Salud Medioambiental	
	Todas las de arriba
	Resolver las dudas surgidas para la selección de donantes
	Responsable final de la cadena de selección
<p>Lugar de realización: 4º planta de maternal. Maternidad. Tiene sala de Espera, está en el área de Maternidad cerca de las púerperas, en pediatría ambiental y tiene acceso a sala de espera. Es una zona que no molesta hospitalización y cercana para la matrona de lactancia, el médico de salud medioambiental pediátrica y también para el administrativo.</p> <p>Para el primer año no se espera que se superen a las 80 donantes (hay 2000 donantes para los 14 bancos de leche que hay en España).</p>	

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.7 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

*Se requiere un estudio serológico y/o carga viral de la donante para descartar infección por VHB, VHC, VIH y sífilis, no siendo suficientes las serologías previas realizadas durante el embarazo. ARCHIVAR LAS MUESTRAS DE SANGRE Y ORINA DE LAS DONANTES EN LOS LABORATORIOS. En función de los factores de riesgo o si las donantes son originarias de zonas endémicas se deben incluir serologías frente a HTLV I/II y Chagas (Bolivia). En orina se realizará cotinina, drogas ilegales, %cdt en sangre donde sea posible, Plumbemia en las donantes que vivan en la Sierra Minera de Cartagena, tóxicos si fuera preciso. Entrega de resultados por escrito. Apoyarse de la red de Atención Primaria.

- **** Puntos clave:** Recordar el fin altruista que una vez donada no retornará a ella. Advertir y revisar los factores de exclusión por si ha cambiado en algo respecto a la última vez que donó leche al banco. No repetir rutinariamente los test serológico y carga viral o tóxicos mientras esté donando leche materna si no ha surgido ninguna circunstancia que lo justifique. Las donantes deben comprometerse a informar a BALEMUR si se produce algún cambio en su estado de salud, medicación, etc., ya que algunos cambios en la donante pueden ser causa de exclusión temporal/definitiva como donante.
- No se considera contraindicación la seropositividad para CMV ni obligatorio su despistaje en la RED de BALEMUR.
- Análisis en la leche materna en procedimiento de leche pasteurizada: (ver proceso pasterurización)
- Inicialmente no se establece un límite para la donación, pero se intentará fomentar en los primeros 6 meses o 1 año. El contenido proteico de la leche materna es máximo en el momento del nacimiento y disminuye de forma progresiva durante el primer año. Dada la importancia del aporte proteico en la nutrición de los RN muy prematuros o de bajo peso, se prioriza la obtención de leche en los primeros meses de la lactancia. Con base en las necesidades de los receptores de BALEMUR (si solo se atienden RN muy prematuros o con bajo peso), se pueden establecer en un futuro límites en el periodo de donación de hasta 6 meses o un año.

1.5 Solicitud de aceptación como donante


Cuando una mujer lactante y adecuadamente informada solicite ser donante se citará en la agenda ISM-03 de Selene, se le entregará el pack de Consentimiento Informado (**Doc-PG02-01; Doc-PG02-02**), **hoja de sugerencias** y la **Carta de servicios**

Cuando haya finalizado la entrevista, y rellenado los documentos un profesional del Banco de leche (o un profesional de los centros colaboradores) lo repasará con ella. Acto seguido se le pedirá que ponga la fecha y firme los documentos.

1.6. Identificación, registro y preselección.

Tras la solicitud, el profesional de BALEMUR procederá a identificar (con DNI o documento legal equivalente) y registrar a la solicitante en la Base de Datos del Banco (BD-BALEMUR), asignándole ya un código o número de donante **IDNUM**, que se anotará en el documento de la encuesta de salud y en la base de datos. Los documentos **Doc-PG02-01; Doc-PG02-01**, Hoja verde y otros datos clínicos e informes se archivarán de forma segura en un armario con llave y un resumen será incorporado a la historia clínica electrónica **ISM-03**. En la base de datos se hará constar si, a la luz de los datos Sobre salud y Hoja Verde y de forma preliminar, se considera a la solicitante:

- **No apta para donar** según los requisitos y criterios de exclusión: el profesional del BALEMUR comunicará a la solicitante el rechazo y los motivos personalmente

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.8 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

y atenderá sus consultas. A criterio del profesional o por demanda de la solicitante, se puede requerir la intervención del médico responsable de la selección de donantes.

- **Pendiente de aceptación:** se procederá a iniciar el estudio de selección. En este momento se entregará, si no se había hecho antes, y explicará de forma comprensible el folleto informativo “Instrucciones para donantes de leche humana” (**doc-PG-BL01-01**), que contiene la información sobre normas de higiene, extracción, conservación y transporte de la leche. En dicho folleto figurará cómo y cuando se puede contactar con un profesional del BALEMUR.

Se entregará a la donante un **sacaleches** de BALEMUR en préstamo, si lo necesita. Previamente rellenará y firmará el documento de préstamo (**Doc-PG-BL02-03**). Se entregará un número suficiente de **recipientes de vidrio** estériles para la recogida de la leche y **etiquetas** de identificación, según las previsiones de donación. Estos recipientes son proporcionados por la Unidad de Biberonería del Hospital a petición de la responsable de la Consulta de Lactancia. También se entregará, en función de las necesidades, otro material de apoyo:


1. Bolsas aislantes para transporte
2. Acumuladores de frío
3. Bolsas para esterilización de piezas de sacaleches en microondas, etc.

Cuando la captación se haya hecho a través de un profesional de la Red de colaboradores, copia de los documentos serán entregados a BALEMUR. La aceptación definitiva de estas donantes corresponderá siempre a un facultativo del Staff de Balemur.

1.7 Aceptación de donantes preseleccionadas:

1.7.1. Revisión de la documentación y decisión de aceptación.

El profesional responsable revisará el consentimiento informado, el impreso de inscripción de donantes y el estudio serológico, rellenando los resultados en el documento **informe de ISM-03**. También incluirá todos los datos de la donante seleccionada en la Base de Datos del Banco de Leche Humana y hará constar en ésta la aceptación definitiva. Serán **aceptadas** como donantes las mujeres preseleccionadas que cumplan todos los requisitos y ningún criterio de exclusión definitiva o temporal. Si los resultados del estudio de infección u otros aspectos son dudosos, se repetirá la prueba con una nueva muestra y/o entrevista. Se aceptará a la donante sólo si todos los resultados repetidos resultan negativos.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" data-bbox="805 315 1241 376" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº:</p> <p style="text-align: right;">Pág.9 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

1.7.2. Comunicación de aceptación a la donante seleccionada.

La matrona responsable de la consulta de lactancia materna o el médico responsable de la selección de donantes comunicará personalmente (presencialmente o por teléfono o correo electrónico) la aceptación a la donante preseleccionada. En esa entrevista se informará de forma comprensible sobre la técnica de extracción manual y mecánica de la leche.

Se abordará la previsión que tiene sobre la frecuencia de las donaciones de leche. Se insistirá en que consulte cualquier duda que tenga y realice todas las sugerencias que desee.

Se entregará un **informe con la Aceptación como donante** que incluirá el resultado de los estudios de salud y serología, firmado por el médico responsable de la selección de donantes. Este informe se entregará en mano o por correo ordinario, nunca por correo electrónico.

1.7.3. Rechazo de donantes preseleccionadas.

El médico responsable de la selección de donantes comunicará personalmente (presencialmente o por teléfono) los resultados y el rechazo a la donante rechazada.

Si la serología es positiva o los resultados no son concluyentes, se debe concertar siempre una cita y no dar los resultados telefónicamente ni por carta. Se le comunicará el resultado con el máximo tacto ofreciéndole ayuda, si la desea, para orientarla sobre cómo completar los estudios y realizar el oportuno tratamiento. Se le entregará un informe escrito para su médico, con el resultado serológico y otros datos que se consideren pertinentes.

El médico hará constar el rechazo definitivo en la BD-Balemur.

1.8. Seguimiento de las donantes

1.6.1 Cada vez que la donante acuda al BALEMUR para traer leche, los profesionales de BALEMUR que la atiendan se entrevistará con ella para ofrecer apoyo o información y se le proporcionarán recipientes y etiquetas según precise.

Si ha surgido algún problema médico se consultará con el médico responsable de la donación. Si ha surgido alguna situación de exclusión temporal se fijará una nueva entrevista para evaluación si desea volver a donar más adelante.

1.6.2 La donante podrá contactar con BALEMUR por propia iniciativa, durante el horario de apertura ante cualquier eventualidad que a su juicio requiera una consulta. El horario habitual de apertura será: días laborables de 8 h a 15 h ininterrumpidamente.

1.6.3. Si en algún momento **la madre solicita la devolución de la leche donada para utilizarla con su hijo**, el personal de BALEMUR procederá a organizar la devolución de la leche donada disponible.

1.9 Baja de la donante

Se dará de baja a las donantes en la BD-BALEMUR por los siguientes motivos:

- Por comunicación explícita de la propia donante.
- El médico responsable de la BD-BALEMUR explorará cada 2 meses la base de datos para buscar las donantes que lleven más de 60 días sin hacer donaciones de leche. Se pondrá en contacto con ellas para detectar posibles problemas o en su caso confirmar que no van a donar más. En este último supuesto, agradecerá a la donante su aportación y le enviará una **carta de agradecimiento**. Después procederá a dar de baja a la donante en la base de datos y cambiará la documentación a la carpeta de donantes dadas de baja. Los documentos impresos de las donantes dadas de baja se enviarán para archivar con su historia clínica, según el procedimiento habitual de archivo de documentos en la historia clínica del hospital.

1.10. Donaciones tras embarazos sucesivos

Si la donación se ha interrumpido, *se iniciará un nuevo episodio de donación, aunque se conservará el mismo número de donante*

1.11 Extracción. Medidas de higiene

Las recomendaciones sobre técnica de extracción, aparatos extractores y medidas de higiene se encuentran en el folleto informativo “Instrucciones para donantes de leche humana”. Los recipientes que se entregan a las donantes están esterilizados en el hospital. La aceptación de otros envases de cristal o plástico dependerá de que sean estériles y adecuados para el procesamiento en este banco.

1.12 Etiquetado de envases.

Las donantes recibirán etiquetas autoadhesivas personalizadas para etiquetar cada envase (etiqueta para leche donada). Estas etiquetas contienen:


- Un código de barras en la parte superior izquierda, identificativo del frasco entregado a la donante. En la parte inferior de del código de barras se incluye el número de frasco.
- El nombre y apellidos de la donante (parte central) y el número de donante (parte superior derecha)
- Un letrero: LECHE PARA DONAR
- Espacio para apuntar la fecha de extracción de la leche y *el volumen*
- *La información “BALEMUR Banco de Leche Materna de la Región de Murcia”.*

1.13 Conservación en domicilio.

Las recomendaciones sobre conservación de la leche en el domicilio se encuentran en el folleto informativo “Instrucciones para donantes de leche humana”.

1.14 Transporte de la leche.

Las recomendaciones sobre la conservación de la cadena de frío y la higiene durante el

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" data-bbox="805 315 1241 376" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.11 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

transporte leche se encuentran en el folleto informativo “Instrucciones para donantes de leche humana.

1.15.- **Recogida de la leche.**

Una de las T.E.L. del Banco de Leche recibirá a la donante y tras agradecer su donación realizará los siguientes procedimientos:

15.1.- Comprobar que los envases, etiquetado, conservación y transporte son adecuados (ver apartado 16).

15.2.- Limpieza del exterior de los recipientes con una toalla higiénica desechable empapada en alcohol 70o.

15.3.- Para registrar la leche cruda recibida en la base de datos se puede utilizar tanto la opción correspondiente a “recepción” del menú principal dentro de las opciones de Leche Cruda, como pulsando en el botón de la barra de tareas “recepción”. En la pantalla que aparece se indicarán los datos de la leche que se recibe, que previamente ha debido ser etiquetada por la donante.



*15.3.2.1 Si la botella de leche cruda reúne las condiciones para ser aceptada:
-Se introducirán la fecha de extracción, el volumen y la ubicación en la que se va almacenar (congelador y cajón).
-Posteriormente nos situaremos en el campo (No de etiqueta de la Botella) se pasará el lector de código de barras (Datalogic® Type Heron D130) a la etiqueta del envase y el programa identificará en ese momento la donante, determinando de forma automática, a partir de la fecha de parto (que se obtiene de los datos de la donante), el tipo de leche. También se determina de forma automática si se trata de una madre de un niño prematuro.
-A medida que se van recepcionando y aceptando botellas de leche cruda, se va indicando en un listado en la zona inferior. En dicho listado aparecerá al lado del número de botella un número de orden asignado automáticamente por la base de datos y la fecha y hora de la recepción.*

*15.3.2.Si la botella de leche no reúne las condiciones para ser aceptada
-Se rechazará marcando entre las cuatro opciones incluidas (envasado inapropiado, color anormal, mala conservación, etiquetado inapropiado y se pulsará luego en el botón Rechazar.*

15.3.2.3. Fin de la recepción. Cuando hayamos recepcionado o rechazado todas las unidades se pulsará el botón Finalizar.

A partir de ese momento, finalizada la recepción, ya aparecerán en la ficha de la donante la unidades recibidas, así como en los listados de stock de leche cruda del banco

15.4.- Impresión de etiquetas y etiquetado de la tapa con el número de orden generado. Se seleccionará la opción imprimir etiquetas con número de orden del menú principal dentro

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" data-bbox="805 315 1241 376" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.12 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

de las opciones de leche cruda. y se seleccionará el número de orden inicial. Las etiquetas se imprimen en una impresora normal en hojas de etiquetas adhesivas.

15.5.- Almacenamiento en un congelador para **leche cruda** (no pasteurizada), específicamente en el congelador y cajón anotados *en la base de datos*.

1.16.- Criterios de rechazo de leche.

- **Envase:** se aceptan los envases que se entregan en el propio BLH, y otros que cumplan las siguientes características:
 - Envase rígido de cristal, estéril antes de la recolección y apto para la conservación de alimentos.
 - Tapa bien cerrada.
 - Integridad del envase y la tapa.
- Ausencia de cuerpos extraños en la leche.
- La coloración anómala será valorada individualmente por el personal del BLH. En general si presenta color rojo ladrillo se rechazará ese envase.
- **Etiquetado:** si el envase no está correctamente etiquetado, se etiquetará en el momento de la donación. Si hay dudas sobre la fecha de extracción, se anotará la más antigua posible.
- **Conservación:** la leche conservada congelada en domicilio que llegue descongelada será rechazada.
- **Caducidad:** la leche cruda extraída hace *6 semanas o más* se considerará caducada y se rechazará para donación.
La leche rechazada se descongelará, si está congelada y se tirará en una de las pilas del banco.

1.17.- Modelos de etiquetas alternativas.

En el caso de fallo del sistema informático o cuando una mujer donante se quede sin etiquetas, se dispondrá de un sistema de etiquetado manual alternativo, disponible en el BLH, según procedimiento de codificación internacional para la leche humana.

Instrucción operativa (IO-1): Manipulación de la leche en casa

- Se aconseja obtener leche tanto manualmente como con extractor, pero se debe asegurar la higiene y esterilización del mismo **(Hoja Donante 1 versión 0)**.
 - Se debe reforzar la información referente a la higiene del extractor y el lavado de manos.
 - Se desaconseja el intercambio de extractores de leche.
 - Tras la extracción, la leche debe ser conservada en frío (refrigerada o congelada) inmediatamente.
 - La leche puede ser almacenada en nevera hasta 24h, ya que no se produce un aumento significativo en el crecimiento bacteriano. Entre una extracción y otra el recipiente permanecerá en la nevera a una temperatura máxima de 7°C.
 - Se permite la colección de múltiples extracciones en un solo envase, siempre que la leche de las diferentes extracciones haya sido previamente refrigerada.
 - Congelar la leche en casa antes de las 24h tras la extracción. Temperatura máxima del congelador: -15°C.
 - Se recomienda que el tiempo máximo de almacenamiento de leche congelada en casa antes de enviarla a BALEMUR no supere las 4 semanas. Llame antes de desechar esa leche.
 - Usar preferentemente envases de vidrio proporcionados por BALEMUR para el almacenamiento/congelación.
 - Los envases preferentes para el almacenamiento de BALEMUR son de vidrio (reesterilizables). Los recipientes han de ser estériles y deben cerrarse con tapas sólidas.
 - No se recomienda usar bolsas de leche o bolsas de plástico.
 - Los envases deben llenarse hasta las tres cuartas partes de su capacidad para evitar su rotura al ser congelados.
 - Los envases deben estar identificados con el nombre/código de la donante y la fecha de recogida/extracción.
 - Se recomienda reducir al mínimo la exposición a la luz solar.



10-2: Transporte desde la donante al banco de leche

- Generalmente a través de sus hospitales o servicios de pediatría (Neonataología) o Maternidad. Debe garantizarse que la leche de donante permanezca congelada durante el transporte.
- Se puede utilizar hielo seco para mantener la congelación durante el transporte.
- En el empaquetado, mantener el ambiente frío llenando todos los espacios.
- El recipiente para el transporte debe ser aislante, rígido y fácil de limpiar.
- El proceso de transporte debe ser validado. En caso contrario, se deben comprobar y registrar las temperaturas en todo el transporte.
- En el caso de transporte por terceros desde el hogar de las donantes debe existir una relación contractual donde se garanticen las condiciones de transporte necesarias **(Convenio de colaboración SEUR-SMS)**.

(Hoja Donante 1 versión 0). Además de explicar todo el procedimiento debe incluir información útil sobre conservación y preguntas basadas en acontecimientos prácticos como el siguiente:

10-3: ¿Qué hacer con la leche almacenada si se corta la energía?.

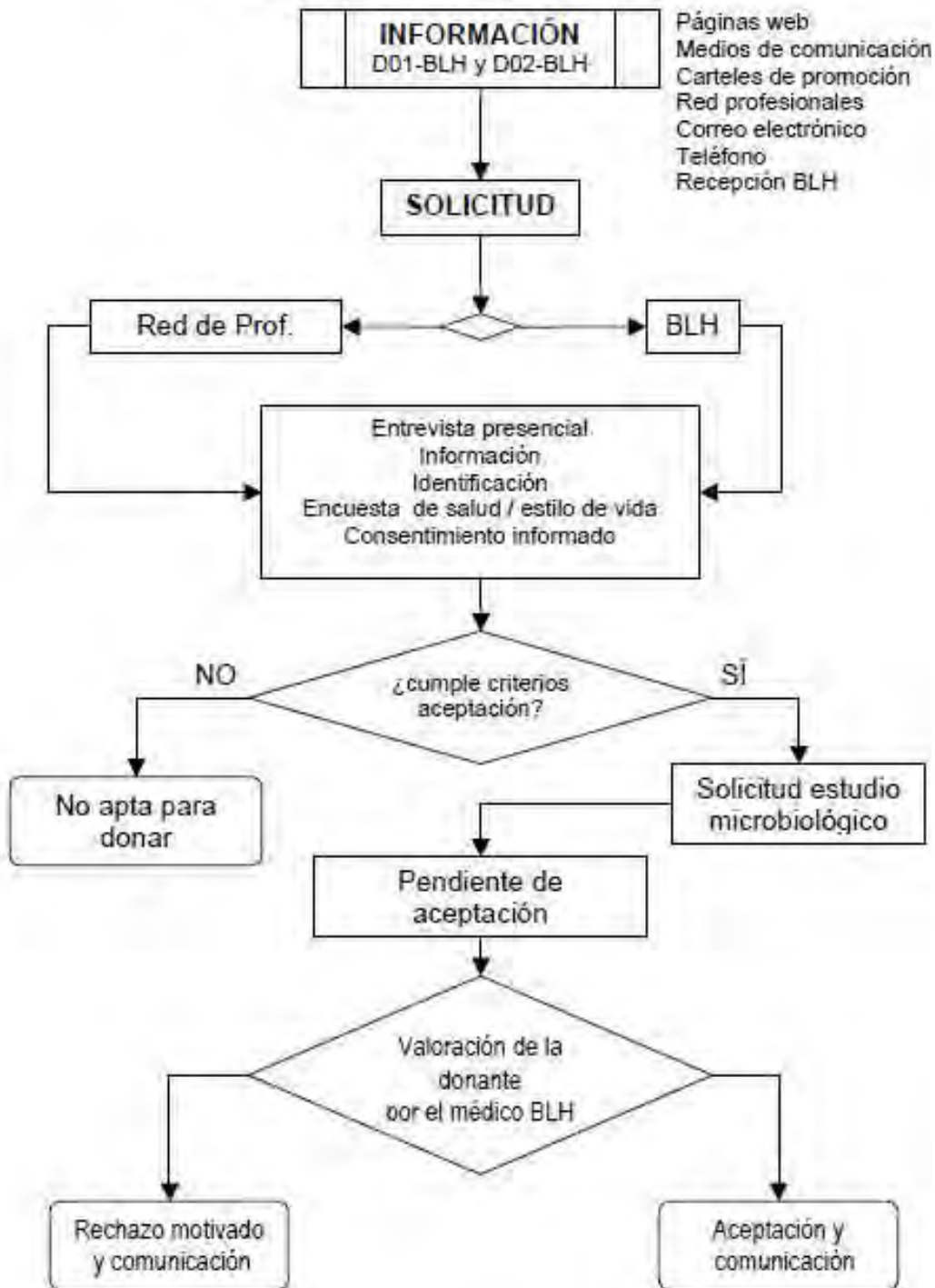
- Trasladar la leche al congelador desde el refrigerador es el primer paso. Y llevarlo a BALEMUR cuanto antes.
- Los congeladores mantendrán la leche y otros artículos congelados durante 12 a 24 horas, siempre y cuando nadie abra y cierre la puerta. Si no hay electricidad durante períodos más prolongados, meter hielo seco al congelador cada 12 horas (la cantidad varía según el tamaño del congelador) mantendrá los alimentos congelados. Si no hay hielo seco disponible, mantenga el congelador cerrado hasta que se vuelva a encender, y luego evalúe su almacenamiento de leche con mucho cuidado.
- **Su leche aún está bien si tiene cristales de hielo en el recipiente.** Si no tiene cristales de hielo (no puede escuchar pequeños sonidos cuando sacude el recipiente), la leche se descongela y debe mantenerse fría y alimentada a su bebé sin volver a congelarla, idealmente dentro de las 24 a 48 horas.

 	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
BALEMUR	PROCESO DONACIÓN SELECCIÓN DE DONANTES <table border="1" data-bbox="805 315 1241 376"><tr><td>Código</td><td>Edición</td><td>Fecha aprobación</td></tr><tr><td>PG-BL- 02</td><td>1ª</td><td></td></tr></table> <p data-bbox="869 387 1117 416">COPIA CONTROLADA Nº:</p> <p data-bbox="1332 387 1444 416">Pág.15 / 15</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	PG-BL- 02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
PG-BL- 02	1ª						

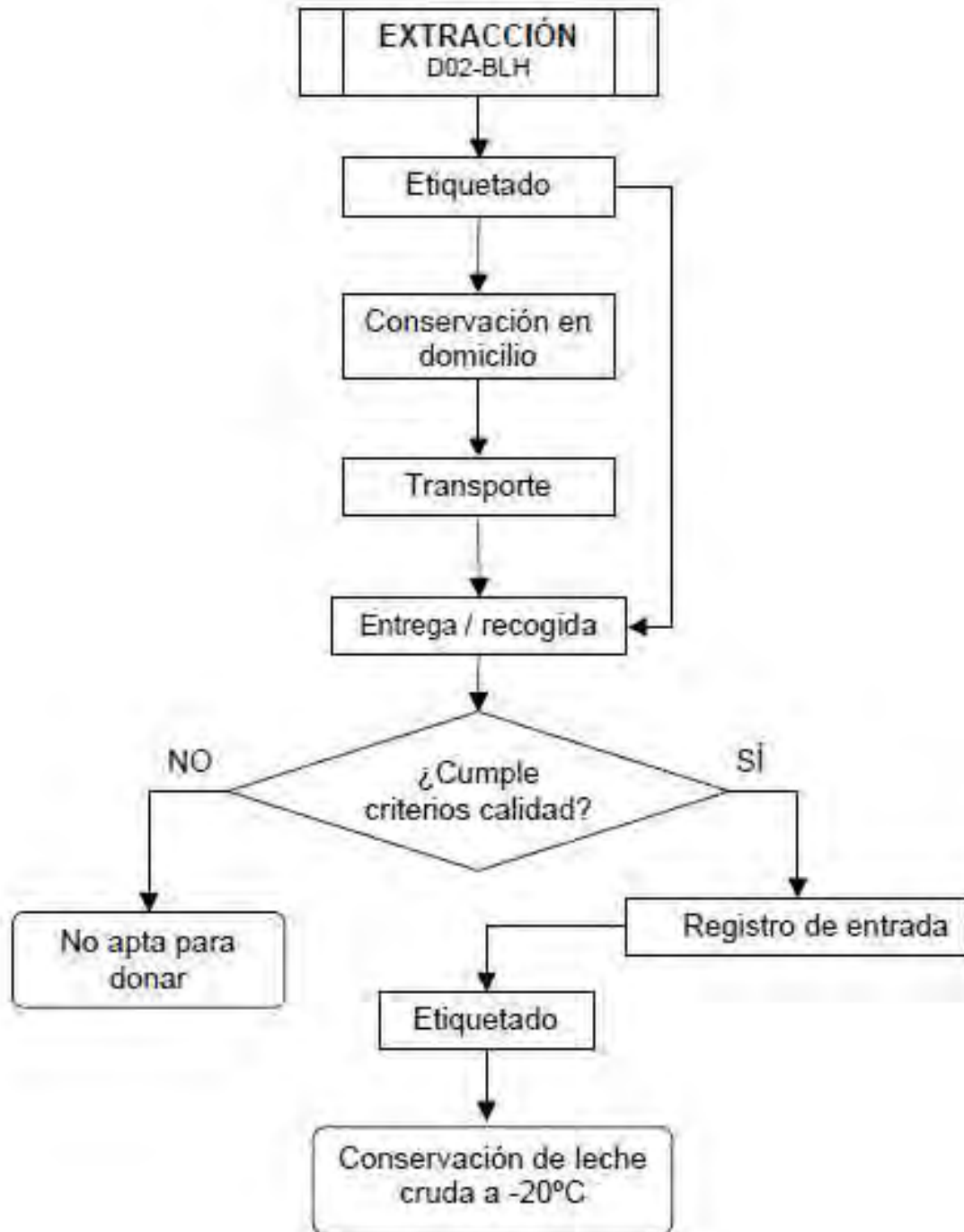
Anexos. Hoja Verde de Lactancia y Cuestionario para Selene



Diagrama de flujo del proceso "DONACIÓN"

Parte I: selección de donantes



**Diagrama de flujo del proceso
"DONACIÓN"
Parte II: donación**



	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> CONSENTIMIENTO INFORMADO </div>						
	<p>DONANTES</p> <table border="1" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Doc-PG02-01</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>COPIA CONTROLADA Nº: Pág.1 / 2</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	Doc-PG02-01	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
Doc-PG02-01	1ª						

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES DONANTES DE LECHE

Agradecemos muy sinceramente su interés por ser donante de leche. La donación es un acto voluntario y altruista que beneficia enormemente a los niños hospitalizados que la reciben y no tiene ningún riesgo para usted ni para su hijo.

Su leche es la ideal para su hijo, pero necesitamos asegurarnos de que también lo sea para niños enfermos. Por ello le rogamos que conteste de forma veraz a las preguntas sobre su salud, estilo de vida, medio ambiente y que nos permita realizarle un análisis de orina y sangre para monitorizar mejor su estado de salud y también descartar que padezca alguna de estas infecciones: hepatitis B y C, infección por virus de la inmunodeficiencia humana adquirida y sífilis. Si en el análisis detectáramos cualquier alteración le informaremos de forma confidencial para que pueda completar el estudio y tratarse si fuera preciso.

Si después de ser aceptada como donante se modifica alguna de las circunstancias por las que se le ha preguntado, por favor, infórmenos lo antes posible.


Le proporcionaremos de forma verbal y escrita información sobre la extracción, conservación y transporte de su leche y sobre cualquier otro aspecto que usted solicite.

El personal del Banco de Leche está a su disposición para resolver las dudas que quiera plantearnos. Si necesita más información puede llamar: 968369031.

Tras la donación su leche será pasteurizada y congelada, para ser posteriormente administrada bajo indicación médica, de forma anónima y gratuita, a niños hospitalizados.

Usted puede dejar de donar leche en el momento que desee. No existe ninguna obligación ni compromiso por su parte.

Los datos facilitados por usted serán recogidos de forma confidencial, en un Fichero Automatizado cuyo responsable es el Banco de Leche de la Región de Murcia. Usted podrá ejercer sus derechos de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre la Protección de Datos de carácter Personal y su uso informático, mediante solicitud escrita y firmada al responsable del Fichero.

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> CONSENTIMIENTO INFORMADO </div>						
<h1 style="margin: 0;">BALEMUR</h1>	<h2 style="margin: 0;">DONANTES</h2> <table border="1" style="margin: 0 auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="padding: 2px;">Código</th> <th style="padding: 2px;">Edición</th> <th style="padding: 2px;">Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Doc-PG02-01</td> <td style="padding: 2px;">1ª</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin: 5px 0 0 0;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.2 / 2</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	Doc-PG02-01	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
Doc-PG02-01	1ª						

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que:

- He leído el documento de consentimiento informado. He podido plantear mis dudas a los profesionales del Banco de Leche y he comprendido toda la información sobre la donación altruista de leche.
- Acepto que los datos sobre mi salud, estilo de vida, medio ambiente y los resultados de las pruebas que me han realizado queden almacenados y custodiados en el Banco de Leche, siempre que sean tratados de forma estrictamente confidencial.
- Consiento que me realicen las pruebas que sean necesarias para ser donante de leche
- Acepto que mi leche donada sea administrada a niños hospitalizados por indicación médica
- Acepto que pequeñas cantidades de mi leche se utilicen de forma anónima para estudios de investigación supervisados por el Servicio de Pediatría.

Fecha: ____ / ____ / ____ Firma de la donante **DNI** _____

Nombre y apellidos de la donante

Nombre y firma del profesional que informa:

DENEGACION / REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi **DENEGACION / REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO** para:

Que me realicen las pruebas necesarias para ser donante


Que mi leche sea administrada a partir de ahora a niños hospitalizados

Fecha: ____ / ____ / ____ Firma de la donante **DNI** _____

Nombre y apellidos de la donante:

_____ **DNI** _____

Nombre y firma del profesional que informa:

	CONSENTIMIENTO INFORMADO INVESTIGACIÓN		
	DONANTES		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha aprobación
	Doc-PG02-02	1ª	
COPIA CONTROLADA Nº:		Pág.1 / 3	

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES DONANTES DE LECHE: DONACIÓN DE LECHE PARA INVESTIGACIÓN

Agradecemos muy sinceramente su interés por ser donante de leche. La donación es un acto voluntario y altruista que beneficia enormemente a los niños hospitalizados que la reciben y no tiene ningún riesgo para usted ni para su hijo. El personal del Banco de Leche está a su disposición para resolver las dudas que quiera plantearnos.

Si usted está de acuerdo, pequeñas cantidades de su leche (menos del 1%) podrán ser utilizadas para los proyectos de investigación en curso de **Salud Ambiental para el embarazo, lactancia y crianza** dentro de una línea de investigación general: “Medio Ambiente y Lactancia Materna para el estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la lactancia, la leche humana en general y la donada en particular en este caso” que desde 2007 lleva en marcha y dirige el Dr. Juan Antonio Ortega García, pediatra responsable de la Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica.

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES



¿EN QUE CONSISTE EL ESTUDIO?

La investigación tiene como objetivo proporcionar información relevante sobre el impacto del entorno incluido los estilos de vida influye en la calidad de la lactancia y leche donada, y como las técnicas de procesamiento de la leche donada (congelación –descongelación, pasteurización, homogenización, envases y métodos de administración) y sobre la mejor manera de conservar la cualidades nutricionales, inmunológicas, hormonales, microbiológicas y biológicas en general de la leche que usted dona.

Algunas muestras serán remitidas a otro centro que colabora en los proyectos y que quedan comprometidos por este consentimiento.

Los estudios se realizan de forma anónima y están enfocados a factores clave en el mantenimiento y calidad de la leche materna, incluidos estilos de vida y factores medioambientales. Y en la leche materna estudio y trazabilidad de sustancias o factores que influyen en la calidad de la leche donada y de cómo los procesos de almacenamiento, pasteurización y envasado del banco de leche interfieren con ella. Estudiar sobre cualidades nutricionales, medioambientales, inmunológicas, hormonales...sobre envasado idóneo y métodos de administración a receptores.

Obviamente la leche utilizada para los estudios ya no se administrará a receptores. Su leche no será utilizada para ningún otro fin ni para otro tipo de estudios sin su consentimiento previo. No se realizarán estudios genéticos sin volver a solicitar su consentimiento informado.

Los resultados de este trabajo ayudarán a monitorizar y mejorar la calidad de la leche materna, contribuyendo a la mejora global del ecosistema de la lactancia materna.




¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR?

A todas las madres donantes de leche materna que de forma voluntaria y solidaria, deseen colaborar. Para ello nos ponemos en contacto con ustedes. Y solicitamos de forma altruista y generosa su participación a la hora de hacerse donantes por primera vez.

Banco de Leche Materna. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Ctra. Cartagena, s/n. CP: 30120 EL PALMAR

Si tiene alguna duda, por favor no dude en contactar con nosotros en el teléfono 968-369031 o

	CONSENTIMIENTO INFORMADO INVESTIGACIÓN						
BALEMUR	DONANTES <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Doc-PG02-02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin: 5px auto;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.2 / 3</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	Doc-PG02-02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
Doc-PG02-02	1ª						

envíe un email a juan.ortega2@carm.es;



¿RECIBIRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

De forma general, no permitirá establecer recomendaciones específicas, pero permitirá agrupar datos y comparar los resultados para observar las diferencias y de esta forma poder monitorizar la calidad de la leche materna. **AYUDARÁ A TENER INFORMACIÓN MUY VALIOSA PARA LA CALIDAD, SEGURIDAD Y SOSTENIBILIDAD MEDIOAMBIENTAL DEL BANCO DE LECHE.** Esto es importante para avanzar en el conocimiento de los factores que contribuyen a mejorar la calidad de la leche materna donada. Al ser una entrevista realizada por profesionales de la salud expertos en lactancia materna, también es posible que obtenga otros beneficios preventivos. Esperamos que la información que se obtenga como resultado de este estudio posiblemente beneficie a sus hijas/os.



¿LOS DATOS SERÁN CONFIDENCIALES?

Legalmente también estarán protegidos de acuerdo a la Ley 15/99 de Protección de Datos. El uso que se haga de la información obtenida será confidencial. Por lo tanto, la identidad de la donante será siempre preservada. Igualmente los datos obtenidos sólo podrán ser publicados de forma anónima, de forma agregada y no individual.



¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

Su participación no representará ningún coste para ustedes. Ustedes no recibirán ninguna remuneración por participar en el estudio.



¿CUÁLES SON LOS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

La participación en el estudio es voluntaria. Ustedes pueden escoger no participar o pueden abandonar el estudio en cualquier momento. El retirarse del estudio no representará ninguna penalidad y puede hacerlo mediante solicitud escrita y firmada al responsable de investigación.




¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO UNA PREGUNTA O UN PROBLEMA?

Para preguntar acerca del estudio o por aspectos relacionados con la investigación comuníquese con los investigadores (Dr. Juan Antonio Ortega García, Dr. Juan José Aguera o Eduardo Salido) en el número de teléfono 968-369031



¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Si quiere información previa para participar por favor, envíe una carta a la dirección arriba indicada con un teléfono de contacto. Ustedes recibirán una copia de este formulario. Pueden también pedir una copia del protocolo (plan completo del estudio) directamente telefoneando al 968-369031 ó enviando un e-mail a juan.ortega2@carm.es;

	CONSENTIMIENTO INFORMADO INVESTIGACIÓN						
BALEMUR	DONANTES <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>Código</td> <td>Edición</td> <td>Fecha aprobación</td> </tr> <tr> <td>Doc-PG02-02</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.3 / 3</p>	Código	Edición	Fecha aprobación	Doc-PG02-02	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación					
Doc-PG02-02	1ª						

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que:

- He leído el documento de consentimiento informado. He podido plantear mis dudas a los profesionales del Banco de Leche y he comprendido toda la información sobre la donación altruista de leche.
- **Acepto que pequeñas cantidades de mi leche se utilicen de forma confidencial** en la línea de investigación: “Medio Ambiente y Lactancia Materna para el estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la lactancia, la leche humana en general y la donada en particular” dirigida por el Dr. Juan Antonio Ortega García
- Quedan excluidos de este consentimiento los estudios genéticos de las células de la leche

Fecha: ___ / ___ / ___ Firma de la donante **DNI** _____

Nombre y apellidos de la donante

Nombre y firma del profesional que informa:

DENEGACION / REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi **DENEGACION / REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO** para que pequeñas cantidades de mi leche se utilicen en la línea de investigación: “Estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la leche humana durante su procesamiento en el Banco de Leche y su administración a receptores”

Fecha: ___ / ___ / ___ Firma de la donante **DNI** _____

Nombre y apellidos de la donante: _____ **DNI** _____

Nombre y firma del profesional que informa:

Ejemplar para el Banco de Leche Humana Región de Murcia



BALEMUR

PROCEDIMIENTOS GENERALES

CONSERVACION Y PROCESAMIENTO DE LA LECHE CRUDA


Código	Edición	Fecha emisión
PNT-BL-03	1ª	

COPIA CONTROLADA N°:

Pág.1 / 3

ÍNDICE

1. Objeto.	Página 2
2. Propósito y alcance.	Página 2
3. Almacenamiento de la leche pasteurizada	Página 2
4. Caducidad de la leche cruda	Página 3

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	CONSERVACION Y PROCESAMIENTO DE LA LECHE CRUDA						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNT-BL-03</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PNT-BL-03	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PNT-BL-03	1ª						
	COPIA CONTROLADA Nº: Pág.2 / 3						

1. OBJETO.

El objeto del presente documento es definir la metodología y responsabilidades para llevar a cabo la conservación, almacenamiento y procesamiento de la leche materna.

La leche donada congelada debe mantenerse a -20 ± 3 °C hasta la pasteurización para evitar en lo posible su deterioro. La leche donada fresca puede pasteurizarse en el día, en cuyo caso sólo se mantendrá refrigerada, o puede pasteurizarse posteriormente, en cuyo caso se congelará a -20 °C.

La leche cruda congelada tiene flora bacteriana, que favorece su deterioro lento (aumento de acidez Dornic). Por ello la estrategia del BALEMUR será pasteurizar lo antes posible después de la extracción.

2. ALCANCE.


Este procedimiento afecta al personal facultativo y técnico implicado en el proceso de almacenamiento, conservación y procesamiento de la leche humana en el BALEMUR.

3. ALMACENAMIENTO.

Los recipientes etiquetados y registrados en la base de datos del BLH se mantendrán congelados a -20 ± 3 °C en el congelador y cajón que figuran en su etiqueta, hasta un máximo de 42 días desde la fecha de extracción. Pasado ese tiempo, se considerará leche cruda caducada y se eliminará (ver procedimiento de eliminación de leche).

Diariamente se actualizará un listado de Leche Cruda Almacenada con los siguientes datos:

- Número (código) de la donante.
- Antigüedad de las donaciones
- Número de lote
- Subtotal de leche disponible en mL

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	CONSERVACION Y PROCESAMIENTO DE LA LECHE CRUDA						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNT-BL-03</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PNT-BL-03	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PNT-BL-03	1ª						
	COPIA CONTROLADA N°: Pág.3 / 3						

La caducidad de la **leche cruda es de seis semanas (más de 42 días)** desde la fecha de extracción dada por la mujer donante.

La base de datos del BALEMUR permite obtener una lista de precaducidad con toda la leche conservada durante más de 30 días. La leche en lista de precaducidad debe ser pasteurizada lo antes posible.

Se almacenarán en el “Congelador de lecha materna”, en su lugar correspondiente y ordenados por fechas de caducidad. En primer lugar, los próximos a caducar (de delante hacia atrás).

4.- STOCK ÓPTIMO Y MÍNIMO.

El BALEMUR ha definido un Stock mínimo de litros de leche cruda almacenada.

5.-ANEXOS.

1. Base de datos. Laboratorio de Hematología. Lista de reactivos, controles y calibradores. Laboratorio de Hematología.
2. Base de datos. Laboratorio de Hematología. Lista de equipamiento.

ÍNDICE

1. Objeto.	Página 2
2. Alcance.	Página 3
3. Selección de la leche cruda para pasteurizar	Página 3
4. Descongelación	Página 4
5. Control de calidad de la leche cruda	Página 4
6. Preparación de las alícuotas de cada lote	Página 8
7. Registro y etiquetado de las alícuotas	Página 8
8. Pasteurización	Página 10
9. Controles tras la pasteurización	Página 12
10. Anexos	Página 13

1. OBJETO.

El objeto del presente documento es definir la metodología y responsabilidades para llevar a cabo el proceso de pasteurización y conservación de la leche pasteurizada en el Banco de Leche de la Región de Murcia (BALEMUR).

Todas las guías internacionales consultadas, así como la recomendación de la OMS y UNICEF desde los años 80, aconsejan la pasteurización de la leche humana donada antes de proporcionarla a otros niños.

Hay consenso general en la recomendación del **método Holder** ($62,5 \pm 2,5$ °C durante 30 minutos).

La pasteurización permite eliminar el riesgo de transmisión de microorganismos patógenos (bacterias y virus) potencialmente presentes en la leche materna, aún sin garantizar la absoluta esterilidad de la leche.


Para pasteurizar la leche, previamente se debe hacer una selección, descongelar los recipientes y hacer un control de calidad. Posteriormente debe ser congelada de nuevo. Todo este proceso debe preservar al máximo las cualidades nutritivas, inmunológicas y biológicas de la leche. Se prefiere la **descongelación controlada** en baño maría a $40 \pm 2,5$ °C, para no interrumpir la cadena de frío y así dificultar el crecimiento microbiano.

La presencia de solutos, color u olor anómalos en la leche humana donada se utiliza como control de calidad elemental de la extracción y la conservación.

Aunque se puede hacer, en el BALEMUR no se mezclarán leches de diferentes donantes para facilitar la trazabilidad.

Las bacterias existentes en la leche humana fermentan la lactosa produciendo ácido láctico, lo que disminuye el aporte de energía, incrementa la acidez, aumenta la osmolaridad y disminuye la biodisponibilidad del calcio y del fósforo al modificar el ácido láctico las micelas de caseína que llevan incorporado el calcio.

Se ha elegido la acidez titulable (Dornic) como método químico sencillo para control de calidad de la leche cruda, que permite seleccionar las leches poco o nada contaminadas y clasificar la leche con un criterio cuantitativo de calidad.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES		
	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha emisión
	PNT-BLM 04	1ª	
COPIA CONTROLADA N°:			Pág.3 / 13

La medida del crematocrito es sencilla y permite conocer el aporte de energía de la leche. De esta forma puede clasificarse en función del contenido en kcal/dL.

2. ALCANCE.

Este procedimiento afecta al personal facultativo y técnico implicado en el proceso de almacenamiento, conservación y procesamiento de la leche humana en el BALEMUR.

El subproceso PASTEURIZACIÓN abarca desde la selección de los envases de leche cruda para pasteurizar hasta la congelación de la leche pasteurizada o la eliminación de la leche rechazada por no cumplir los estándares de calidad.

3. SELECCIÓN DE LA LECHE CRUDA PARA PASTEURIZAR.

En primer lugar se consultará en la BBDD del BALEMUR la leche cruda disponible. Podrá consultarse para ello los listados “stock de leche cruda por donante” y “listado de botellas de leche cruda disponible en el banco” ordenados por caducidad.


Los envases para pasteurizar se seleccionarán de este depósito, **priorizando el calostro, la leche intermedia y prematura madura.**

No se pasteurizará leche cruda con más de **41 días** desde la extracción, aunque es recomendable pasteurizar en las **4 primeras semanas** tras la extracción para evitar el deterioro de la leche.

Pasteurizar siempre la leche más antigua tiene el inconveniente de disminuir la calidad global de la leche pasteurizada.

Transcurridos 42 días de la extracción, la leche se extraerá del congelador de leche cruda y se eliminará (ver proceso de eliminación).

La decisión sobre la cantidad de leche a pasteurizar depende de la demanda. Habitualmente, la demanda obliga a pasteurizar a la máxima capacidad del BALEMUR.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES		
	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha emisión
	PNT-BLM 04	1ª	
COPIA CONTROLADA N°:			Pág.4 / 13

4. DESCONGELACIÓN.

Los envases seleccionados para pasteurizar se descongelan al baño maría a 40 ± 2 °C, introducidos en el agua hasta el nivel de la leche, hasta que se observe una nuez central de hielo de aproximadamente el 50% de la anchura de cada envase. Este procedimiento requiere vigilancia continua por parte del TEL del BALEMUR de los envases sumergidos en el baño.

Una vez descongelados los envases, se agrupan por donante y se guardan en nevera a 4 ± 2 ° C.

5. CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE CRUDA.

Una vez que todos los envases a pasteurizar están descongelados y guardados en nevera, se prepara el material para el control de calidad.


- 1- Rotular los tubos de ensayo.
- 2- Preparar el hielo picado en cantidad suficiente.
- 3- Preparar los recipientes de plástico con hielo.
- 4- Colocar las gradillas con los tubos de ensayo y se introducen en los recipientes con hielo. El hielo debe cubrir hasta la mitad de la longitud de los tubos.
- 5- Conectar la campana de flujo laminar.
- 6- El procedimiento requiere lavado de manos estándar uso de bata, mascarilla, guantes y gorro para trabajar a partir de ese momento en la campana de flujo laminar.

5.1 Control de olor.

- Técnica: se realiza en la campana de flujo laminar. Apertura de la tapa y percepción sensorial de las emanaciones de la leche donada y cruda. Imprescindible para la valoración:

- Entrenamiento previo.
- No comer, ni fumar 30 minutos antes.
- No utilizar perfumes ni cosméticos.
- No padecer inflamación de la mucosa nasal.

El olor de la leche humana varía de dulzón en las primeras semanas a salado con el paso de los meses.

 BALEMUR	PROCEDIMIENTOS GENERALES					
	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNT-BLM 04</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: _____</p> <p style="text-align: right;">Pág.5 / 13</p>	Código	Edición	Fecha emisión	PNT-BLM 04	1ª
Código	Edición	Fecha emisión				
PNT-BLM 04	1ª					

-Criterios de rechazo: la percepción de olores extraños es criterio suficiente para desechar ese bote de leche, sobre todo los olores a pescado, rancio, cloro, plástico, goma y medicinas. La leche rechazada se tirará en una de las pilas del banco.

-En caso de ser rechazado un frasco de leche cruda por olor se registrará en la BBDD del BALEMUR (rechazar olor anormal dentro de la ventana de lote) y se borrará automáticamente.

5.2. Mezcla y formación de lotes.

En la campana de flujo laminar se mezcla leche de la misma donante en matraz, hasta 1 L como máximo. La leche mezclada en un matraz constituye un lote.

5.3. Extracción de una muestra de 4 mL de leche de cada lote (de cada mezcla en un matraz):

- Se hace en la campana de flujo laminar.
- Homogenización de la leche con un suave movimiento circular del matraz.
- Extracción de 4 mL de leche, del centro de la mezcla, con pipeta de punta estéril y desechable.
- Sellado del matraz con parafilm®.
- Numeración del lote para identificación.
- Introducción de los matraces sellados en recipiente con hielo.
- Introducción de los recipientes con los matraces en nevera a 4 ± 2 °C.

5.4. Acidez Dornic.

Se realiza en 3 alícuotas de 1 mL cada una, obtenidas de la muestra de leche de 4 mL de cada lote.

Material necesario:

- Micropipeta
- Solución de NaOH 0,111 mol/L (solución Dornic, NaOH0,111N)
- Solución de fenolftaleína al 1%.

Técnica: Se realiza en la campana de flujo laminar. Añadir 1 gota de fenolftaleína al 1% a la alícuota de 1 mL. Ir añadiendo, de 10 en 10 µL la solución Dornic con la micropipeta, hasta que la leche con fenolftaleína vire a color rosa tenue (viraje del pH). Cada 10 µL de solución Dornic empleados corresponden a 1º Dornic. La prueba se realiza en cada una de las 3 alícuotas. La acidez final será la media de los tres valores obtenidos.

- Criterio de rechazo: se rechaza la leche que tenga 8 o más grados Dornic de acidez (necesitan 0,08 mL o más para virar el color). La leche rechazada se tirará en una de las pilas del banco. Las mezclas de leche donada que hayan dado acidez Dornic de 7 o menos grados, son aptas para ser pasteurizadas. Para el uso de fenofaleína, el servicio de Riesgos Laborales recomienda el uso de guantes de nitrilo.

5.5. Análisis nutricional (Human Milk Analyser).

Se realiza en el equipo MIRIS HMA (Analizador de leche humana).

Seguir los siguientes pasos:

5.5.1 Preparación del instrumento.

- El equipo debe permanecer siempre encendido.
- Calentar los líquidos "Miris Clean" y "Miris Check" a 40°C en baño termostático.
- Montar el aparato según esquema.
- Seleccionar "SET UP" en el menú y elegir entre "PROC 2" (leche homogeneizada).
- Seleccionar "MEASURE" ("medir")
- Conectar una jeringa con MIRIS CHECK al filtro de entrada (azul).
- Inyectar 3 ml de "MIRIS CHECK" (a 40°C) y dejar algo de líquido en la jeringa durante el procedimiento de prueba
- Seleccionar "CHECK" (calibrar). Esperar un minuto.

En la pantalla pueden aparecer dos posibilidades:

- "No Adjustment needed", no hace falta hacer nada más, el aparato está listo para analizar las muestras de leche.

- En caso de "adjustment needed" hay que seguir los siguientes pasos:

- Lavar el sistema con al menos 10 ml de "MIRIS CLEAN" detergente (40°C)
- Volver al punto 3 y repetir el proceso
- Si vuelve a poner el mensaje "adjustment needed" presionar la tecla "ADJUST" (ajustar). Esperar a que salga el mensaje "new adjustment done", apretar a la tecla "BACK" y posteriormente a la tecla "CHECK" sin volver a meter más solución MIRIS CLEAN. Si sale el mensaje "No adjustment necessary" ya se puede utilizar para analizar muestras de leche. En caso contrario volver a lavar con solución MIRIS CLEAN.

5.5.2. Realización del análisis.

- Calentar muestra de 3 ml de leche a 40°C
- Homogeneizar con ultrasonidos seleccionando los parámetros amplitud 75% y duración 4.5 segundos.
- Seleccionar en MIRIS la tecla “MEASURE” (medir)
- Inyectar aproximadamente 2 ml de la leche a 40°C y dejar algo de leche en la jeringa durante el análisis.
- Seleccionar la tecla “START” (arrancar).
- Esperar aproximadamente un minuto. En la pantalla aparecerá el resultado del contenido graso, proteico, lactosa y energético que se anotarán en el registro en papel del lote correspondiente. Posteriormente se registrarán los resultados en la BBDD del BALEMUR. Guardar el resultado “SAVE” (guardar).
- Se pueden analizar hasta 10 muestras seguidas sin calibrar ni limpiar

5.5.3. Limpieza del analizador de leche.

El sistema de flujo del instrumento ha de limpiarse después de analizar 10 muestras o cuando se haya terminado de analizar las muestras de leche materna. Los detalles para la limpieza del analizador de leche están recogidos en el manual del instrumento.


En caso de que exista alguna incidencia con el analizador de leche humana, podrá realizarse hasta su resolución el análisis nutricional con la técnica de crematocrito a continuación descrita.

Crematocrito:

Se realiza en los 1 mL de leche restantes de la muestra de 4 mL de cada lote.

Técnica:

- Calentar la muestra de leche a 40 ± 2 , °C al baño maría durante 15 minutos.
- Homogeneizar la muestra con agitador vórtex durante 5 segundos.
- Se cargan 3 capilares sin heparina de los utilizados para hematocrito. Se tapan con pasta y se centrifuga durante 15 minutos en una centrifugadora de hematocrito.
- Se mide con una regla milimetrada la columna de crema y la columna total en los 3 capilares y se registran en la base de datos. El programa informático calcula la media aritmética y el cálculo de contenido de energía en kcal /L.

 BALEMUR	PROCEDIMIENTOS GENERALES					
	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN <table border="1" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNT-BLM 04</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: _____</p> <p style="text-align: right;">Pág.8 / 13</p>	Código	Edición	Fecha emisión	PNT-BLM 04	1ª
Código	Edición	Fecha emisión				
PNT-BLM 04	1ª					

Cálculo del contenido energético de la leche a partir del crematocrito:

$\% \text{ crema (crematocrito)} = \text{Columna de crema (mm)} \times 100 / \text{columna total (mm)}$ $\% \text{ de grasa} = (\% \text{ de crema} - 0,59) / 1,46$ $\text{Kcal/L} = (\% \text{ de crema} \times 66,8 + 290)$

El cálculo del aporte calórico aparece en la etiqueta de cada lote.

6. PREPARACION DE LAS ALICUOTAS DE CADA LOTE.


En la campana de flujo laminar se reparte el contenido del matraz de cada lote aceptado en envases de cristal (biberones).

El contenido de estos biberones puede ser de 30 mL, 60 mL, 120 mL o 240 mL, según las necesidades.

7. REGISTRO Y ETIQUETADO DE LAS ALICOUTAS DE CADA LOTE.

En la base de datos del banco se registra:

- Fecha de descongelación y pasteurización.
- Número de donante.
- Envases de leche cruda utilizados para la mezcla.
- Tipo de leche procesado.
- Número de lote (proporcionado automáticamente por la BBDD).
- El resultado del control de olor. Si el aroma no es aceptable queda constancia del rechazo por este motivo (en la opción rechazar color anormal) y se borra de modo automático el número del envase.
- Identificación del TEL que ha realizado el procesamiento.
- Características de la curva de temperatura (correcta/incorrecta).
- Acidez Dornic (grados).
- Contenido de grasa, proteínas, lactosa y energético.

 BALEMUR	PROCEDIMIENTOS GENERALES					
	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNT-BLM 04</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA N°:</p> <p style="text-align: right;">Pág.9 / 13</p>	Código	Edición	Fecha emisión	PNT-BLM 04	1ª
Código	Edición	Fecha emisión				
PNT-BLM 04	1ª					

- Persona que valida la curva de temperatura en caso necesario.
- Número de alícuotas y el volumen de cada una de ellas.
- Congelador y cajón donde se almacenará el lote una vez pasteurizado.

La BBDD adjudica un código numérico al lote.

Etiquetado:


El programa informático del BALEMUR elabora dos etiquetas, una para la tapa y otra para el lateral.

- Se imprimen las etiquetas.
- Se coloca una para la tapa y otra para el lateral del frasco.
- La etiqueta lateral se colocará en cada envase después de pasteurizar, para evitar que se desprende con el calor y la humedad del baño maría.

La etiqueta para el lateral (etiqueta de almacenamiento de leche pasteurizada) de cada envase contiene:

- Un código de barras correspondiente a la alícuota y en su parte inferior el número de la misma.
- El código numérico del lote.
- El contenido energético en kcal /Dl.
- Los grados de acidez Dornic.
- Contenido de grasa, proteínas, lactosa y energético.
- La fecha de caducidad de ese lote.
- El título "LECHE HUMANA PASTEURIZADA".
- "BALEMUR. HCUVA".

La etiqueta para la tapa de cada envase contiene sólo el código numérico del lote.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES		
	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha emisión
	PNT-BLM 04	1ª	
COPIA CONTROLADA N°:			Pág.10 / 13

8.-PASTEURIZACIÓN HOLDER.

La pasteurización mediante el método Holder consiste en un tratamiento térmico al baño maría, a 62,5 °C durante 30 minutos, seguido de enfriamiento rápido a 4 °C.

Material necesario:


- Baños de agua caliente con agitación.
- Termómetros para testigo de temperatura: Dataloggers Microlog Marconi ®
- Sensores externos de temperatura: External Sensor Temperature DT 132. Fourier ®. Compatible con el termómetro Microlog.
- Cable con conexión USB para Dataloggers Microlog Marconi ® (1).
- Recipiente con hielo.

Técnica:

- El TEL del BALEMUR realiza y supervisa continuamente el procedimiento.
- Programación del termómetro testigo de temperatura de pasteurización.
- Se calienta el agua del baño hasta 70º C aproximadamente.
- Se introducen los envases en la gradilla.
- Se retiran las etiquetas laterales de los envases una vez mojadas.
- En la zona central de la gradilla se introduce un envase con leche de vaca semidesnatada, a través de cuya tapa se coloca un sensor de temperatura conectado a un termómetro. Este envase se describe como “**testigo de temperatura**”.
- A partir de que la temperatura se estabiliza en el testigo de temperatura entre 62 y 63 °C, se contabilizan los 30 minutos de la pasteurización.
- Cuando se cumplen los 30 minutos, se retiran los envases del baño maría y se apaga el calentador.
- Transferencia de los datos del termómetro a la base de datos para control del procedimiento de pasteurización. Comprobación de la adecuación de la temperatura durante el procedimiento.

Enfriamiento rápido: en una bañera se coloca hielo en abundancia. Se extraen los envases del baño maría, incluido el testigo de temperatura y se colocan en la bañera con hielo. Cuando el testigo ha alcanzado los 4 °C se procede a la toma de muestras para cultivo bacteriano.

Posteriormente se colocan nuevas etiquetas laterales en los envases y se congelan a -20 °C en el congelador para LECHE PASTEURIZADA.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES		
	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha emisión
	PNT-BLM 04	1ª	
COPIA CONTROLADA N°:			Pág.11 / 13

Control de las temperaturas durante el procedimiento completo: se considera **pasteurización estándar** cuando la curva de temperatura asciende rápidamente hasta la meseta (menos de 20 minutos), se mantiene estable entre 62°C y 64°C durante 30 minutos (hasta +2 minutos por el retraso de transvase de botes) y posteriormente desciende hasta 4°C o menos en menos de 20 minutos.

Se considerará también **válida** la pasteurización si la temperatura del testigo durante el procedimiento cumple uno de los siguientes **criterios**:


TEMPERATURAS EXTREMAS EN LA MESETA Y TIEMPOS	TIEMPO DE PASTEURIZACIÓN ENTRE 64 °C	62 Y
66°C ≤ 2 minutos y 65°C ≤ 3 minutos ≥ 25 minutos	66°C ≤ 2 minutos y 65°C ≤ 3 minutos ≥ 25 minutos	
65°C ≤ 5 minutos ≥ 25 minutos	65°C ≤ 5 minutos ≥ 25 minutos	
60 - 61°C ≤ 5 minutos ≥ 25 minutos	60 - 61°C ≤ 5 minutos ≥ 25 minutos	

Las curvas de pasteurización que no reúnan las características de estándar deberán ser revisadas por la coordinadora del banco o el responsable de calidad. Se registrará en la base de datos la persona que ha validado la curva de temperatura.

Si la temperatura de pasteurización excede estos márgenes se considerará no válida la pasteurización y se desechará toda la leche.

Se pasteurizarán diferentes tipos de recipientes según las necesidades de los pacientes que vayan a recibir leche pasteurizada.

9.-CONTROL MICROBIOLÓGICO Y MUESTRA DE LECHE PASTEURIZADA.

 BALEMUR	PROCEDIMIENTOS GENERALES					
	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNT-BLM 04</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PNT-BLM 04	1ª
Código	Edición	Fecha emisión				
PNT-BLM 04	1ª					
	COPIA CONTROLADA N°: Pág.12 / 13					

- Se obtendrá en tubo estéril y con material estéril, una muestra de 2 mL de leche pasteurizada y enfriada de cada lote.

- Se remitirá 1 mL de la muestra al Servicio de Microbiología para cultivo bacteriano. Y 1 mL al Laboratorio de Salud Pública para trazabilidad química de cada donante.

-En el volante de petición de cultivo se identificará claramente el espécimen como “muestra de leche donada pasteurizada”. Se identificará con una etiqueta de la madre y con el código del lote.

-Las muestras y los volantes serán entregados en el laboratorio de microbiología, personalmente, por el TEL del BALEMUR.

-Se realizará una siembra en medio estándar para cultivo bacteriano (agar sangre y agar McConkey). La lectura del resultado se hace a las 24 horas. Si hay duda se reincuba 48 h. También se hace reincubación aleatoriamente como control del método.


-Se dispondrá del resultado del cultivo para bacterias en 24 – 48 h. El TEL del BALEMUR se encargará de recoger los volantes con los resultados en el laboratorio de Microbiología.

-Los lotes con cultivo ESTÉRIL o con crecimiento de $< 5 \text{ ufc}/10 \mu\text{L}$ de *bacillus sp* o de otros contaminantes ambientales inocuos a juicio del Servicio de Microbiología y del médico responsable del BLH pasan a estar **disponibles para su dispensación** a los receptores. Todos los lotes que tengan algún crecimiento bacteriano de enterobacterias o gérmenes potencialmente patógenos en el cultivo serán desechados, se procederá a la retirada de los recipientes de los congeladores, se descongelará la leche y se tirará por el desagüe de una de las pilas del banco.

-El resultado de los cultivos se registrará en la BBDD.

-Se introducirá 1 ml en un tubo de 1,5 mL de capacidad y se congelará a -20°C . Esta muestra de cada lote se almacenará durante un año por si es necesario investigar algún efecto tóxico o transmisión de enfermedad infecciosa.

10.-ANEXOS.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES		
	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha emisión
	PNT-BLM 04	1ª	
COPIA CONTROLADA N°:			Pág.13 / 13

1. Base de datos. Laboratorio de Hematología. Lista de reactivos, controles y calibradores. Laboratorio de Hematología.
2. Base de datos. Laboratorio de Hematología. Lista de equipamiento.



BALEMUR

PROCEDIMIENTOS GENERALES

**CONSERVACION DE LECHE
PASTEURIZADA**


Código	Edición	Fecha emisión
PNT-BLM 05	1ª	

COPIA CONTROLADA N°:

Pág.1 / 3

ÍNDICE

1. Objeto.	Página 2
2. Propósito y alcance.	Página 2
3. Almacenamiento de la leche pasteurizada	Página 2
4. Caducidad de la leche cruda	Página 3
5. Stock óptimo y mínimo	Página 3
6. Control del equipamiento de los sistemas de frío	Página 3
7. Anexos	Página 3

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	CONSERVACION DE LECHE PASTEURIZADA						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNT-BLM 05</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PNT-BLM 05	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PNT-BLM 05	1ª						
	COPIA CONTROLADA N°: Pág.2 / 3						

1. OBJETO.

El objeto del presente documento es definir la metodología y responsabilidades para llevar a cabo la conservación de la leche materna donada al BALEMUR, una vez que ha sido pasteurizada hasta su distribución.

2. ALCANCE.

Este procedimiento afecta al personal facultativo y técnico implicado en el proceso de almacenamiento, conservación y procesamiento de la leche humana en el BALEMUR.

3. ALMACENAMIENTO DE LA LECHE PASTEURIZADA.


Tras la pasteurización, los recipientes etiquetados deben permanecer congelados a $-20 \pm 3^{\circ} C$, hasta su distribución, para mantener las características nutricionales y biológicas de la leche y evitar su deterioro.

Hasta conocer el resultado del cultivo las alícuotas pasteurizadas se congelarán a $-20 \pm 3^{\circ} C$ en el congelador y cajón que figuran en su etiqueta.

Los lotes rechazados con cultivo bacteriano positivo se descongelarán y se eliminarán. Los lotes aptos para la dispensación permanecerán congelados, disponibles hasta su dispensación y consumo, o caducidad.

En la puerta de cada sección del congelador se colocará una lista con los siguientes datos:

- Códigos de los lotes disponibles.
- Fecha de pasteurización de cada lote.
- Número de recipientes del lote con diferente contenido en mL.
- Recipientes ya adjudicados de cada lote.
- Recipientes disponibles.
- Volumen disponible en litros.
- Acidez de cada lote.
- Kilocalorías/dL de cada lote.
- Resultado del cultivo (estéril / contaminado).
- Congelador y cajón donde se encuentra cada lote.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	CONSERVACION DE LECHE PASTEURIZADA						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PNT-BLM 05</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PNT-BLM 05	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PNT-BLM 05	1ª						
	COPIA CONTROLADA N°: Pág.3 / 3						

4. CADUCIDAD DE LA LECHE PASTEURIZADA.

La leche pasteurizada tiene un período de caducidad de 3 meses desde la pasteurización. Transcurrido ese periodo de tiempo, se descongelarán los recipientes y se eliminará la leche.

5.- STOCK ÓPTIMO Y MÍNIMO.

El BALEMUR ha definido un Stock mínimo de 100 litros de leche pasteurizada almacenada.

6.- CONTROL DEL EQUIPAMIENTO DE LOS SISTEMAS DE FRIOS.

Todos los sistemas de frio del BALEMUR se controlan de forma remota a través del Centro de Soporte (SGTI) y en caso de incidencias se sigue lo descrito en la instrucción de trabajo IT-TR-11 Ed1.

7.- ANEXOS.

1. Base de datos. Laboratorio de Hematología. Lista de reactivos, controles y calibradores. Laboratorio de Hematología.
2. Base de datos. Laboratorio de Hematología. Lista de equipamiento.
3. IT-TR-11_Ed1. Protocolo de gestión de incidencias de temperatura en la monitorización de equipos y sistemas de frío.



BALEMUR

PROCEDIMIENTOS GENERALES

**ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT
DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR**

Código	Edición	Fecha emisión
PG BL 06	1ª	


COPIA CONTROLADA N°:

Pág.1 / 19

ÍNDICE

1. Objeto.	Página 2
2. Alcance y responsabilidades.	Página 2
3. Definiciones	Página 3
4. Materiales	Página 5
5. Desarrollo	Página 5
6. Etiquetado y trazabilidad en el BALEMUR	Página 17
7. Anexos	Página 19

1. OBJETO.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG BL 06</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PG BL 06	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PG BL 06	1ª						
	COPIA CONTROLADA N°: Pág.2 / 19						

El objetivo de este documento es describir las pautas para la correcta codificación de los productos lácteos de origen humano siguiendo la normativa ISBT 128 en sus estándares referentes a la leche humana, facilitando su trazabilidad tanto nacionalidad como internacional y evitando la terminología ambigua.

En la descripción única de producto se asigna a un número de código del mismo, que queda incorporado a la tabla de la base de datos de descripciones de productos de la ISBT 128, asegurando que este será identificado con exactitud en cualquier país del mundo que utilice esta norma.

La terminología y codificación de la leche materna es administrada por la ICCBBA y el Grupo Asesor Técnico Internacional de Bancos de Leche (MBTAG), con el apoyo de la Asociación Europea de Bancos de Leche y la Asociación de Bancos de Leche Humana de Norteamérica.


2. ALCANCE Y RESPONSABILIDADES.

Este procedimiento afecta al personal facultativo y técnico implicado en el proceso de almacenamiento, conservación y procesamiento de la leche humana en el BALEMUR.

Este procedimiento es de aplicación a todos los materiales empleados en el procesamiento de la leche humana (incluidos los de control de calidad), pacientes o alícuotas.

El personal del banco de leche se encargará de imprimir y verificar y etiquetar de todo producto derivado de la leche humana que se vaya a procesar en su unidad.

3. DEFINICIONES.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG BL 06</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: Pág.3 / 19</p>	Código	Edición	Fecha emisión	PG BL 06	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PG BL 06	1ª						

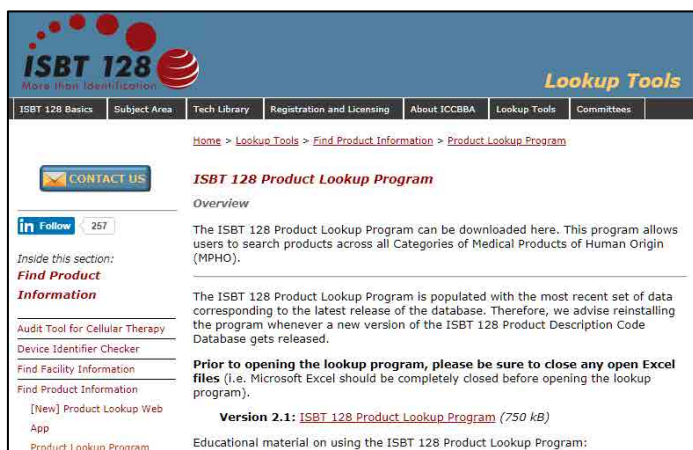
La codificación de los productos derivados de la LM sigue los estándares descritas en el ISBT 128 evitando la terminología ambigua.

La terminología definida en el ISBT 128 está controlada por la ICCBBA, ésta se encuentra en inglés y debe seguirse si las etiquetas no poseen código de barras, si se utiliza el código de barras puede incluirse la terminología en español.

Los productos se definen combinando ciertos conceptos de tal manera que describen el producto de modo inequívoco. Los conceptos que se utilizan en el proceso de codificación son la clase de componente, modificador (los modificadores no se utilizan en todos los tipos de productos) y los atributos. La clase describe al producto. Los atributos son características únicas que describen al producto. Un grupo de los atributos son las “*core conditions*” que incluyen por ejemplo el uso de los anticoagulantes, los aditivos, el volumen, la temperatura de almacenamiento, etc.

Podremos encontrar el listado de atributos en la web de la ISBT 128:

<https://www.iccbba.org/lookup-tools/find-product-information/product-lookup-program>



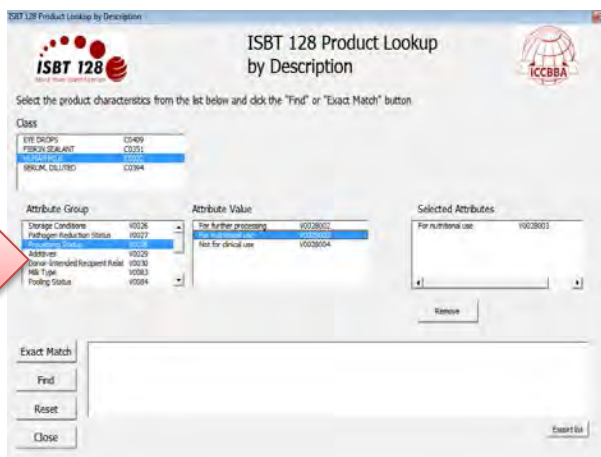
En el caso de la leche humana la ISBT 128 define la incluye en el grupo de “otras terapias” y define una serie de atributos como condiciones de almacenamiento, staus de reducción de patógenos (cruda o pasteurizada), tipo (calostro, pretermino o término) etc.

ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR

Código	Edición	Fecha emisión
PG BL 06	1ª	

COPIA CONTROLADA Nº:

Pág.4 / 19



ATRIBUTOS DE LA LECHE HUMANA:

GRUPO DE ATRIBUTOS	POSIBLES ATRIBUTOS
1. ALMACENAMIENTO	≤-18°C/≤-20°C/≤-25°C/≤-30°C/≤-70°C/ 0-4°C/Liofilizado/Descongelado.
2. STATUS REDUCCIÓN PATÓGENOS	Pasturizada/Cruda
3. STATUS DE PROCESAMIENTO	Para posterior procesamiento Para uso nutricional Para uso no clínico
4. ADITIVOS	Salino
5. DONACIÓN DIRIGIDA	Autóloga Maternal/alogénica Receptor específico
6, TIPO DE LECHE	Calostro Pretérmino A término
7. POOL	Pool de < 7 donantes Pool de > 7 donantes Pool de único donante Un sólo donante
8. PREPARACION	Reducción grasas
9. NUTRIENTES AÑADIDOS	Nutrientes añadidos
10. CARACTERÍSTICAS DIETÉTICAS	Características dietéticas especiales SI/NO
11. CALORIAS	Valor de calorías:
12. NUTRICIONAL ANÁLISIS	Nutricional análisis SI/NO
13. TIPO DE DONANTE	Voluntario/Pagado

4. MATERIALES.

Las etiquetas utilizadas como materiales para la codificación deben de tener las siguientes características:

- Tener los tamaños suficientes como para dejar ver el producto.
- Debe de utilizarse tinta indeleble tanto a las condiciones de conservación como a los desinfectantes utilizados en la unidad.
- Los productos utilizados para la fijación de las etiquetas a los contenedores deben de estar autorizados.
- Las etiquetas deben de ser validadas para las condiciones de almacenamiento

5.-DESARROLLO.

5.1 Pautas generales de codificación

El código asignado a las muestras procesadas en el banco de leche debe de cumplir las siguientes condiciones:

- Ser un número **único** e **inequívoco**, que garantice una completa trazabilidad de inicio a final.
- Se realiza una asignación de códigos **aleatoria**, sin dejar números en blanco/vacíos.
- La asignación se hará a través de listados bajo demanda o cualquier documento que permitan una asignación de códigos única.
- Debe existir un responsable de la asignación de códigos para cada tipo de condición, proceso o material. No puede ocurrir que dos personas sean las responsables de asignar simultáneamente códigos a un mismo material, lote, equipo, documento, etc.
- Además del responsable de asignar la codificación que debe de seguir las pautas de codificación, debe de existir otra persona encargada de realizar el chequeo de los códigos adjudicados.

- Deben de controlarse las versiones de las etiquetas, se incluirá en el nombre del archivo la versión (las versiones obsoletas se mantendrán en una carpeta que indique etiquetas obsoletas).
- Las etiquetas que no han sido utilizadas deben de ser controladas para prevenir posibles errores
- Las etiquetas obsoletas deben de situarse tanto fuera de la unidad para evitar confusiones.

5.2 Creación de los códigos y verificación

Identificación del producto:

- La codificación de los productos derivados de la leche humana se realizará asignando un código numérico o alfanumérico que permita mantener la trazabilidad entre los productos, el donante, el receptor así como para identificar los procesos internos asociados.
- Los productos derivados de la leche humana, las muestras y procesos asociados deben codificarse con el mismo identificador.
- Si un producto se almacena en diferentes contenedores, la codificación debe de tener un sistema para identificar cada contenedor.
- La codificación debe de contener la identificación del centro de producción, este número es asignado (para nuestra unidad la ISB 128 no adjudicó **E0052**).


Contenido de la etiqueta:

Además de especificar los requisitos para la codificación electrónica de la información, ISBT 128 proporciona requisitos para la información que debe aparecer en la etiqueta final de los productos lácteos. La información legible a simple vista, como el Número de Identificación de Donación y el texto del Código de producto, se encuentran entre los elementos mínimos requeridos.

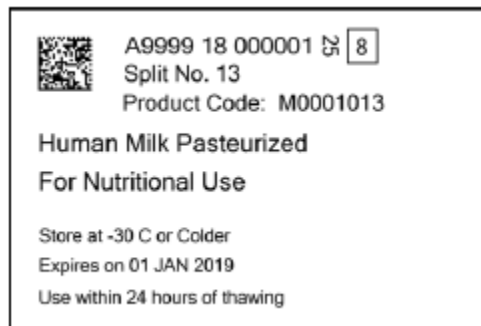
Dado que no se utiliza un contenedor de tamaño estándar para los productos lácteos, el estándar ISBT 128 no especifica un tamaño particular de etiqueta. Los requisitos adicionales definidos a nivel nacional para la información en la etiqueta pueden influir en el tamaño de la etiqueta.

Las etiquetas empleadas para la codificación en el BALEMUR contendrán:

1. Número de Identificación de Donación + Flag + Carácter de control (Checksum).
2. Código de barras, preferiblemente en formato 2D.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG BL 06</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PG BL 06	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PG BL 06	1ª						
	COPIA CONTROLADA N°: Pág.7 / 19						

3. N° de envase.
4. Atributos. Al menos constará de los siguientes atributos: estatus de reducción de patógenos, estatus de procesamiento y almacenamiento.
5. fecha de caducidad
6. Usar en las siguientes 24 horas tras ser descongelado (en caso de producto congelado).
7. Versión de la etiqueta.



Creación de códigos según la normativa ISBT 128. Identificación única de la donación.

Las pautas para la codificación de los productos de la LM según el ISBT 128 se refleja en el siguiente documento: *Standard Terminology for Blood, Cellular Therapy, and Tissue Product Descriptions*:

<https://www.iccbba.org/tech-library/iccbba-documents/standard-terminology>.

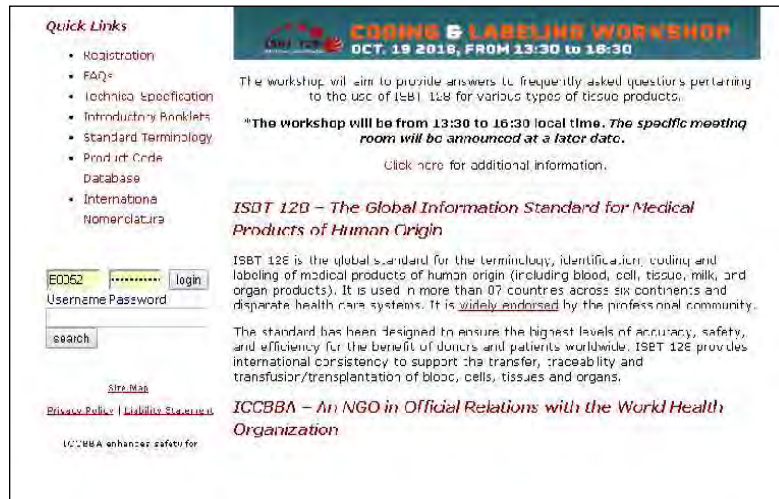
Para obtener el código del producto que vamos a etiquetar hay que entrar en la página:

<https://www.iccbba.org/>

ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR

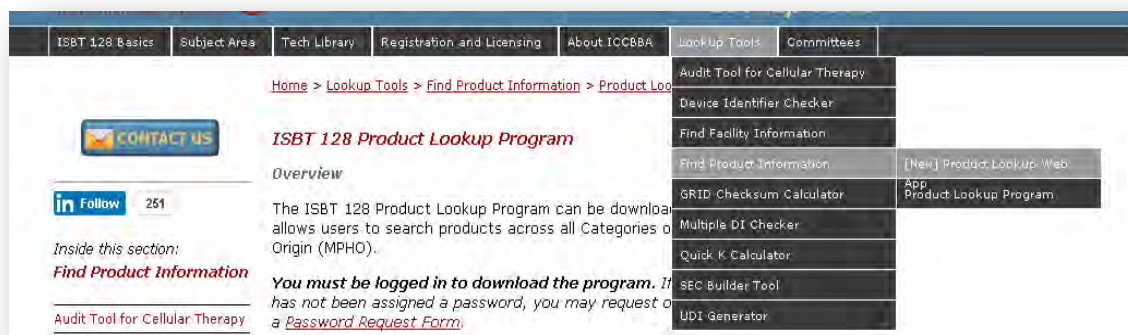
Código	Edición	Fecha emisión
PG BL 06	1ª	

User name: E0052
Password: paraISBT128



The screenshot shows the ISBT 128 website homepage. On the left, there is a 'Quick Links' menu with items like Registration, FAQs, Technical Specification, and Product Code Database. Below the menu is a login form with fields for 'E0052' and a password, and a 'login' button. A search bar is also present. On the right, there is a banner for a 'CODING & LABELING WORKSHOP' on Oct. 19, 2016. Below the banner, there is text about the workshop and a link for more information. Further down, there is a section titled 'ISBT 128 - The Global Information Standard for Medical Products of Human Origin' with a description of the standard and its purpose. At the bottom, there is a link to 'ICCBBA - An NGO in Official Relations with the World Health Organization'.

Una vez que hemos entrado con nuestro código vamos a la opción “Find Product Information”

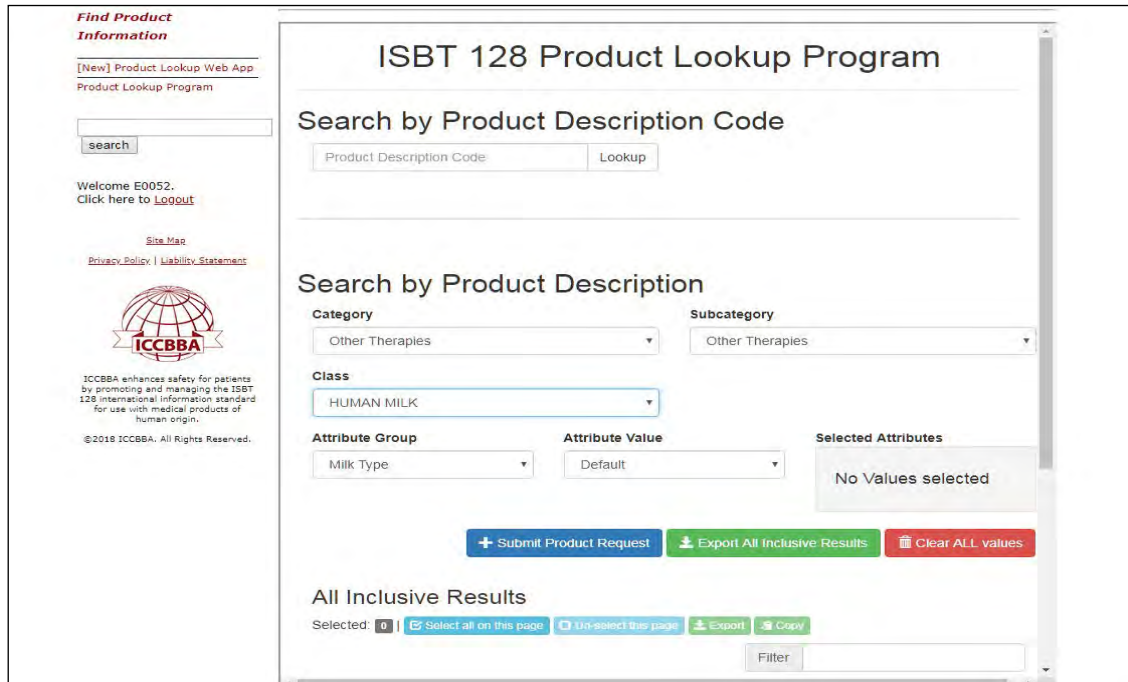


The screenshot shows the 'ISBT 128 Product Lookup Program' page. The page has a navigation bar with tabs like 'ISBT 128 Basics', 'Subject Area', 'Tech Library', 'Registration and Licensing', 'About ICCBBA', 'Lookup Tools', and 'Committees'. The main content area has a breadcrumb trail: 'Home > Lookup Tools > Find Product Information > Product Lookup Program'. There is a 'CONTACT US' button and a 'Follow' button with 251 followers. The text describes the program and states: 'You must be logged in to download the program. If has not been assigned a password, you may request a Password Request Form.' On the right side, there is a sidebar with a list of tools: Audit Tool for Cellular Therapy, Device Identifier Checker, Find Facility Information, Find Product Information, GRID Checksum Calculator, Multiple DI Checker, Quick K Calculator, SEC Builder Tool, and UDI Generator. The 'Find Product Information' tool is highlighted with a 'New!' badge and a link to the 'APP Product Lookup Program'.

Aparecerá la siguiente pantalla y en ella vamos a rellenar los campos el nombre con el nombre del producto y los atributos, en nuestro cas, se trata de “Human Milk”:

ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR

Código	Edición	Fecha emisión
PG BL 06	1ª	




En la parte de debajo de la página, aparecerá el listado de códigos que están asociados al producto (Human Milk). En nuestro caso hay los siguientes:

All Inclusive Results

Selected: 0 | [Select all on this page](#) | [Un-select this page](#) | [Export](#) | [Copy](#)

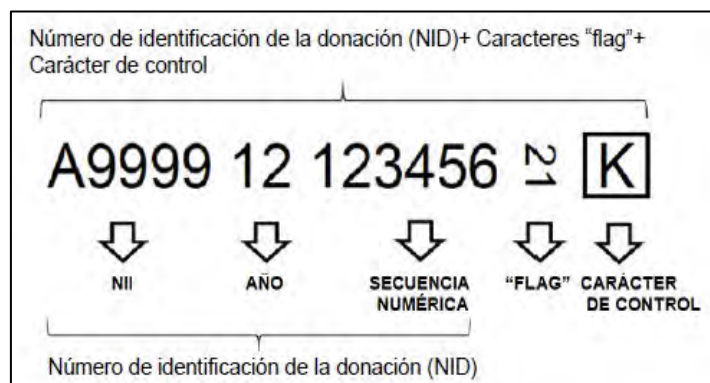
Filter:

Export	Code	Description	Actions
<input type="checkbox"/>	M0001	HUMAN MILK <=-30C Pasteurized For nutritional use	
<input type="checkbox"/>	M0002	HUMAN MILK <=-20C Pasteurized For nutritional use	
<input type="checkbox"/>	M0003	HUMAN MILK <=-30C Raw For further processing	
<input type="checkbox"/>	M0004	HUMAN MILK <=-70C Pasteurized For nutritional use Pooled, <7 donors Specified nutritional analysis: Yes	

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Código</td> <td style="width: 33%;">Edición</td> <td style="width: 33%;">Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td>PG BL 06</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PG BL 06	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PG BL 06	1ª						
	COPIA CONTROLADA Nº: Pág.10 / 19						

La ISBT 128 ofrece una identificación única para cualquier donación en todo mundo. Lo consigue utilizando un identificador de 13 caracteres integrado por tres elementos: el primero es la identificación de la instalación de obtención, el segundo el año y el tercero un número secuencial para la donación. Para los productos lácteos la norma ISBT 128 define la misma estructura de datos.

Por ejemplo:



Donde:

A9999 corresponde al Número de Identificación de la Instalación (NII) o "**facility identificaton code**", es decir, el código de identificación local, en nuestro caso el **E0052**.

12 identifica el año de obtención del NID (como 2012 en este caso).

123456 es la secuencia numérica de donación fijada por la organización de obtención del producto o "**sequential number**"

Estos primeros 13 caracteres constituyen el **Número de Identificación de la Donación (NID)**.

Caracteres "Flag" o señalizadores: se trata de dos dígitos impresos verticalmente que permiten a los códigos de barras individuales de un mismo juego de números ser identificados de manera discreta, facilitando así una opción para añadir un control de proceso en la fase de obtención. En la siguiente tabla se muestra los cara caracteres "Flag" definidos por la ISBT 128.

ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR

Código	Edición	Fecha emisión
PG BL 06	1ª	

COPIA CONTROLADA Nº:

Pág.11 / 19

Value of ff	Meaning When Used in the Donation Identification Number
00	Flag not used; null value
01	Container 1 of a set
02	Container 2 of a set
03	Container 3 of a set
04	Container 4 of a set
05	Second (or repeated) "demand-printed" label
06	Pilot tube label
07	Test tube label
08	Donor record label
09	Sample tube for NAT testing
10	Samples for bacterial testing
11	Match with Unit label
12	Affixed partial label
13	Attached label (intended to be used with affixed partial label)
14	Reserved for future assignment
15	Container 5 of a set
16	Container 6 of a set
17	Container 7 of a set
18	Container 8 of a set
19	Container 9 of a set
20-59	Reserved for assignment and use by each local facility. Therefore the meaning and interpretation of flag values 20-59 may differ with each FIN and should not be interpreted at any other site
60-99	ISO/IEC 7064 modulo 37-2 check character on the preceding thirteen (13) data characters, pppppyyyyyyy including the FIN, year and the unit sequence number — value is assigned as 80 plus the modulo 37-2 checksum
97-99	Reserved for future assignment
Alphanumeric using numbers in the range 0-9 and alphas in the range A-N, P, R-Y	Reserved for future assignment

En el BALEMUR utilizaremos por defecto siempre el 25.

Por último, se añade un carácter adicional encerrado en un cuadro al final del identificador. Este es un **carácter de control o de verificación ("checksum characters")** que se utiliza para verificar la exactitud de la entrada cuando se introduce un número en el ordenador a través del teclado. El carácter de verificación se imprimirá de una manera que lo distinga claramente del resto de los datos. Para calcular el carácter de control nos iremos a la página web de la ISBT y encontraremos el programa en Lookuu Tools → Quick K Calculator:

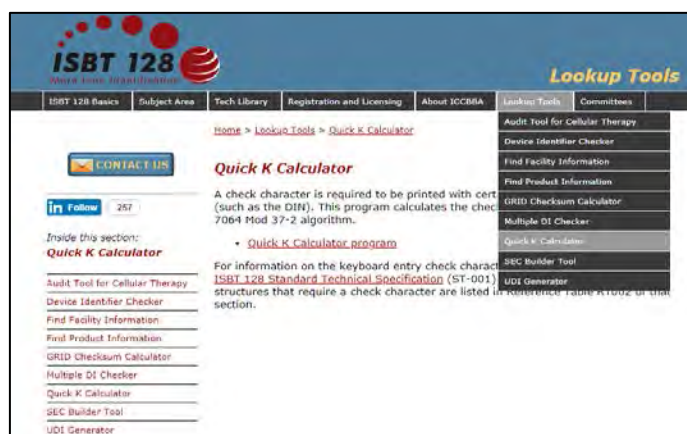
<https://www.iccbba.org/lookup-tools/quick-k-calculator>

ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR

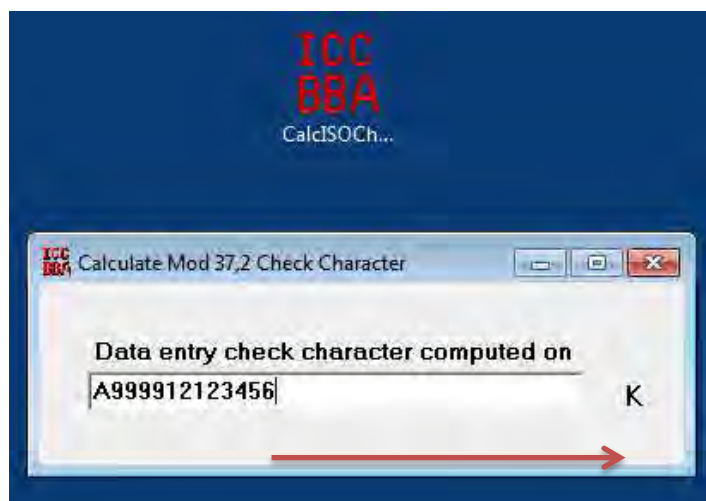
Código	Edición	Fecha emisión
PG BL 06	1ª	

COPIA CONTROLADA Nº:

Pág.12 / 19




Una vez descargado, quedará en el escritorio de nuestro ordenador:



Estos dos últimos (caracteres Flag y checksum) no forman parte del NID y por tanto, no son esenciales para la identificación inequívoca del producto y se deben distinguir del NID.

Los códigos de las instalaciones de obtención (NII) los asigna la ICCBBA que mantiene una base de datos de todas las instalaciones registradas en su página Web (www.iccbba.org). Un programa permite la búsqueda de los códigos de cada una de ellas. Las instalaciones y los distribuidores inscritos en la ICCBBA pueden descargar un listado completo de todas las organizaciones con licencia.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG BL 06</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA Nº: _____</p>	Código	Edición	Fecha emisión	PG BL 06	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PG BL 06	1ª						
	Pág.13 / 19						

El número de identificación de la donación se imprimirá utilizando un tipo de letra sans serif como recomienda la ISBT 128.

Generación del código de barras:

Según el ISBT 128 el código de barras debe llevar información del **Número de Identificación de la Donación (NID)**, **información del código del producto y de la fecha de caducidad**. Esta información puede codificarse en varios códigos lineales o un uno sólo (que resultará bastante largo), sin embargo un solo símbolo de **Data Matrix** puede llevar la misma información codificada en múltiples códigos de barras lineales. Esto permite un escaneo mucho más rápido de las unidades en el punto de emisión y administración del banco de leche. La leche humana almacenada a menudo se almacena en pequeños contenedores, lo que significa que el tamaño de la etiqueta está muy restringido y, en estas situaciones, se recomienda encarecidamente el uso del símbolo Data Matrix.

Para generar el código de la etiqueta necesitaremos el UDI generator: <https://www.iccbba.org/lookup-tools/udi-generator>

Rellenaremos los campos de la derecha, teniendo en cuenta que el DIN con los 13 dígitos. Deberemos rellenar la fecha de caducidad, aunque no sea obligatorio, pues la normal ISBT 128 indica que es conveniente que esta información conste en el código de barras y el número de división (o alícuota en número de serie).



BALEMUR

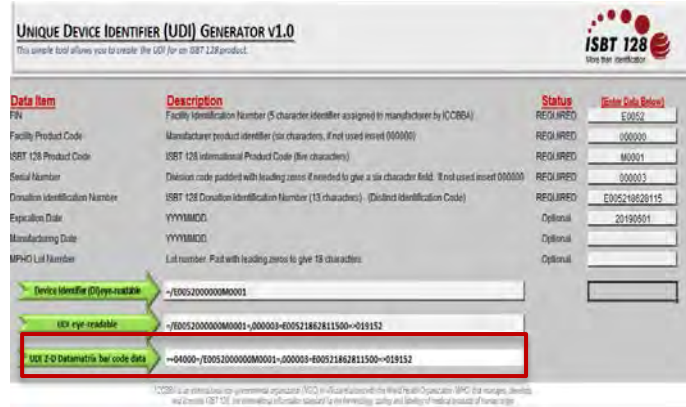
PROCEDIMIENTOS GENERALES

ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR

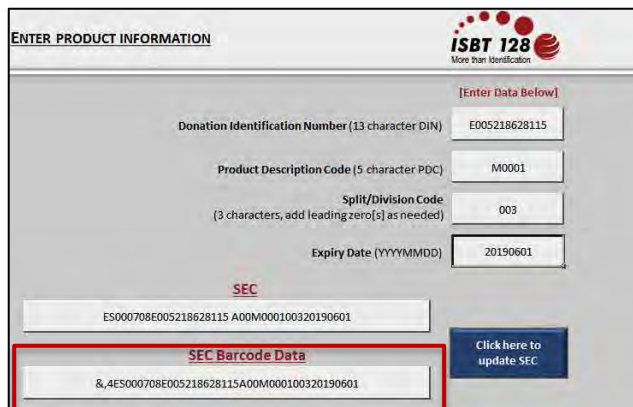
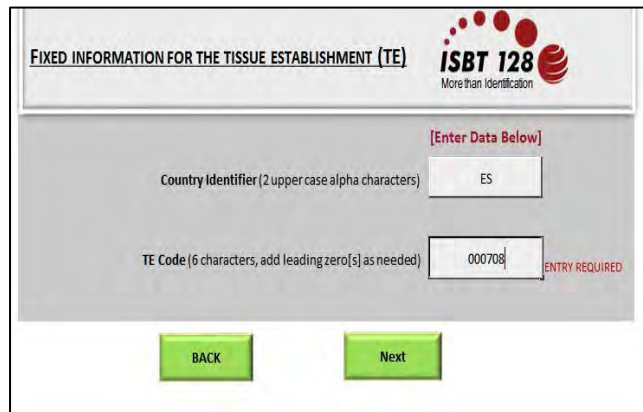
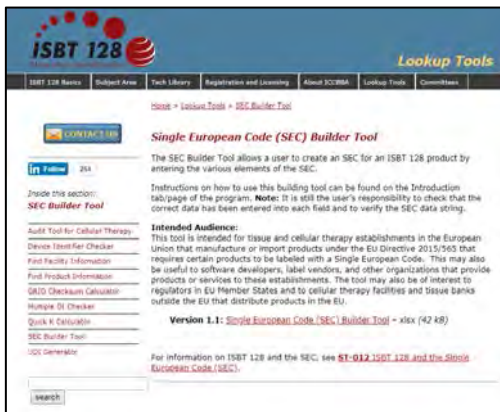
Código	Edición	Fecha emisión
PG BL 06	1ª	

COPIA CONTROLADA Nº:

Pág.14 / 19



O bien a través del CODIGO SEC: <https://www.iccbbba.org/lookup-tools/sec-builder> Nuestro código es ES y 000708.



Verificación.

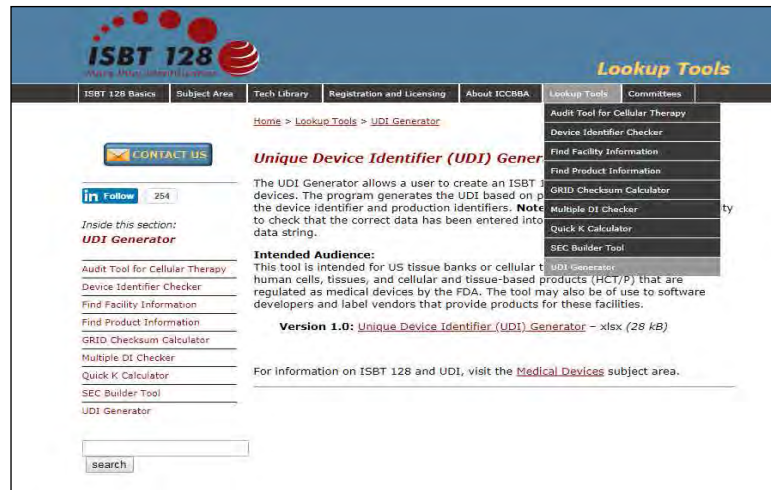
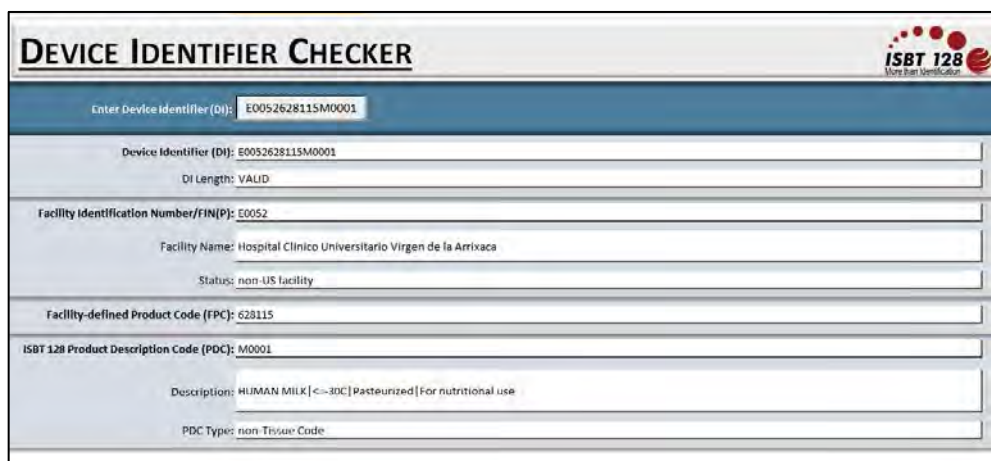
ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR

Código	Edición	Fecha emisión
PG BL 06	1ª	

COPIA CONTROLADA Nº:

Pág.15 / 19

Una vez generado la persona responsable de verificar el código utilizará el siguiente archivo DIC (Device indentification checker), situado en la página de la ISBT: <https://www.icbba.org/lookup-tools/device-identifier-checker>

The screenshot shows the 'DEVICE IDENTIFIER CHECKER' web application. It features a search bar at the top with the input 'E0052628115M0001'. Below the search bar, the tool displays the following information:

- Device Identifier (DI): E0052628115M0001
- DI Length: VALID
- Facility Identification Number/FIN(P): E0052
- Facility Name: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
- Status: non-US facility
- Facility-defined Product Code (FPC): 628115
- ISBT 128 Product Description Code (PDC): M0001
- Description: HUMAN MILK | <--80C| Pasteurized| For nutritional use
- PDC Types: non-Tissue Code

Por último utilizaremos alguna de las aplicaciones gratuitas para generar códigos de barras que hay en inetnet, por ejemplo: <https://barcode.tec-it.com/es>

En ambos casos obtenemos el código de barras idéntico.

ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR

Código	Edición	Fecha emisión
PG BL 06	1ª	

COPIA CONTROLADA Nº:

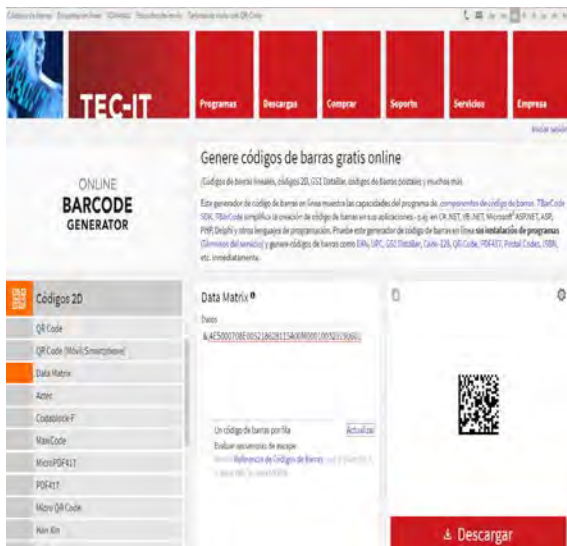
Pág.16 / 19



CODIGO LINEAL-128



==+04000=/E0052000000M0001=,000001=E00521862811500=>019152




CODIGO 2D DATA MATRIX



6.-ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD EN EL BALEMUR.

6.1. Solicitud de almacenamiento de leche humana donada.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES								
	ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR								
BALEMUR	<table border="1"> <tr> <td>Código</td> <td>Edición</td> <td>Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td>PG BL 06</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PG BL 06	1ª		COPIA CONTROLADA Nº: Pág.17 / 19	
Código	Edición	Fecha emisión							
PG BL 06	1ª								

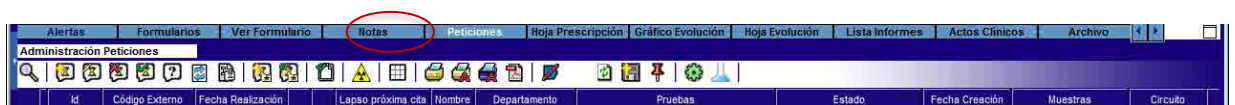
Tras la donación se recepcionará en el BALEMUR el producto con su correspondiente solicitud de almacenamiento y procesamiento en el BALEMUR del producto donado. Dicha solicitud será una petición electrónica generada en selene por el pediatra responsable de la donante, y constará de una ID de 8 dígitos:

	Paciente	CRISPONCIO APELLIDO APELLIDOB	Sexo	Hombre	Cama	HEMOCAR
	NHC	953801	Fecha Nac.	12/02/1942	Edad	76 Años
	NSS	300000001201	Servicio	Hemodinámica		
	DNI		Ámbito	Hospitalización		
			CIP Autonómico	CARM25677226021		
			Zona de Salud	Murcia / San Andres		
Domicilio	Avda ÁGUILAS 44 - Fuente Tocnos - Murcia					

SOLICITUD DE ALMACENAMIENTO LECHE HUMANA

Proceso:	Proceso de Urgencias	Fecha ingreso	07/11/2018 09:54
Ámbito:	Hospitalización	Prioridad	Normal
ID	62811577	Código Extracción	
Fecha Creación	04/12/2018 13:58	Usuario Creador	Eduardo José Salido Fierrez
Estado	Enviada/Pendiente Resultados		
Fecha de Realización	04/12/2018 13:58		

El envase/s del producto deberá venir etiquetados (imprimir y pegar etiquetas):



Nº de Petición: 62811577	N.H.C.: 953801	62811577
CRISPONCIO APELLIDO APELLIDOB		
Edad: 76	SIN VOLANTE NHC 953801	
LECHE HUMANA		
ENVASE Nº:		

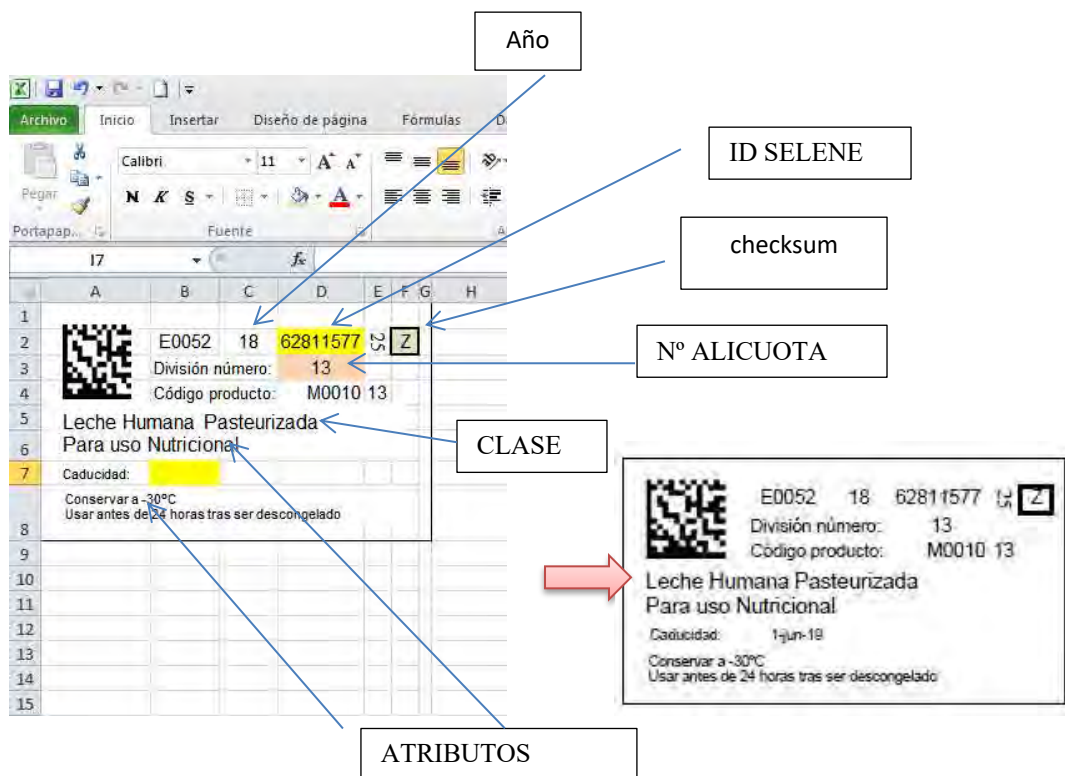
6.2. Recepción y reetiquetado en el BALEMUR.

Tras la recepción, se comprobará que los datos de la solicitud y de la etiqueta coinciden.

Tras el procesamiento se reetiquetará en el BALEMUR, ya siguiendo las normas ISBT 128.


Para facilitar el etiquetado se han pre-diseñado las etiquetas con los códigos a falta de incluir el código de donación.

La carpeta con las etiquetas se encuentra en el ordenador con la impresora de etiquetas.



Dado que no se utiliza un contenedor de tamaño estándar para los productos lácteos, el estándar ISBT 128 no especifica un tamaño particular de etiqueta.

7.- ANEXOS.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	ETIQUETADO MANUAL SEGÚN NORMATIVA ISBT DE LA LECHE HUMANA EN EL BALEMUR						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG BL 06</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PG BL 06	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PG BL 06	1ª						
	COPIA CONTROLADA N°: Pág.19 / 19						

1. Base de datos. BALEMUR. Lista de reactivos, controles y calibradores.
2. Base de datos. BALEMUR. Lista de equipamiento.
3. ISBT 128 STANDARD Technical Specification. Version 5.9.0 March 2018.
4. ISBT 128 STANDARD Labeling of Human Milk Banking Products. Version 1.0.0 February 2016.
5. ISBT 128 For Human Milk An Introduction 4th Edition - 2018

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO


Código	Edición	Fecha emisión
PG-BL-07	1ª	

COPIA CONTROLADA N°:

Pág.1 / 7

ÍNDICE

1. Objeto.	Página 2
2. Propósito y alcance.	Página 2
3. Generalidades	Página 2
3.1 Documentación de equipos	
3.2 Inventario y fichas de equipos	
4. Mantenimiento preventivo.	Página 3
5. Mantenimiento correctivo.	Página 6
6. Validación de equipos.	Página 7
7. Registros.	Página 7

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO						
BALEMUR	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL-07</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PG-BL-07	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PG-BL-07	1ª						
	COPIA CONTROLADA N°: Pág.2 / 7						

1. OBJETO.

Este documento tiene por objeto establecer el sistema de mantenimiento de los equipos, así como los procedimientos de verificación y calibración de los equipos que afectan a la calidad de nuestros procesos desarrollados en el BALEMUR.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todas las secciones del BALEMUR que dispongan de equipos sujetos a mantenimiento, calibración y/o validación/verificación.

3. GENERALIDADES.

3.1 DOCUMENTACIÓN DE DE EQUIPOS.


El BALEMUR dispone de información escrita sobre las instrucciones de cada equipo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Dicha información se encuentra en la carpeta "calidad" en la sección manuales de equipos y se controla como documentación externa.

3.2 INVENTARIO Y FICHAS DE EQUIPOS.

El responsable de calidad del BALEMUR dispone de un listado en vigor de los equipos que figuran en el mismo, con n° de serie y de inventario, marca, modelo identificación del instrumento, ubicación del mismo y el plan de mantenimiento preventivo y correctivo.

La identificación inequívoca del equipo se hará mediante su n° de inventario o de serie en su defecto.

Así mismo, el Servicio de Electromedicina posee un listado en vigor de los equipos que están bajo su control, suministrado por el Responsable de calidad.

	PROCEDIMIENTOS GENERALES		
	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha emisión
	PG-BL-07	1ª	
COPIA CONTROLADA Nº:			Pág.3 / 7

Cuando se adquiere un equipo nuevo, el responsable del BALEMUR da de alta dicho equipo en la aplicación informática (ficha de equipo), registrando el nombre del instrumento, la fecha de adquisición, si dispone de ella (en su defecto introduce la fecha actual y la antigüedad estimada), nombre del fabricante o suministrador, la documentación que acompaña al equipo donde se refleja las actividades de mantenimiento previstas, el nº de serie y una breve descripción para facilitar su localización. Los equipos que sean dados de baja se registrarán la fecha de baja en su ficha garantizando en todo momento la trazabilidad.

4. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS.

El responsable del BALEMUR, una vez se ha dado de alta el equipo, define las actuaciones preventivas a desarrollar para cada instrumento y las comunica al servicio de electromedicina y al Servicio Técnico proveedor. El seguimiento de las actividades de mantenimiento programadas será responsabilidad de éstos y el BALEMUR conservará los partes de trabajo y los registros necesarios para garantizar la realización de las actividades de los equipos acordados bajo el control del Servicio de Electromedicina y del Servicio técnico del proveedor correspondiente.

A continuación se describen las actividades de mantenimiento preventivo de cada equipo.

4.1 NEVERAS DE ALMACENAMIENTO DE LECHE.					
PARÁMETRO	SISTEMÁTICA	FRECUENCIA	RANGO	ACEPTACIÓN	RESPONSABLE
TEMPERATURA	Con una sonda de temperatura verificada anualmente según método de referencia, se realizan un mínimo de 3 mediciones tras 30 minutos de incubación. Se comprueba la diferencia con el valor del "display" del equipo de cada medición.	Semestral	4-6 °C.	Desviación $\leq 1^{\circ}\text{C}$ respecto a sonda patrón en todas las mediciones realizadas	Servicio de Electromedicina
ALARMA	Se modifican los niveles de alerta para verificar que salten las alarmas visibles y audibles.	Semestral	Alarma activada por encima de 6°C y por debajo de 2°C	Activación de la alarma	Servicio de Electromedicina
LIMPIEZA	Desconectar de la red eléctrica. Usar guantes. Trasvasar el contenido a u refrigerador anexo. Con un paño humedecido con agua templada con alcohol 70% se elimina la suciedad y residuos existentes. Secar con paño seco. Dejar secar durante 10 minutos. Una vez comprobado que el equipo está seco, volver a conectar y dejar que alcance T° correcta.	Mensual	-	-	TEL del BALEMUR. Se anotará el mantenimiento en la hoja de registro de limpieza del equipo.



BALEMUR

PROCEDIMIENTOS GENERALES

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO

Código	Edición	Fecha emisión
PG-BL-07	1ª	

COPIA CONTROLADA N°:

Pág.4 / 7

4.2 NEVERAS DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS					
PARÁMETRO	SISTEMÁTICA	FRECUENCIA	RANGO	ACEPTACIÓN	RESPONSABLE
TEMPERATURA	Con una sonda de temperatura verificada anualmente según método de referencia, se realizan un mínimo de 3 mediciones tras 30 minutos de incubación. Se comprueba la diferencia con el valor del "display" del equipo de cada medición.	Semestral	2-8 °C.	Desviación $\leq 1^{\circ}\text{C}$ respecto a sonda patrón en todas las mediciones realizadas	Servicio de Electromedicina
ALARMA	Se modifican los niveles de alerta para verificar que salten las alarmas visibles y audibles.	Semestral	Alarma activada por encima de 8°C y por debajo de 2°C	Activación de la alarma	Servicio de Electromedicina
LIMPIEZA	Desconectar de la red eléctrica. Usar guantes. Trasvasar el contenido a u refrigerador anexo. Con un paño humedecido con agua templada con alcohol 70% se elimina la suciedad y residuos existentes. Secar con paño seco. Dejar secar durante 10 minutos. Una vez comprobado que el equipo está seco, volver a conectar y dejar que alcance Tª correcta.	Mensual	-	-	TEL del BALEMUR. Se anotará el mantenimiento en la hoja de registro de limpieza del equipo.

4.3 CONGELADOR DE ALMACENAMIENTO DE LECHE					
PARÁMETRO	SISTEMÁTICA	FRECUENCIA	RANGO	ACEPTACIÓN	RESPONSABLE
TEMPERATURA	Con una sonda de temperatura verificada anualmente según método de referencia, se realizan un mínimo de 3 mediciones tras 30 minutos de incubación. Se comprueba la diferencia con el valor del "display" del equipo de cada medición.	Semestral	$\leq -25^{\circ}\text{C}$.	Desviación $\leq 3^{\circ}\text{C}$ respecto a sonda patrón en todas las mediciones realizadas	Servicio de Electromedicina
ALARMA	Se modifican los niveles de alerta para verificar que salten las alarmas visibles y audibles.	Semestral	Alarma activada por antes de que alcance -25°C .	Activación de la alarma	Servicio de Electromedicina
LIMPIEZA	Desconectar de la red eléctrica. Usar guantes. Trasvasar el contenido a u refrigerador anexo. Con un paño humedecido con agua templada con alcohol 70% se elimina la suciedad y residuos existentes. Secar con paño seco. Dejar secar durante 10 minutos. Una vez comprobado que el equipo está seco, volver a conectar y dejar que alcance Tª correcta. Una vez al año se deberá descongelar los congeladores para evitar el mal funcionamiento por acumulación de hielo.	Mensual	-	-	TEL del BALEMUR. Se anotará el mantenimiento en la hoja de registro de limpieza del equipo.



BALEMUR

PROCEDIMIENTOS GENERALES

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO

Código	Edición	Fecha emisión
PG-BL-07	1ª	

COPIA CONTROLADA Nº:


Pág.5 / 7

4.4 CONGELADOR DE MUESTRAS DE ALICUOTAS DE LECHE

PARÁMETRO	SISTEMÁTICA	FRECUENCIA	RANGO	ACEPTACIÓN	RESPONSABLE
TEMPERATURA	Con una sonda de temperatura verificada anualmente según método de referencia, se realizan un mínimo de 3 mediciones tras 30 minutos de incubación. Se comprueba la diferencia con el valor del "display" del equipo de cada medición.	Semestral	≤ -25 °C.	Desviación <3°C respecto a sonda patrón en todas las mediciones realizadas.	Servicio de Electromedicina
ALARMA	Se modifican los niveles de alerta para verificar que salten las alarmas visibles y audibles.	Semestral	Alarma activada por antes de que alcance -25 °C.	Activación de la alarma	Servicio de Electromedicina
LIMPIEZA	Desconectar de la red eléctrica. Usar guantes. Trasvasar el contenido a u refrigerador anexo. Con un paño humedecido con agua templada con alcohol 70% se elimina la suciedad y residuos existentes. Secar con paño seco. Dejar secar durante 10 minutos. Una vez comprobado que el equipo está seco, volver a conectar y dejar que alcance Tª correcta. Una vez al año se deberá descongelar los congeladores para evitar el mal funcionamiento por acumulación de hielo.	Mensual	-	-	TEL del BALEMUR Se anotará el mantenimiento en la hoja de registro de limpieza del equipo.

4.5 CENTRÍFUGA DE TUBOS

PARÁMETRO	SISTEMÁTICA	FRECUENCIA	RANGO	ACEPTACIÓN	RESPONSABLE
ESCOBILLAS, ENGRASES Y CERRADURAS	Revisión.	Mensual	-	-	BALEMUR
LIMPIEZA	Idem anterior	Correctiva.	-	-	BALEMUR
CALIBRACIÓN	Precisión de RPM, aceleración y frenado. Mediante tacómetro verificado anualmente según método de referencia, se realizan un mínimo de 3 mediciones distintas de velocidad de centrifugación. Igual con el temporizador.	Anual	± 10%	Las tres mediciones dentro del rango.	Servicio de Electromedicina

	PROCEDIMIENTOS GENERALES		
	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha emisión
	PG-BL-07	1ª	
	COPIA CONTROLADA N°:		Pág.6 / 7


4.6 BAÑO TERMOSTÁTICO					
PARÁMETRO	SISTEMÁTICA	FRECUENCIA	RANGO	ACEPTACIÓN	RESPONSABLE
TEMPERATURA	Con una sonda de temperatura verificada anualmente según método de referencia, se realizan un mínimo de 3 mediciones tras 30 minutos de incubación. Se comprueba la diferencia con el valor del "display" del equipo de cada medición.	Semestral	20-22 °C	Desviación ± 2 °C respecto a sonda patrón en todas las mediciones.	Servicio de Electromedicina
LIMPIEZA	Idem.	Mensual	-	-	TEL del BALEMUR.

4.7 CÁMARA DE FLUJO LAMINAR					
PARÁMETRO	SISTEMÁTICA	PERIODICIDAD	ACEPTACIÓN	RESPONSABLE	
LIMPIEZA	Cámara encendida y ventilador apagado. Usar guantes estériles y paño de campo. Humedecer gasas estériles con alcohol de 70° y pasarlo por toda la cabina. Después pasar <i>tetras</i> estériles. Dejar secar durante 10 minutos.	Mensual	-	BALEMUR	
CONTROLES MICROBIOLÓGICOS	Se pone una placa de cultivo durante 4 horas tras la limpieza y a continuación llevar a Bacteriología.	Mensual	Cultivos negativos	BALEMUR	
REVISIÓN (filtros y horas de funcionamiento lámparas de luz U.V.).		Anual	-	Electromedicina	

5.- MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS.

El BALEMUR registrará en la aplicación informática de incidencias el equipo y el suceso que da origen a la solicitud de la revisión correctiva.

-Si es un instrumento que está en el **inventario de Electromedicina** el supervisor/a del Servicio del Laboratorio de Hematología emite un aviso a través de la aplicación informática del Hospital al Servicio de Electromedicina, generando así una solicitud de asistencia y quedando registrada dicha solicitud en esta aplicación. El servicio de Electromedicina documentará el aviso en su aplicación informática donde constarán todas las actividades realizadas y los registros de seguimiento hasta el cierre del parte del parte

	PROCEDIMIENTOS GENERALES						
	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPAMIENTO						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha emisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL-07</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha emisión	PG-BL-07	1ª	
Código	Edición	Fecha emisión					
PG-BL-07	1ª						
	COPIA CONTROLADA N°: Pág.7 / 7						

de asistencia. El Servicio de Transfusión conservará una copia del parte de asistencia realizado y lo registrará.

-Si es un instrumento que está en el **inventario del BALEMUR** el supervisor/a del Laboratorio de Hematología emite un aviso telefónico al servicio de mantenimiento correspondiente (casa comercial); cuando se repare la avería se registrará la fecha de reparación, se adjuntará el parte de trabajo del servicio de asistencia técnica y se cerrará la incidencia en la aplicación informática.

6.-VALIDACIÓN DE EQUIPOS.

Todos los equipos de nueva incorporación en el laboratorio son validados antes de su puesta en funcionamiento. Se establecerá un informe de validación en el que se indicará los criterios para aprobar la puesta en servicio del equipo según su funcionalidad y dispondremos de registros de dicha validación.

7.-REGISTROS.

Partes de mantenimiento preventivo (Servicio de Electromedicina y empresa proveedora).

Partes de mantenimiento correctivo (Servicio de Electromedicina y empresa proveedora).

Registros de la base de datos mantenimiento de equipos

Registro informático de incidencias.

Informes de Validación.

Registros de limpieza.

BALEMUR	INVENTARIO DE EQUIPOS	REVISADO POR:	Edición:
		APROBADO POR:	Fecha:
			Páginas:

NÚMERO de inventario / <i>electromedicina</i>	DENOMINACIÓN (Nº)	MARCA	MODELO	Nº DE SERIE	FECHA ADQUISICIÓN	CALIBRABLE VERIFICABLE	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	OBSERVACIONES
	Cabina flujo laminar							
	Baño térmico							
	Baño térmico con agitador							
	Congelador vertical (1)							
	Frigorífico 170 L (1)							
	Lavavajillas							
	Horno microondas digital							
	Agitador / vibrador vortex (1)							
	Centrífuga sobremesa							
	Termómetro registro continuo							
	Sonda flexible externa							
	Pipeta automática							
	Analizador Leche Humana							
	Homogenizador							
	Baño termostático							
	Máquina de fabricar hielo							
	Homogenizador							
	Aplicación informática GALA12							

	PROCEDIMIENTO GENERAL		
	PROCESO PRESCRIPCIÓN		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección
	PG-BL- 08	1ª	
Pág.1 / 5			COPIA CONTROLADA Nº:

Prescriptores:

La administración se hace siempre bajo prescripción médica. El médico prescriptor debe conocer las indicaciones y la idoneidad de la LMD, así como el tipo de leche donada necesaria según las características y necesidades de su paciente. Al tener la leche clasificada en función de la acidez y el crematocrito o análisis nutricional, se puede buscar la mejor leche para cada receptor.

El prescriptor deberá conocer el protocolo BALEMUR (indicaciones, priorización, mecanismos para la solicitud...).


Los prescriptores potenciales autorizados deberán ser:

- FEA adscrito a la Unidad de Neonatología del HUVA o a la Unidad de Neonatología del Hospital Santa Lucía de Cartagena.
- FEA adscrito a los Servicios de Pediatría de los distintos hospitales de la red pública de del Servicio Murciano de Salud que dispongan de una Unidad de Hospitalización neonatal.
- MIR de Pediatría y sus Áreas Específica que realicen el rotatorio por la Unidades de Neonatología y que sean autorizados por sus respectivos Servicios de Pediatría de los Hospitales de HUVA, Santa Lucía y Rafael Méndez.

Documento de prescripción:

El documento asignado para la prescripción de la LMD deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

- Hospital solicitante. Podrán solicitar LMD de BALEMUR todos los hospitales de la red pública del SMS que lo requieran siguiendo los requisitos establecidos en el protocolo. En caso de acuerdo con el SMS, y siempre y cuando las reservas de LMD lo permitan, también podrán ser solicitantes los hospitales privados de la Región de Murcia que dispongan de maternidad u Hospitales de Provincias limítrofes.

	PROCEDIMIENTO GENERAL		
	PROCESO PRESCRIPCIÓN		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección
	PG-BL- 08	1ª	
Pág.2 / 5			COPIA CONTROLADA Nº:

- Identificación del facultativo prescriptor incluyendo su número de colegiado y puesto de trabajo. El médico solicitante será máximo responsable de la veracidad de los datos expuestos en la hoja de solicitud.
- Identificación del neonato receptor incluyendo número de historia clínica (será válida pegatina identificativa)
- Indicación de la prescripción, tipo de LMD (según contenido nutricional) y cantidad de leche prevista para 24 horas. La LMD se clasificará en BALEMUR según su contenido nutricional en 2 lotes:
 - Leche procedente de madres donantes que lleven lactando < de 6 meses. **Dentro de éste lote se valorará clasificar 2 sublotes según el de mayor o menor contenido proteico.**
 - Leche procedente de madres donantes que lleven lactando > de 6 meses.

Así mismo, para optimizar en la medida de lo posible el consumo de la LMD, se clasificarán en función del volumen en:

- Alicuotas de 25-50 ml.
- Alicuotas de 100 ml.
- Alicuotas de 200 ml.


El médico prescriptor, en la hoja de solicitud diseñada para tal fin, deberá especificar el tipo y número de alicuotas requeridas calculando las necesidades para su paciente para aproximadamente 24 horas. Con el fin de desperdiciar el mínimo de leche, deberá ajustar lo máximo posible la cantidad de leche solicitada a las necesidades.

- Día y hora de la solicitud.
- Firma del facultativo prescriptor y del Coordinador de la Unidad si lo hubiera.

(Anexo I)

Priorización, selección de pacientes, consentimiento informado y autorización:

- A. Selección de pacientes. Los pacientes serán seleccionados según los siguientes criterios por orden estricto de prioridad:**


	PROCEDIMIENTO GENERAL		
	PROCESO PRESCRIPCIÓN		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección
	PG-BL- 08	1ª	
Pág.3 / 5			COPIA CONTROLADA Nº:

La selección de los pacientes receptores se podrían dividir en 3 grupos según las 3 tipos de necesidades:

- Nutricionales: síndrome de malabsorción, errores metabólicos(2), enfermedad quirúrgica abdominal, intolerancia digestiva.
- Terapéuticas: enfermedades infecciosas, inmunodeficiencias, trasplante de órganos, enfermedades crónicas(2), cardiopatías, retraso de crecimiento intrauterino.
- Preventivas: enterocolitis necrosante, alergia a proteínas de la leche de vaca, terapia inmunosupresora.

A modo práctico, la selección de los potenciales receptores se llevará a cabo siguiendo el orden estricto establecido en el siguiente listado:

1. Neonatos prematuros < 28 semanas de gestación o menores de 1000 g.
2. **Neonatos prematuros de 28-32 semanas de gestación o de 1000-1.500g de peso al nacimiento.**
3. Neonatos con enfermedad quirúrgica abdominal que **reiniciarán la nutrición enteral**
4. Cardiopatías con bajo gasto cardíaco y otras enfermedades con riesgo de enterocolitis necrotizante (neonatos con **retraso del crecimiento intrauterino**).
5. Algunas metabolopatías
6. Niños con antecedentes familiares de atopia (para disminuir el riesgo de sensibilización a las proteínas de la leche de vaca y de aparición precoz de síntomas atópicos)
7. Problemas de intolerancia a las fórmulas artificiales.
8. Malformaciones intestinales.
9. Deficiencias inmunológicas.

	PROCEDIMIENTO GENERAL		
	PROCESO PRESCRIPCIÓN		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección
	PG-BL- 08	1ª	
Pág.4 / 5			COPIA CONTROLADA Nº:

Si las reservas del Banco de Leche lo permiten, cualquier niño amamantado que precise circunstancialmente lactancia materna donada porque su madre no pueda administrársela transitoriamente, puede ser receptor de Leche donada pasteurizada.

La administración de leche se hace dirigida atendiendo a las necesidades del receptor, ya que el facultativo tiene posibilidad de conocer el contenido en calorías y macronutrientes de la leche, gracias al análisis nutricional de la misma. Inicialmente la LBD procedente de madres que lleven lactando < de 6 meses quedará reservada para los neonatos pertenecientes a los tres primeros grupos del listado. Dentro de ésta leche, **aquella que tenga mayor contenido proteico** quedará reservada para los niños incluidos dentro del primer grupo, o el segundo en caso de que hubiera excedente.


B. Consentimiento informado.

Todos los centros hospitalarios de la red pública del SMS o en caso de convenio, los Hospitales privados o de provincias limítrofes, que vayan a solicitar Leche Materna donada deberán disponer de un documento de Consentimiento Informado firmado por los padres/tutores legales del receptor y los datos del mismo **(Anexo 2)**.


Al margen del documento, el médico prescriptor deberá explicar a los padres y/o tutores del neonato receptor todo lo que concierne a la leche materna donada pasteurizada (justificación de su prescripción, beneficios, riesgos...) siempre basándose en la mayor evidencia científica disponible hasta ese momento.

C. Autorización (opcional).

Habiéndose cumplido los requisitos de prescripción tras selección de pacientes y una vez firmado el consentimiento informado los tutores del

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">PROCEDIMIENTO GENERAL</div>						
<h1 style="margin: 0;">BALEMUR</h1>	<h2 style="margin: 0;">PROCESO PRESCRIPCIÓN</h2> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="padding: 2px;">Código</th> <th style="padding: 2px;">Edición</th> <th style="padding: 2px;">Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">PG-BL- 08</td> <td style="padding: 2px;">1ª</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin: 0;">Pág.5 / 5 COPIA CONTROLADA Nº:</p>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 08	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 08	1ª						

neonato receptor, será opcional que el coordinador de cada hospital nombrado para tal fin debe firmar la solicitud, comprobando que se cumplan estrictamente los puntos exigidos en el presente documento.

	PROCEDIMIENTO GENERAL						
	PROCESO PRESCRIPCIÓN (DOCUMENTOS Y CONSENTIMIENTOS)						
BALEMUR	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 08</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 08	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 08	1ª						
Pág.1 / 5	COPIA CONTROLADA Nº:						

DOCUMENTOS

- Documento para la solicitud de LMDP de BALEMUR
- Consentimiento informado para recibir leche materna donada pasteurizada de BALEMUR

Anexo I. doc-PG-08-01

Documento para la solicitud de Leche Materna Donada Pasteurizada de BALEMUR

Hospital solicitante (marcar con una X):

- HUVA 0
- Hospital Santa Lucía de Cartagena 0
- Hospital Rafael Méndez de Lorca 0
- Otros (especificar).....

Datos Identificativos del facultativo prescriptor:

Nombre y apellidos:

Número de colegiado:

Puesto de trabajo:

Datos Identificativos del neonato receptor (válida pegatina identificativa)


Nombre y apellidos:

Número de historia clínica:

Cama o puesto de ingreso:

Justificación/es de la petición (marcar con una X):

- Neonatos prematuros < 28 semanas de gestación o menores de 1000 g 0
- Neonatos prematuros de 28-32 semanas de gestación o de 1000-1.500g de peso al nacimiento 0
- Neonatos con enfermedad quirúrgica abdominal que reiniciarán la nutrición enteral 0

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> PROCEDIMIENTO GENERAL </div>						
<h1 style="margin: 0;">BALEMUR</h1>	<h2 style="margin: 0;">PROCESO PRESCRIPCIÓN (DOCUMENTOS Y CONSENTIMIENTOS)</h2> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="padding: 2px;">Código</th> <th style="padding: 2px;">Edición</th> <th style="padding: 2px;">Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">PG-BL- 08</td> <td style="padding: 2px;">1ª</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">Pág.2 / 5</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">COPIA CONTROLADA Nº:</p>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 08	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 08	1ª						

- Cardiopatía con bajo gasto cardíaco y otras enfermedades con riesgo de enterocolitis necrotizante (neonatos con **retraso del crecimiento intrauterino**) 0
- Algunas metabolopatías 0
- Niños con antecedentes familiares de atopía (para disminuir el riesgo de sensibilización a las proteínas de la leche de vaca y de aparición precoz de síntomas atópicos) 0
- Problemas de intolerancia a las fórmulas artificiales 0
- Malformaciones intestinales 0
- Deficiencias inmunológicas 0
- Otros (especificar).....

Tipo de leche donada solicitada (marcar con una X):

- < 6 meses de lactancia
 - Alta contenido proteico
 - Bajo contenido proteico
- > 6 meses de lactancia

Cantidad de leche solicitada para 24 horas:


- Número de Alicuotas de < 50 ml
- Número de Alicuotas de 100 ml
- Número de Alicuotas de 200 ml

Fecha:

Hora:

Firma del Facultativo solicitante

Firma del Coordinador responsable (opcional)

	PROCEDIMIENTO GENERAL						
BALEMUR	<p style="text-align: center;">PROCESO PRESCRIPCIÓN (DOCUMENTOS Y CONSENTIMIENTOS)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 08</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">COPIA CONTROLADA Nº:</p>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 08	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 08	1ª						

Anexo 2. Doc-PG-08-02

BALEMUR (Banco de leche materna donada de Murcia).

Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia.

Unidad de Neonatología y Servicio de Banco de Sangre y Tejidos.

Consentimiento informado para recibir leche materna donada pasteurizada de BALEMUR


Potenciales beneficios

La leche materna es el alimento ideal para cualquier recién nacido y especialmente para neonatos que han nacido prematuramente. Cuando la leche materna de la propia madre no está disponible, la mejor opción es recibir leche materna donada pasteurizada. La última alternativa debe ser siempre las leches de fórmula. Los beneficios en términos de salud en el uso de la leche materna donada pasteurizada incluye entre otros los siguientes beneficios:

- Aportes ideales de nutrientes.
- Aportes de factores protectores frente a infecciones y enterocolitis necrotizante.
- Fácil digestión
- Mejor crecimiento y desarrollo hormonal.

Potenciales riesgos

La leche materna procedente de bancos depende de las donaciones realizadas por mujeres sanas que se encuentra en un periodo de lactancia, y que donan su propia leche “sobrante” para ayudar a otros niños que lo precisen. La leche donada sufre un proceso de pasteurización y congelación para enviar a aquellos niños que lo soliciten. Las donantes son cuidadosamente seleccionadas y deben completar un historial médico revisando entre otros aspectos sus hábitos

	PROCEDIMIENTO GENERAL						
BALEMUR	PROCESO PRESCRIPCIÓN (DOCUMENTOS Y CONSENTIMIENTOS) <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Edición</th> <th>Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 08</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 08	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 08	1ª						
	Pág.4 / 5 COPIA CONTROLADA Nº:						

y estilos de vida, incluyendo consumo de drogas y/o exposición a otros tóxicos. Asimismo, se les realiza un análisis sanguíneo descartando enfermedades infecciosas como VIH I-2, HTLV I-II, hepatitis B y C y sífilis. Las donaciones deben ser siempre de carácter altruista. La leche donada es reagrupada, pasteurizada y congelada a la espera de su dispensación. El proceso de pasteurización destruye todas las bacterias y virus conocidos. Además, antes y después de la pasteurización se realiza un exhaustivo análisis microbiológico de las muestras, descartando aquellas contaminadas. No obstante, existe una pequeña posibilidad de que un agente infeccioso pudiera ser transmitido al neonato receptor, o sencillamente que éste no tolere la leche donada. Y finalmente la leche materna donada pasteurizada no garantiza por completo que su hijo pueda desarrollar una enterocolitis necrotizante o sepsis (infección).

Consentimiento

He leído o me han leído lo expuesto arriba en el presente documento. Conozco y entiendo los potenciales beneficios y riesgos en la relación a la leche materna donada procedente del banco de leche (BALEMUR). He tenido la oportunidad de preguntar cuestiones acerca de la pasteurización de la leche materna donada que se va a proporcionar a mi hijo. He considerado que la alternativa al uso de dicha leche es la leche de fórmula. Entiendo y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento comunicándoselo verbalmente o por escrito al personal sanitario responsable de los cuidados de mi hijo.

Consiento que mi hijo (nombres y apellidos).....
pueda ser alimentado con leche materna donada pasteurizada procedente de BALEMUR según prescripción médica.

Padre/Madre o responsable legal del menor

Firma



PROCEDIMIENTO GENERAL

**PROCESO PRESCRIPCIÓN (DOCUMENTOS Y
CONSENTIMIENTOS)**

BALEMUR


Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección
PG-BL- 08	1ª	

Testigo/a

Firma

En eldedel

Hora:

	PROCEDIMIENTO GENERAL		
	PROCESO PRESCRIPCIÓN CIRCUITO INTERNO		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección
	PG-BL- 09	1ª	
Pág.1 / 4			COPIA CONTROLADA Nº:

Incluye la solicitud, ruta, organización de comunicación de prescriptores, priorización y procedimiento para solicitar interna y externamente.

CIRCUITO INTERNO DE PETICIÓN-RECEPCIÓN DE LMD DE BALEMUR POR PARTE DE LA SECCIÓN DE NEONATOLOGÍA DE Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Selección de pacientes según criterios establecidos

Solicitar consentimiento informado del receptor (padres y/o tutores del menor). **Anexo II.**

Rellenar el documento de prescripción. **Anexo I.**

Electrónico (Selene)

Papel (en caso de papel se debe quedar una copia de la petición en la historia clínica del paciente).

Envío de petición a BALEMUR

|

|

V

Tubo neumático ó (medio)

Auxiliar de exteriores


|

|

V

Recepción de petición en BALEMUR (ventanilla o tubo neumático)

Comprobar validez de la petición (identificación, localización, justificación...)

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">PROCEDIMIENTO GENERAL</div>						
<h1 style="margin: 0;">BALEMUR</h1>	<p style="text-align: center;">PROCESO PRESCRIPCIÓN CIRCUITO INTERNO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 09</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">COPIA CONTROLADA Nº:</p>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 09	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 09	1ª						

Selección de LMD solicitada

Descongelación y control de calidad

Envío de la muestra

I

I

V

Tubo neumático ó (medio)

Auxiliar de exteriores


I

I

V

Recepción de la muestra en el Servicio demandante (auxiliar o enfermera del neonato). Funciones:

- Comprobar datos correctos de identidad y composición según la solicitud realizada.
- Dispensación al neonato siguiendo las indicaciones de prescripción establecidas en el tratamiento médico.
- Conservación de la muestra en frigorífico (no congelar) hasta el consumo total (24 horas).

	PROCEDIMIENTO GENERAL		
	PROCESO PRESCRIPCIÓN CIRCUITO INTERNO		
BALEMUR	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección
	PG-BL- 09	1ª	
Pág.3 / 4			COPIA CONTROLADA Nº:

**CIRCUITO EXTERNO DE PETICIÓN-RECEPCIÓN DE LMD DE
BALEMUR POR PARTE DE LOS SERVICIOS DE PEDIATRÍA DE
HOSPITALES DE LA RED PÚBLICA DEL SMS O DE HOSPITALES
PRIVADOS**

Selección de pacientes según criterios establecidos

Solicitar consentimiento informado del receptor (padres y/o tutores del menor). **Anexo II.**

Rellenar el documento de prescripción. **Anexo I.**

Electrónico (Selene)

Papel (en caso de papel se debe guardar una copia de la petición en la historia clínica del paciente).

Envío de petición al BALEMUR

|

|

V


Medio de transporte (a definir)

- Ambulancia convencional.
- Servicio de mensajería.
- Petición electrónica (si programa compartido).
- ...
-

|

V

Recepción de petición en BALEMUR (ventanilla)

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">PROCEDIMIENTO GENERAL</div>						
<h1 style="margin: 0;">BALEMUR</h1>	<p style="text-align: center;">PROCESO PRESCRIPCIÓN CIRCUITO INTERNO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Edición</th> <th style="text-align: left;">Fecha aprobación Comité Dirección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PG-BL- 09</td> <td>1ª</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">COPIA CONTROLADA Nº:</p> <p style="font-size: small;">Pág.4 / 4</p>	Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección	PG-BL- 09	1ª	
Código	Edición	Fecha aprobación Comité Dirección					
PG-BL- 09	1ª						

Comprobar validez de la petición (identificación, localización, justificación...).

Selección de LMD solicitada.

Descongelación y control de calidad según protocolo.

Envío de la muestra

I
I
V

Medio de transporte (a definir)

- Ambulancia convencional.
- Servicio de mensajería.

I
V

Recepción de la muestra en el Servicio demandante (auxiliar o enfermera del neonato). Funciones:

- Comprobar datos correctos de identidad y composición según la solicitud realizada.
- Dispensación al neonato siguiendo las indicaciones de prescripción establecidas en el tratamiento médico.
- Conservación de la muestra en frigorífico (no congelar) hasta el consumo total (24 horas).

BALEMUR	INVENTARIO DE EQUIPOS	REVISADO POR:	Edición:
		APROBADO POR:	Fecha:
			Páginas:

NÚMERO de inventario / <i>electromedicina</i>	DENOMINACIÓN (Nº)	MARCA	MODELO	Nº DE SERIE	FECHA ADQUISICIÓN	CALIBRABLE VERIFICABLE	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	OBSERVACIONES
	Cabina flujo laminar							
	Baño térmico							
	Baño térmico con agitador							
	Congelador vertical (1)							
	Frigorífico 170 L (1)							
	Lavavajillas							
	Horno microondas digital							
	Agitador / vibrador vortex (1)							
	Centrífuga sobremesa							
	Termómetro registro continuo							
	Sonda flexible externa							
	Pipeta automática							
	Analizador Leche Humana							
	Homogenizador							
	Baño termostático							
	Máquina de fabricar hielo							
	Homogenizador							
	Aplicación informática GALA12							



Arrixaca, trabajando Servicio de Pediatría y Hematología juntos, 8 de noviembre 2018.



OR

Trabajando y conociendo la experiencia en Cartagena, 20 de dic. de 18



Con los Grupos de Madres en Cartagena, Sesiones 2018.

Pasteurizadores para leche humana de donante y dietas especiales

LA PASTEURIZACIÓN DE LECHE HUMANA DE DONANTES para bebés prematuros y otros ofrece la máxima protección para evitar infecciones. La leche humana de donantes es la alimentación preferida cuando no está disponible la leche de la propia madre (OMS). La pasteurización de la leche humana facilita la conservación de los factores inmunológicos y elimina el virus del VIH (SIDA).

Los pasteurizadores STERIFEED cumplen todas las directrices de bancos de leche humana de donantes (NICE, HMBANA, EMBA) para la creación y gestión de bancos de leche humana. En particular, los requisitos sobre enfriamiento rápido definidos como la reducción de la temperatura de la leche de 62,5 °C a 25 °C en menos de 10 minutos, con una temperatura resultante de < 4 °C dentro del ciclo de pasteurización y validada de la forma correspondiente. Esto se realiza antes de la refrigeración de las alimentaciones para su almacenamiento. La pasteurización se recomienda también al preparar dietas especiales para uso pediátrico. Pueden introducirse patógenos durante la preparación de la alimentación. Por este motivo, se usa un ciclo especial de 67 °C durante 4 minutos (práctica actual probada en el Great Ormond Street Hospital y en muchas unidades de alimentación especial).

El pasteurizador S90 ECO representa la última generación de pasteurizadores de alimentación para bebés. Los pasteurizadores se utilizan en unidades de cuidados intensivos neonatales, bancos centrales de leche, cocinas de leche pediátrica y unidades de alimentación especial en todo el mundo.

El S90 ECO representa la última generación de pasteurizadores de alimentación de lactantes, coinventados por el profesor JD Baum y desarrollados por DJ Colgate con valiosas aportaciones de neonatólogos, microbiólogos y dietistas, sometidos a investigación y desarrollo continuos desde principios de los años 80.

Las nuevas características incluyen:

- Mayor precisión de los tiempos y temperaturas de pasteurización
- Menor consumo de agua y energía
- Duración inferior del ciclo

STERIFEED
.com

Medicare Colgate Ltd
Post Cross Business Park, Cullompton, Devon,
EX15 2BB, England
Tel: 00 44 1884 266 666 Fax: 01884 266 333
E-mail info@sterifeed.com
web www.sterifeed.com

CARING FOR YOUR BABY



S90 ECO

Pasteurizadores para leche humana de donante y dietas especiales

Mayor precisión de los tiempos y temperaturas de pasteurización

El control del ciclo de pasteurización se realizaba previamente midiendo la temperatura del baño y usándola para determinar la temperatura de la alimentación en el baño, lo que puede dar lugar a una mayor duración del ciclo para asegurarse de haber tratado las distintas cantidades de leche.

El S90 Eco utiliza un microprocesador para controlar el ciclo de pasteurización mediante la temperatura REAL de la leche gracias a la sonda externa en al botella de control, lo que permite obtener ciclos muy precisos, tanto en términos del control de la pasteurización como de los puntos de enfriamiento. También es muy eficiente para gestionar las variaciones de carga. El pasteurizador S90 Eco permite pasteurizar con precisión cargas entre 1 y 36 botellas.

Menor consumo de agua y energía

El S90 Eco se ha diseñado pensando en la eficiencia energética y el coste del ciclo de vida. A diferencia de las anteriores máquinas de pasteurización de leche humana, el S90 Eco utiliza un almacén de hielo para el grueso de su capacidad de enfriamiento. El S90 Eco es superior a las máquinas disponibles anteriormente en que:

- La mayor parte del calor generado por el circuito de refrigeración se utiliza para calentar el baño de pasteurización, no se irradia a la habitación
- La capacidad de refrigeración aumenta progresivamente en vez de generarse de forma espontánea cuando la máquina comienza a refrigerar, lo que produce un ciclo de refrigeración mucho más corto y menos calor irradiado al ambiente.

Duración inferior del ciclo

La duración del ciclo es 30-40 minutos inferior en el ECO.

Verificación del proceso: El registrador de datos Sterifeed no precisa conexión directa a un PC. La lectura se realiza cada minuto, registrándose la temperatura exacta de la leche, la hora y la fecha. Esta información se descarga en el software incluido para ofrecer un registro permanente del tratamiento satisfactorio para cada lote, que puede imprimirse en formato gráfico o de lista para obtener una prueba del tratamiento en cualquier momento.

Frascos: Se recomienda utilizar con este equipo la gama Sterifeed de frascos transparentes de cuello liso. Es adecuado un sello integral o un sello de seguridad de inducción. Estos frascos se están estériles para uso único, pero pueden reutilizarse usando equipos lavavajillas con un ciclo desinfectante.

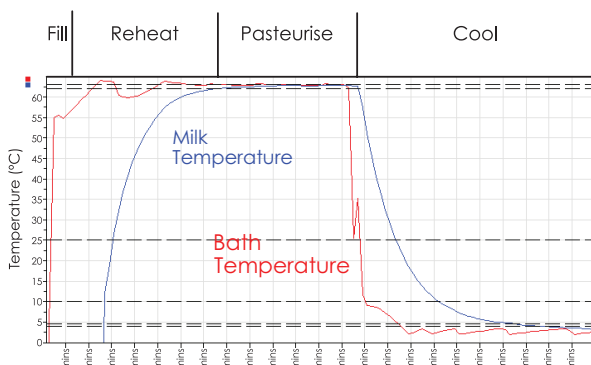
Cestas: Hay opciones de cestas flexibles disponibles para todos los tamaños de frasco.

Características generales:

- Funcionamiento completamente automático.
- Selección del programa para dar la temperatura y los tiempos especificados, que normalmente son 62,5-63 °C x 30 minutos para la leche materna, 67 °C x 4 minutos para alimentaciones especiales
- Enfriamiento rápido y preciso de las alimentaciones a 4 °C en unos 20 mins
- Control lógico del programa (CLP) para facilitar cualquier cambio futuro en el tiempo y la temperatura
- Detector visual de fallos

Características de seguridad

- Alarma audible y visual para cualquier variación.
- Los frascos de alimentación se sumergen durante el ciclo de calentamiento para asegurar que las gotitas de leche en el cuello y la región de la tapa reciben el mismo tratamiento preciso que el grueso del alimento (recomendado por las Directrices de la Agencia de protección de la salud y la Asociación de Bancos de Leche de Norteamérica para el establecimiento y el funcionamiento de un banco de donantes de leche humana)
- Los frascos no se sumergen durante el proceso de enfriamiento, cuando se produce un vacío (a menos que se usen sellos de seguridad)
- Sin ciclo de esterilización para eliminar el agua atrapada del equipo



Time and temperature graph at 62.5°C for 30 minutes

Especificaciones

Dimensiones/mm	600 an x 700 prof x 920 alt
Cámara/mm	400la x 400an x 250al – 40 litros
Eléctricas	230v/1 fase/50Hz - 2.800 vatios
Corriente de carga completa	12,5 A
Consumo eléctrico	1,83 kW/h
Voltaje de control interno	230V/24V
Capacidad	9,36 litros (36x130ml, 36x250ml, 96x50ml, 72x130ml con sellos de lámina de aluminio)

Consumo de agua	85 litros
Nivel de ruido	45 dBA@1m
Produccion de calor durante el enfriamiento	1,7 kWh

Todos los modelos están disponibles en 50 Hz y 60 Hz

Normas armonizadas	BS EN 60204-1:2006 & A1:2009, BS EN 12100-1:2003, BS EN 61000-2-2, BS EN 61000-2-4
--------------------	--

Directivas CE	2006/95/EC
CSA	aprobado
Construcción	Acero inoxidable

Garantía: Los pasteurizadores están garantizados contra defectos en materiales y mano de obra durante un período de un año.

Distributed by:

CARING FOR YOUR BABY





Analizador de leche humana

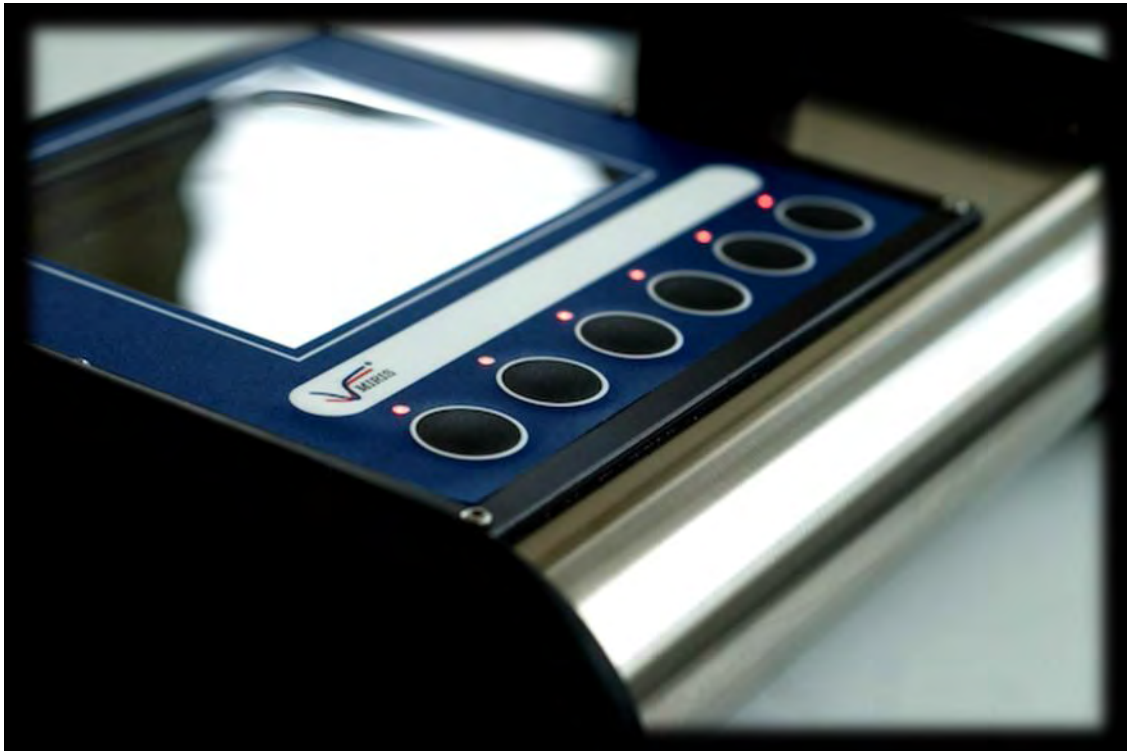


Foto Martina Sjaunja

MANUAL DE USUARIO

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Prólogo

Gracias por adquirir MIRIS HMA (Analizador de leche humana).

Por favor, lea atentamente este manual antes de empezar a utilizar el instrumento.

Un instrumento infrarrojo medio para un análisis rápido, preciso y asequible de leche humana

Con el HMA es posible analizar la composición de la leche materna. Las características del analizador son su pequeño tamaño, robustez, fácil manejo y amplia zona de aplicación. La técnica analítica utilizada en el HMA es una combinación de los principios de la transmisión media infrarroja y una innovación única pendiente de patente. La fiabilidad analítica del instrumento es muy alta (compatible con otras tecnologías Mid-IR) y diferentes componentes de la leche son analizados de forma simultánea, a partir de un volumen de muestra pequeño.

El resultado aparece en un minuto en el monitor y se puede transferir a un ordenador externo fácilmente y procesado, por ejemplo, en un programa de hoja de cálculo. Esto permite al usuario tomar decisiones inmediatas y apropiadas basadas en los resultados. La posibilidad de realizar análisis directos cerca del bebé, posibilita dar al bebé leche con las cantidades y concentraciones adecuadas y conocidas, evitando el ensayo-error en situaciones de emergencia.



LEA EL MANUAL ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO

CONTACT MIRIS

AB Kungsgatan

115

753 18 Uppsala

Sweden


www.miris.se

support@miris.se

Tel. +46 18 14 69 07


Fax +46 18 14 69 22

© Copyright 2009 MIRIS AB, All rights reserved. Este manual está protegido por copyright. La distribución y copia de cualquier forma de contenido está prohibida sin el consentimiento explícito y por escrito de MIRIS AB. Las marcas mencionadas en este manual son propiedad de los propietarios respectivos. Las fotos 1-78 Sofia Olsson, foto de la página inicial Martina Sjaunja.

Document name		Document number		
 User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

CONTENIDO

Prólogo.....	2
CONTENIDO.....	3
Garantías y Responsabilidades.....	4
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD.....	5
USO PREVISTO.....	5
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	6
Capítulo 1 INSTALACIÓN.....	7
Capítulo 2 MIRIS CLEAN Y MIRIS CHECK.....	10
Capítulo 3 MANEJO DEL INSTRUMENTO.....	11
Capítulo 4 MANEJO DE LA LECHE.....	12
Capítulo 5 ANÁLISIS.....	13
Capítulo 6 RUTINAS DE LIMPIEZA.....	18
Capítulo 7 MANEJO DE RESULTADOS.....	22
Capítulo 8 AJUSTES.....	33
Capítulo 9 SESGO Y TENDENCIA (DESVIACIONES).....	34
Capítulo 10 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	38
Capítulo 11 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO.....	40
Apéndice 1.....	41

Document name		Document number		
 User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Garantías y Responsabilidades

RESPONSABILIDADES:


Mediante la aceptación y uso del Human Milk Analyzer, el USUARIO y MIRIS acuerdan las siguientes responsabilidades, que constituyen las garantías y condiciones contractuales entre MIRIS y el USUARIO para el máximo beneficio y utilidad del Human Milk Analyzer.

MIRIS AB GARANTIZA QUE:

- No tiene conocimiento de errores en el diseño y materiales, que puedan causar daños físicos.
- Intentará advertir al USUARIO de cambios o mejoras en el Human Milk Analyzer, a medida que se desarrollen, para que el USUARIO realice mejoras en seguridad y rendimiento del equipo durante su vida útil.
- Repondrá o reparará el Human Milk Analyzer de acuerdo a lo garantizado en la garantía.
- Cooperará en la defensa común de cualquier accidente relacionado con el Human Milk Analyzer, o pleito de terceros contra el USUARIO o personal usuario, si es advertida inmediatamente por el USUARIO o personal usuario, y si es avisado inmediatamente por el USUARIO de cualquier percance que pudiera ocurrir.

EL USUARIO GARANTIZA QUE:

- La validación y ajustes de calibración se harán según las referencias válidas en cada país.
- El Human Milk Analyzer se utilizará de forma razonable.
- El Human Milk Analyzer no se modificará sin la aprobación escrita de MIRIS AB.
- MIRIS será notificada inmediatamente si se sufre algún daño relacionado con el Human Milk Analyzer, y se le permitirá el acceso y examen del Human Milk Analyzer en cuestión.
- MIRIS no se considerará responsable de daño en caso que surja:
 - a. Más allá de la vida útil del Human Milk Analyzer.
 - b. Del uso no razonable.
 - c. Cuando MIRIS no sea notificada inmediatamente de cualquier daño.
 - d. De la interpretación de los resultados.

Document name  User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Lea, por favor, esta información antes de instalar o utilizar el instrumento.

Para evitar daños en la unidad óptica, no inyecte nunca líquidos fuera del rango de temperatura de 15 – 45°C (59 – 113°F). No fuerce nunca líquidos dentro del sistema.

Nunca inyecte otros líquidos que no sean leche fresca, "MIRIS check", "MIRIS clean" o agua desionizada/destilada en el sistema.

Nunca deje leche en el sistema durante más de cinco minutos.

El almacenaje o transporte del HMA a temperaturas por debajo de 0°C (32°F) debe hacerse siempre con la cámara de test vacía.


Nunca abra la cubeta.

Deje siempre el instrumento lleno de agua desionizada o destilada cuando no esté en uso y asegúrese que el sistema está cerrado.

Mantenga la entrada y la salida en su sitio.

Deje siempre la tapa protectora en la conexión RS232 cuando no esté en uso.

Nunca use otra fuente de energía que el ADAPTADOR (ELPAC POWER SYSTEMS) MODELO MWA10018A-12.

Voltaje de entrada 100-240 V ~ 50/60 Hz, 2.3A. Voltaje de salida 18 V , 100VA

La batería sólo puede ser cambiada por un distribuidor autorizado.


MIRIS AB sólo puede garantizar el funcionamiento y funciones del HMA si se utiliza adecuadamente y su mantenimiento es el indicado. Si las recomendaciones anteriores no se siguen, la fiabilidad y funcionamiento del instrumento pueden ponerse en peligro. MIRIS AB tiene el derecho a corregir, desarrollar y/o cambiar el programa sin necesidad de previo aviso. MIRIS AB presenta este manual en esta forma sin garantías de ninguna forma. Las funciones que se describen en este manual pueden ser cambiadas, eliminadas o rehechas para siguientes versiones del software.

USO PREVISTO


Entorno Industrial/laboratorio, Categoría II

El Human Milk Analyzer (HMA) es un instrumento analítico ideado para uso como método para determinar directamente el contenido nutricional de la leche materna. MIRIS AB solo puede garantizar el funcionamiento del instrumento si se siguen las instrucciones cuidadosamente.

El HMA está previsto para leche materna no diluida, sin aditivos químicos (excepto el conservante Bronopol). Si la intención es analizar leche diluida, deberá solicitarse una nueva calibración.

Document name		Document number		
		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

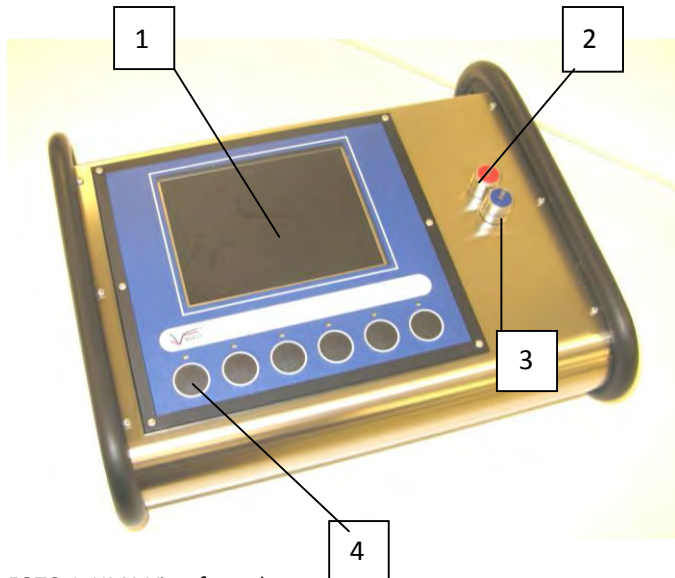
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensiones (HxWxB)	9 x 26 x 31 cm
Peso	3 kg
Adaptador a fuente de alimentación	Input voltage 100-240 V ~ 50/60 Hz, 2.3A.
Instrumento conexión eléctrica	Output voltaje 18 V  , 100VA
Batería	Lion battery to keep date and time (lifetime > 10 years)
Conexiones a PC	USB B para transferencia de resultados y actualización de software vía ActiveSync o Windows Mobile Device Center. USB A para memory stick y periféricos por ejemplo teclado, mouse, escáner, etc. RS232 y Ethernet
Monitor	TTFT QVGA 320*240
Temperatura de la muestra	+20°C (68°F) a + 40°C (104°F) ¹
Capacidad interna de almacenaje	4000 mediciones
Backup de datos medidos	Memoria flash interna
Sistema operativo	Windows CE 5.0
Resultados de las mediciones	Repeatability <0.05%-units Accuracy (SD) <0.1 %-units
Componentes testados	Grasa [%], Proteínas [%], Lactosa [%], Sólidos totales (TS) [%], Energía [kcal/100
Datos mostrados	1 decimal
Tiempo de análisis	60 segundos / medición
Método analítico	Espectroscopia de transmisión media infrarroja
Estándares	CE class B LVD, FCC, Medical device
AMBIENTE	EN FUNCIONAMIENTO
Temperatura	+15°C (59°F) a + 35°C (95°F)
Humedad	10-80% sin condensar
Presión	3 657,60 m (máx)
AMBIENTE	APAGADO (cubeta vacía para transporte)
Temperatura	0 °C (32 °F) a + 50 °C (122°F)
Humedad	20-80 % sin condensar
Presión	12 192 m (máx)

¹Para resultados óptimos se recomienda precalentar las muestras a 40°C (104°F)

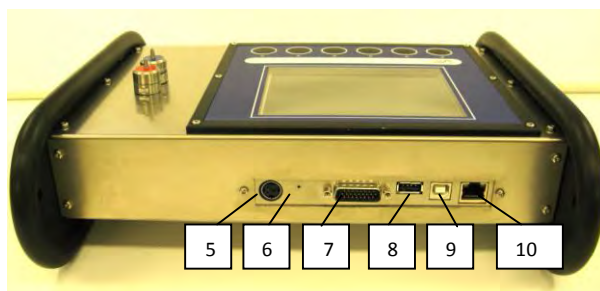
Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 1 INSTALACIÓN



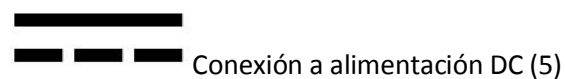
1. Pantalla
2. Salida
3. Entrada
4. Botones

FOTO 1. HMA Vista frontal



5. Conexión a alimentación
6. Reinicio
7. Conexión a ordenador (OPCIONAL, RS232)
8. Conexión a ordenador (USB A)
9. Conexión a ordenador (USB B)
10. Ethernet

FOTO 2. HMA Vista trasera



Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

Partes de entrada y salida

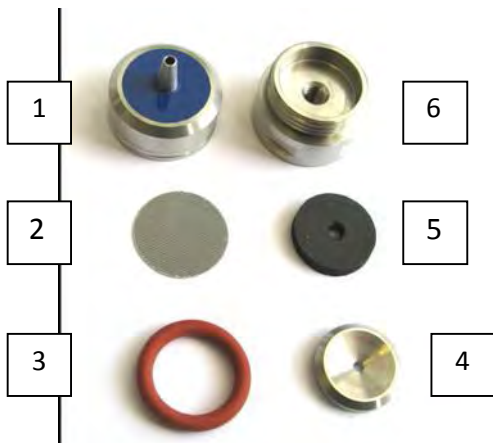


FOTO 3. ENTRADA

Partes de entrada

1. Cubierta inoxidable del filtro
2. Filtro inoxidable
3. Junta del filtro (aro, rojo o negro)
4. Arandela de filtro inoxidable
5. Latiguillo sellador EPDM negro
6. Caja de válvula inoxidable

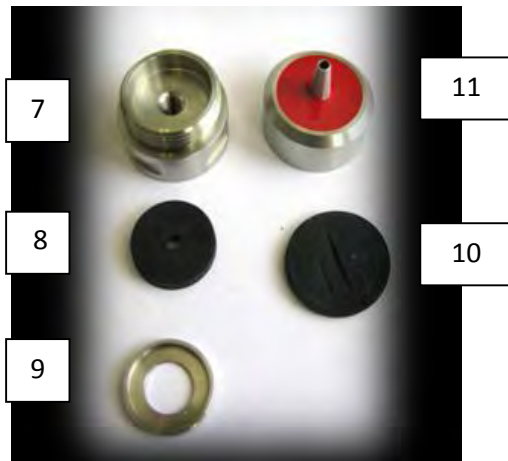


FOTO 4. SALIDA

Partes de salida

7. Caja de válvula inoxidable
8. Latiguillo sellador EPDM negro
9. Arandela inoxidable
10. Arandela EPDM negra
11. Cubierta inoxidable

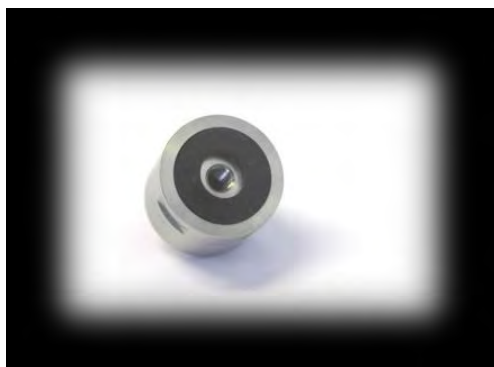


FOTO 5. PARTE DE ABAJO

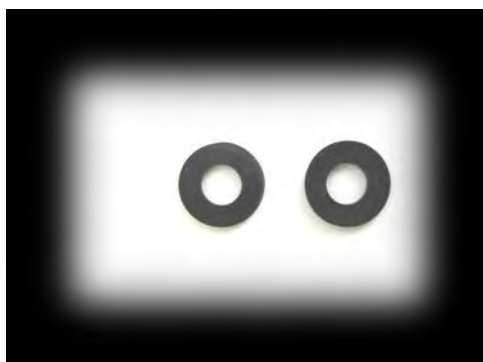


FOTO 6. JUNTAS

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Requerimientos eléctricos

El Human Milk Analyzer requiere 12-20 V $\overline{\text{---}}$, 100VA. No use otro adaptador que el MWA10018A-12 (ver foto).



Foto 7. Adaptador MWA10018A-12

Situación del instrumento

El HMA debe situarse en un área libre de polvo, suciedad, gases corrosivos y explosivos y temperatura y humedad extremas. Sitúe el instrumento en un banco estable o similar. Evite movimientos o vibraciones que pueden influir en la exactitud de los resultados y prolongar el tiempo de análisis. Evite la exposición directa del instrumento a la luz solar, esto puede dificultar el funcionamiento del instrumento.

Si el HMA está permanentemente conectado a un ordenador o si utiliza dispositivos, por favor, lea el manual para información sobre guía de situación y seguridad eléctrica.


Enchufe el HMA conectando el adaptador a la unidad trasera y conéctelo a una fuente de alimentación (ver fotos debajo). No hay botón de encendido. El software de aplicación autorizado, se iniciará automáticamente. El cable adaptador a la red de suministro puede variar, use siempre el cable proporcionado con el instrumento.



FOTO 8-10 conectando el instrumento

Sitúe un tubo en la salida (rojo).

Antes del primer uso, el sistema de fluido debe rellenarse con, al menos, 15 ml de "MIRIS Clean" (ver instrucciones página 16).

Document name  User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 2 MIRIS CLEAN Y MIRIS CHECK

MIRIS CLEAN

Diluir 1 tubo (10 ml) con 490 ml de agua destilada o desionizada.

Almacenamiento: a temperatura ambiente. NO CONGELAR!

MIRIS CHECK

Diluir 1 tubo (10 ml) con 90 ml de agua destilada o desionizada.

Almacenamiento: Nevera (4-8 ° C).

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 3 UTILIZANDO EL INSTRUMENTO

Cuando conecte el instrumento a una fuente de alimentación, se iniciará automáticamente. El programa se inicia con el software de aplicación autorizado y el siguiente menú principal (ver foto 7). El instrumento está listo para su uso tras un período inicial de calentamiento que puede durar unos minutos; está listo cuando aparece “Ready – Press a button”.

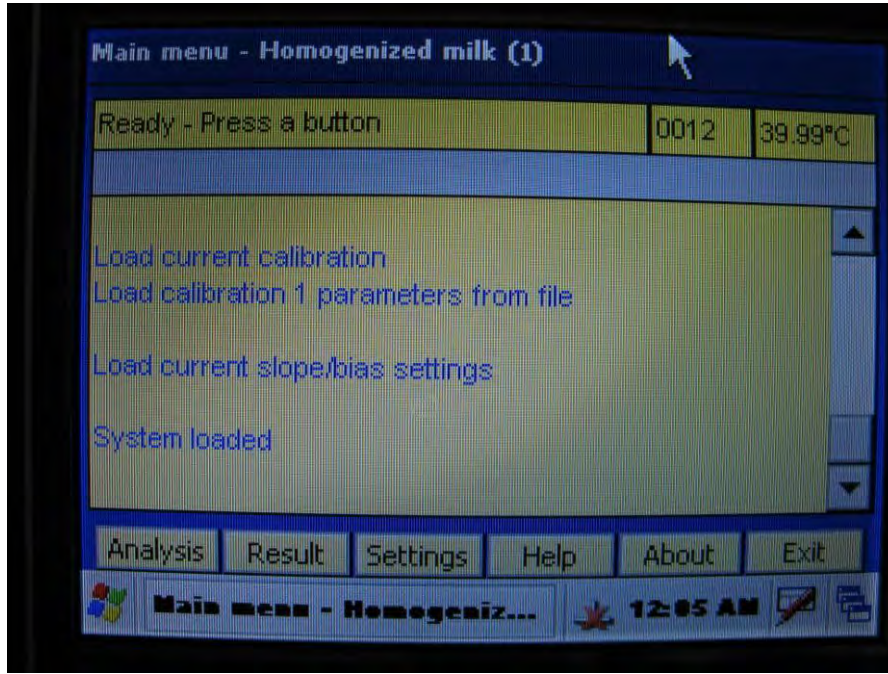


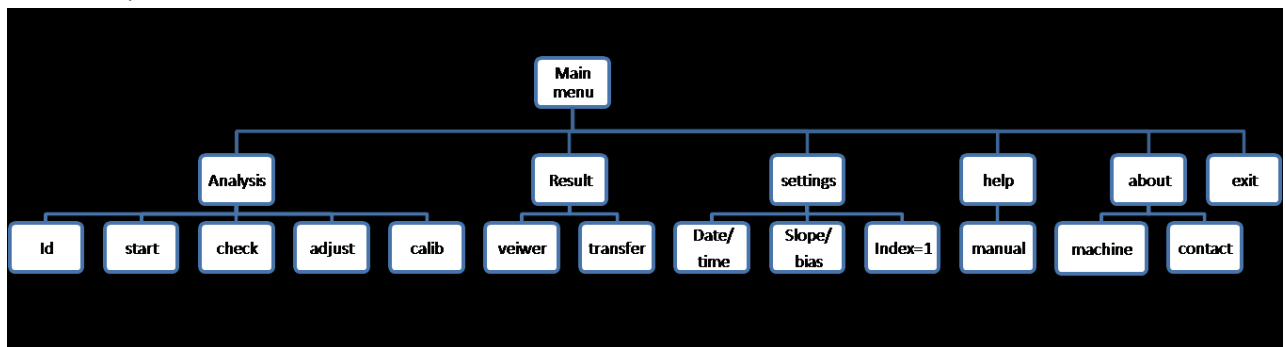
FOTO 11. Menú principal

Principios básicos


Se puede utilizar este instrumento como unidad autónoma o con accesorios USB, como un mouse, teclado y lector de código de barras. Sólo hay una conexión USB A, pero es posible enchufarlo a un conector USB que permita el uso de diferentes unidades al mismo tiempo. MIRIS recomienda el uso de un mouse para un mejor uso del instrumento (especialmente para ajustes como fecha y hora y desviaciones). Este instrumento puede, de todas formas, ser utilizado solo con los botones del cursor navegador (ver foto 2). Clicando con el mouse o presionando los botones del instrumento, seguir las instrucciones de la pantalla es sencillo. El menú en el que se está trabajando junto con la calibración aparecerá, en todo momento, en la parte superior de la pantalla.

Vea esquema 1 para un dibujo esquemático del sistema del menú del instrumento.

NOTA: Si presiona “Exit” la aplicación del software autorizado se cerrará. MIRIS AB no se hace responsable de acciones hechas fuera de la aplicación del software.



Esquema 1. Menú principal del sistema del instrumento (esquemático)

Document name		Document number		
 User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 4 MANEJO DE LA LECHE

El muestreo de leche para análisis debe realizarse de forma que la muestra sea representativa. De acuerdo a la “Swedish Milknet” la muestra debe tomarse en recogida de leche de 24 horas. La madre recoge la leche y la almacena en la nevera. La leche, entonces, SE MEZCLA CUIDADOSAMENTE antes que una pequeña muestra sea extraída para el análisis. Es especialmente importante mezclar la leche cuidadosamente si está fría, puesto que en ese caso las grasas pueden adherirse al recipiente y pueden acumularse en la superficie.

Si la mezcla no se hace de forma adecuada, existe el riesgo de unos resultados de análisis inexactos, a menudo con contenido de grasas muy bajos, infravalorando, de ese modo, el contenido calórico.

Tome la muestra para el análisis, viértala directamente en un tubo de ensayo y evite pasos innecesarios, si es posible. Es importante que no haya ninguna grasa en el tubo de ensayo antes del análisis.

Caliente la leche aproximadamente a 40°C antes del análisis. Este paso es importante para hacer la muestra homogénea y facilita el mezclado.

MIRIS recomienda la preparación de las muestras de leche congeladas o deterioradas con una unidad de “milk preparation”² para obtener resultados óptimos. La leche congelada, al descongelarse, puede provocar la agregación de micelas de caseína y/o separación de grasas (anillo de grasa). Esto puede suceder cuando la leche se descongela despacio o por un almacenaje largo de la leche (gelificación). Este tipo de leche no es homogénea y debe tratarse con una unidad de preparador de leche (homogenizador); de otro modo la repetibilidad será pobre. Esto es independiente de los métodos analíticos. La agregación de micelas de caseína puede causar bloqueo de aire en la unidad de medición, dando resultados erróneos. Para reducir estos efectos negativos se recomienda una congelación rápida y evitar congelaciones repetidas de las muestras de leche.

Antes de empezar con el análisis, es importante seguir unas buenas practicas en relación al manejo de la leche, muestreo, temperatura de las muestras y, si es necesario, con la homogenización de la leche.

² Contacte con MIRIS AB para más información referente a las Unidades de Preparación de leche.

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 5 ANALIZANDO

Escoja una muestra representativa utilizando la jeringa de 2ml, evitando que entre aire. Cuando realice un test o una medición, es muy importante dejar la jeringa en la entrada durante todo el procedimiento. Deje algo de líquido en la jeringa, para evitar que entre aire en el instrumento. El aire en el sistema puede causar resultados erróneos. Este capítulo empieza con una lista de chequeo con una descripción de todos los pasos de análisis.

Lista de chequeo importante:

Asegúrese de que empieza el análisis con el instrumento limpio!

Presione "ANALYSIS"

Escoja la calibración correcta

Realice el test

Si es necesario, de a la muestra una identificación

Caliente la muestra a 40°C y mézclela bien

Inyecte la muestra en el instrumento, dejando algo de eche en la jeringa y deje la jeringa en esta posición durante el análisis.

Presione "START"

El resultado aparece en pantalla después de, aproximadamente, un minuto.

Continúe analizando la siguiente muestra o limpie el instrumento! La limpieza debe realizarse después de la décima muestra o cuando deba dejar el instrumento por más de cinco minutos.

EN EL MENÚ ANÁLISIS

CALIBRACIÓN

Abra el menú "Calibration" y escoja la calibración de acuerdo al tipo de leche que quiera analizar.

Leche sin procesar = calibration 0

Leche homogenizada = calibration 1

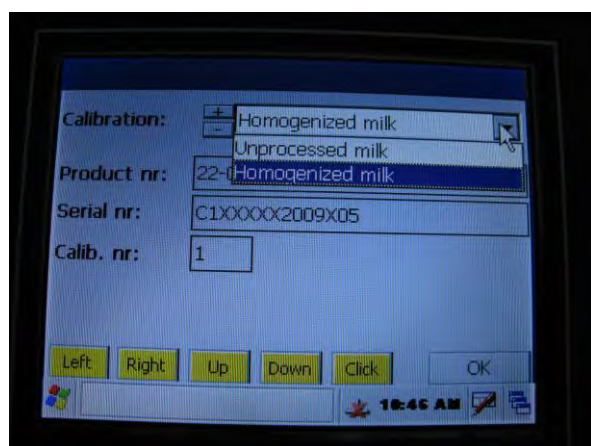


FOTO 12. Escoja la calibración

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

TEST

Después de limpiar el instrumento, realice siempre un test para asegurar que el instrumento se encuentra en situación cero. This function initiates a validation of the linearity (or instrument calibration and zero setting). Inyecte, al menos, 5 ml MIRIS Check dentro del instrumento limpio. Deje la jeringa en la entrada y deje algo de solución en la jeringa (ver foto de la página15).

Presione “check”. El procedimiento de test tarda, aproximadamente un minuto y al finalizar dicho proceso, aparecerá un mensaje de aprobación o de error. Si se aprueba el test, se muestra el texto “No adjustment necessary” y se puede empezar a analizar la leche. Si el test falla, se muestra “**Adjustment needed!**”.

Esto puede ser indicador de una cubeta de muestra contaminada. Es importante entonces limpiar el sistema otra vez. Asegúrese también que la solución de test no está contaminada.

Realice un Nuevo test, si el error persiste puede ser necesario realizar un ajuste del instrumento, mediante la presión de la tecla marcada como “Adjust”.

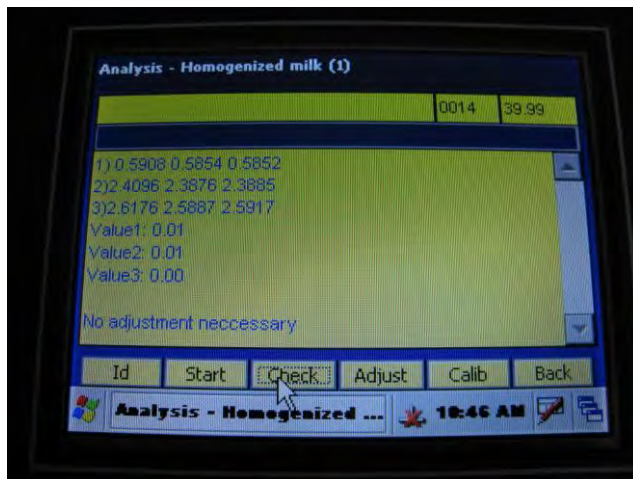


FOTO 13. Check

AJUSTE

Cuando se presiona, esta tecla se ajusta el nivel de calibración interna del instrumento. Esta función debe estar precedida por la función “Check”. El desarrollo de la calibración está completa cuando el mensaje “New adjustment is done” aparece en pantalla.

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

IDENTIFICACIÓN

Se puede dar a cada muestra o entrada de muestra una id única (máx 20 caracteres). Esta id será la misma hasta que se cambie. Cada muestra tendrá un número de índice aunque se le de una identificación única. Si no se escoge dar esta id a la muestra, cada muestra tendrá un número de índice.

Abra el menú "Identification"

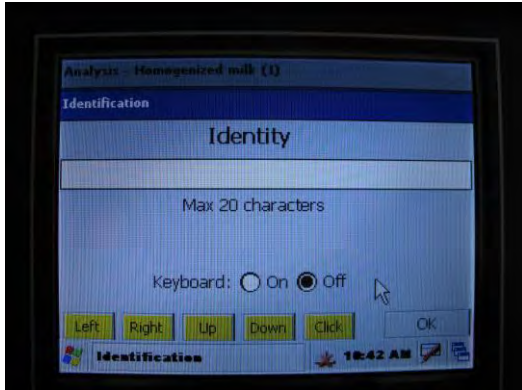


FOTO 14. Menú de Identificación.

Tiene diferentes opciones para introducir la id. Si utiliza un mouse o directamente cambiando con los cursores, al encender el teclado, una pantalla de teclado aparece en la pantalla, y la identidad del paciente o espécimen puede introducirse. Apague el teclado y/o presione OK al finalizar.

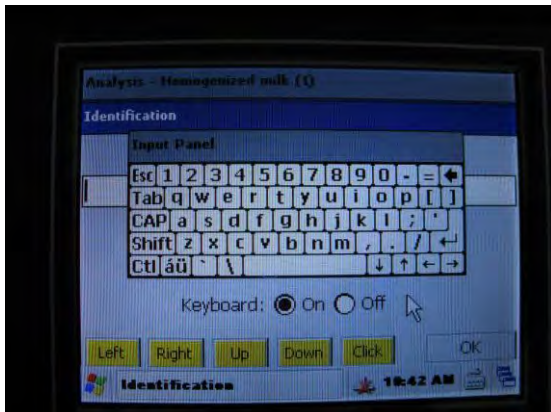


FOTO 15. Entrada de ID utilizando el teclado de la pantalla.

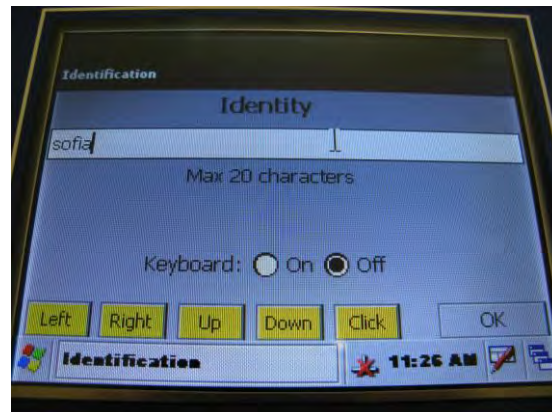


FOTO 16. De nombre a la muestra.

Presione OK, al finalizar.

También se puede utilizar un teclado externo, conéctelo al USB y escriba su id. Presione OK.

Utilizando un lector de código de barras: conecte la herramienta al USB y lea el código de barras. Presione OK.

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

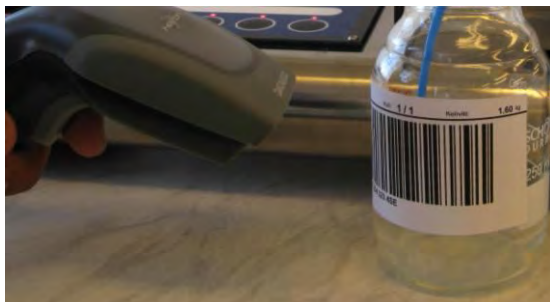


FOTO 17. Escaneado de código de barras.

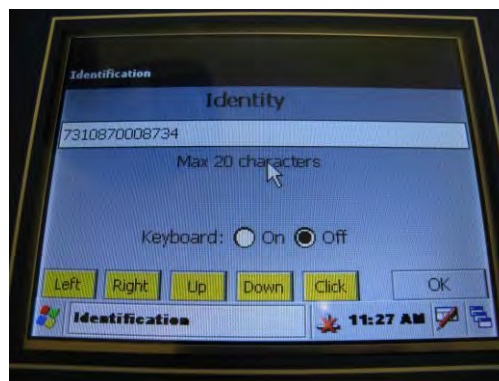


FOTO 18. Introducción de ID desde código de barras.

INICIO

Pre-caliente la muestra a 40°C, mézclela bien (no agitar!), homogenizar (si es necesario) e inyecte la muestra en el instrumento. Inyecte un mínimo de 1 ml de leche humana, hasta 3 ml. Deje algo de leche en la jeringa y deje la jeringa en la entrada durante el análisis.

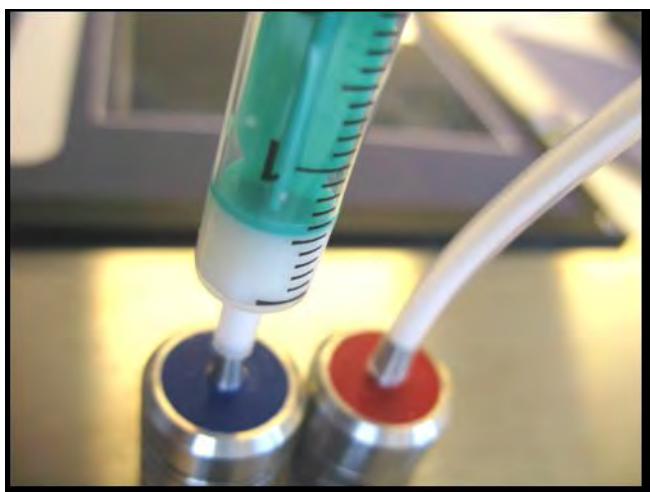


FOTO 19. Deje la jeringa en el inlet durante la medición o test.

Presione "start". El instrumento iniciará el procedimiento de preparación y el procedimiento de trabajo. El análisis finalizará en un minuto y el resultado se presentará en la pantalla.

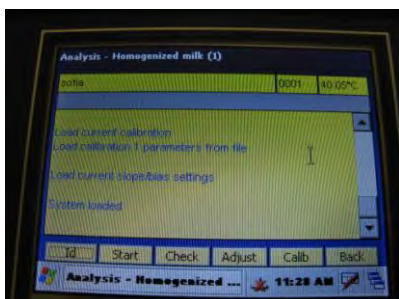


FOTO 20. Presione "Start".

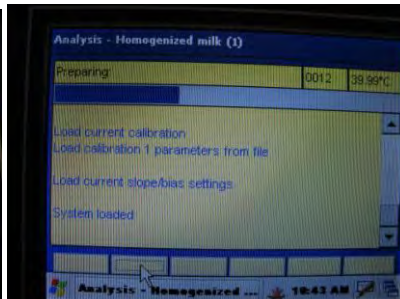


FOTO 21. Preparando el sistema.

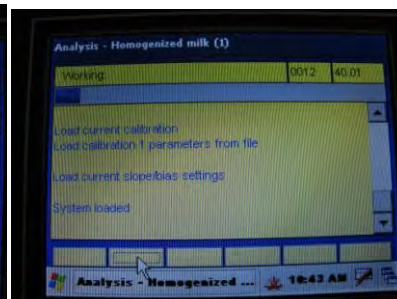


FOTO 22. Analizando la muestra.

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

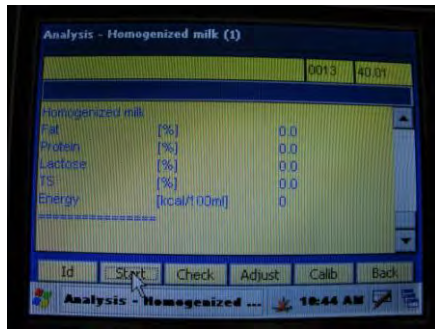


FOTO 23. Resultado presentado en pantalla (listo cuando aparece el texto en las celdas).

Para analizar una nueva muestra, cambia la ID (de acuerdo a las instrucciones) si es necesario, e inyecte la siguiente muestra presionando "Start". Limpie el instrumento después de diez muestras, si va a dejarlo por más de cinco minutos, o cuando finalice la jornada. Ver el capítulo aparte con las instrucciones de limpieza.

Nunca analice más de diez muestras de leche seguidas sin limpieza intermedia.

Es muy importante NO DEJAR LECHE EN EL INSTRUMENTO POR MÁS DE CINCO MINUTOS!

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 6 RUTINAS DE LIMPIEZA

USO DIARIO

Limpie el instrumento tras diez muestras o cuando no vaya a utilizar el instrumento por más de 5 minutos. No use otro líquido limpiador que Miris Clean correctamente diluido y calentado a 40°C. La razón de precalentar el líquido es que la limpieza será más efectiva que usando solución fría.

Coloque el tubo en la entrada. Inyecte, al menos, 10 ml de Miris Clean en dirección opuesta a la dirección habitual del líquido (ver foto), coloque el tubo otra vez en la salida e inyecte, al menos, 5 ml Miris Clean en la dirección normal del líquido. Si pretende seguir con los análisis, realice un test de acuerdo a las instrucciones de la página 13.

NOTA! Si le es difícil inyectar el líquido limpio en la dirección opuesta, la causa más probable sea la junta final de salida. Abra la salida y realice un pequeño corte en la junta.



FOTO 24. Inyecte el líquido limpio en sentido opuesto a la dirección del líquido.

Si ha finalizado los análisis al fin de la jornada: Inyecte al menos 5 ml de agua destilada/desionizada y cierre el sistema dejando la jeringa o situando el tubo (limpio) en la entrada. (Ver fotos).

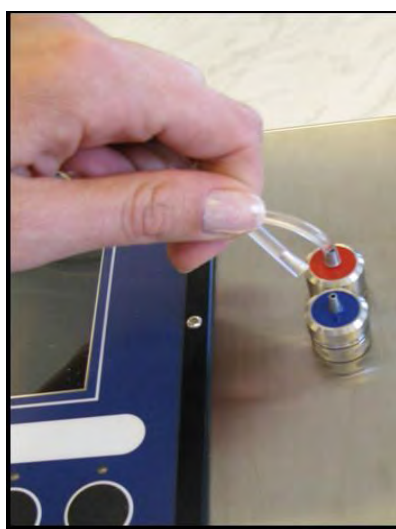


FOTO 25. Cierre el sistema.



FOTO 26. Instrumento limpio con el sistema cerrado.

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

SUPERFICIE DEL INSTRUMENTO

Limpie la superficie del instrumento con un paño húmedo. Use Miris Clean para humedecer el paño.

LIMPIEZA DE LA ENTRADA Y LA SALIDA

Es muy importante asegurarse que la entrada y la salida del instrumento están limpias. MIRIS AB recomienda limpiarlos frecuentemente. Esto dependerá de la cantidad de análisis que se realizan diariamente y la frecuencia de uso del instrumento. Para un uso normal, la guía, es limpiar, al menos, el filtro y la totalidad de las partes de entrada y salida (numero 5) una vez a la semana. Use MIRIS CLEAN y un cepillo pequeño (por ejemplo un cepillo de dientes).

Procedimiento:

1. Use la pequeña llave inglesa proporcionada para desenroscar la entrada del instrumento.
2. Abra la entrada y la salida y separe todas las partes.
3. Limpie con MIRIS clean y aclare con agua. El filtro es la parte más importante a limpiar. Monte las partes otra vez y enrosque la entrada y la salida.

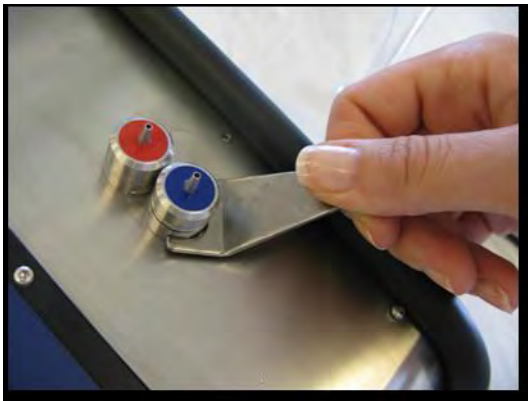


FOTO 27. Afloje la entrada usando la llave inglesa.

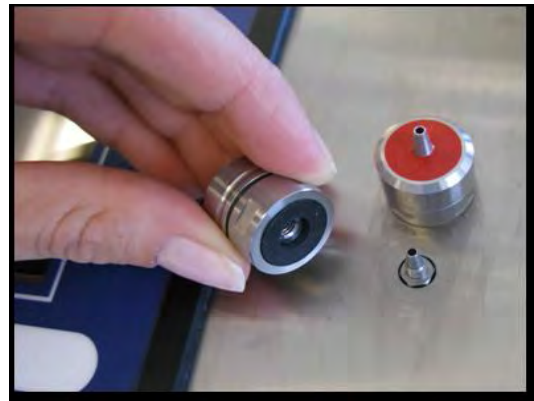


FOTO 28. Saque la entrada.



FOTO 29. Parte inferior de la entrada y la salida.

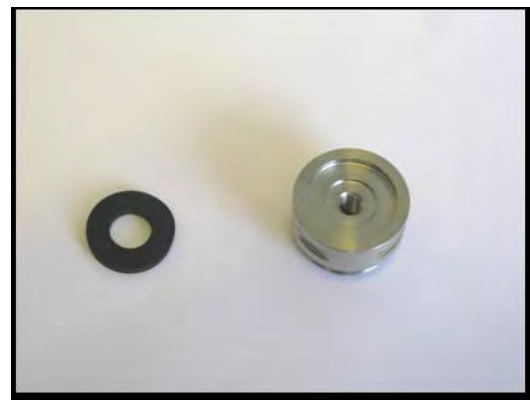



FOTO 30. Extracción de la junta.

Limpieza diaria del filtro: Siga los pasos 1-3 de "rutinas de limpieza de entrada". Puede dejar el filtro inoxidable en MIRIS CLEAN por, al menos 12 horas y luego enjuagar y usar otra vez.

Document name		Document number		
 User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

RUTINAS DE LIMPIEZA DE LA ENTRADA (FOTOS 31-35)



FOTO 31

1. Extraiga la entrada del instrumento (puede tener que utilizar la llave inglesa)



FOTO 32

2. Abra la entrada



FOTO 33

3. Saque la junta y el filtro! Use un pequeño destornillador o palillo si es difícil sacar la junta.



FOTO 34

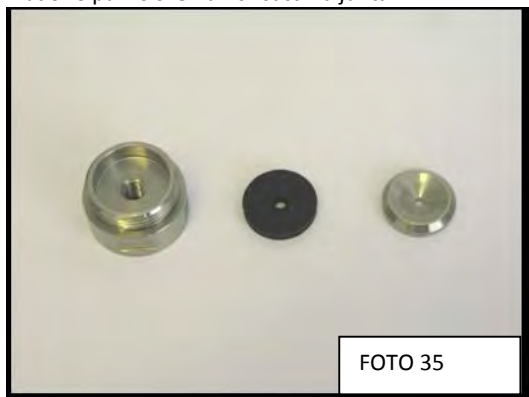



FOTO 35

4. Separe las partes, límpielas, aclare con agua y recoloque las partes (orden inverso).

Document name		Document number		
 User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

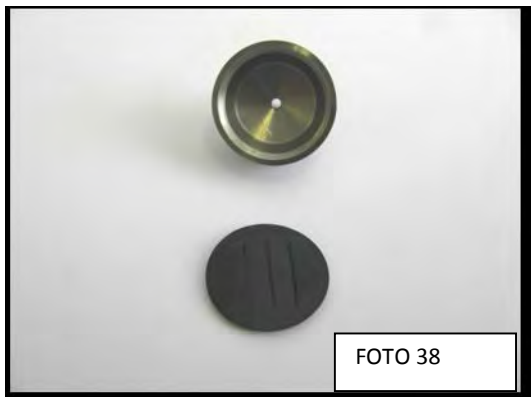
RUTINAS DE LIMPIEZA DE LA SALIDA (FOTOS 36-40)



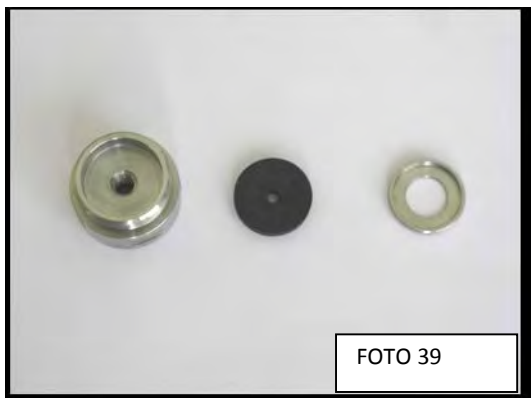
1. Extraiga la salida del instrumento (puede tener que utilizar la llave inglesa)



2. Abra la salida



3. Saque cuidadosamente la junta. Vea las incisiones de la junta.



4. Separe las partes, límpielas, aclare con agua y recolque las partes (orden inverso).

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 7 MANEJO DE RESULTADOS

Este capítulo describe cómo los resultados se muestran en el monitor del instrumento, se guardan en una memoria USB o se exportan del instrumento a un ordenador.

VISIONADO DE LOS ÚLTIMOS RESULTADOS

En el menú "View" es posible ver los resultados de mediciones previas. Abrir el menú "Result" y entonces "View". Después presionar "Finished".

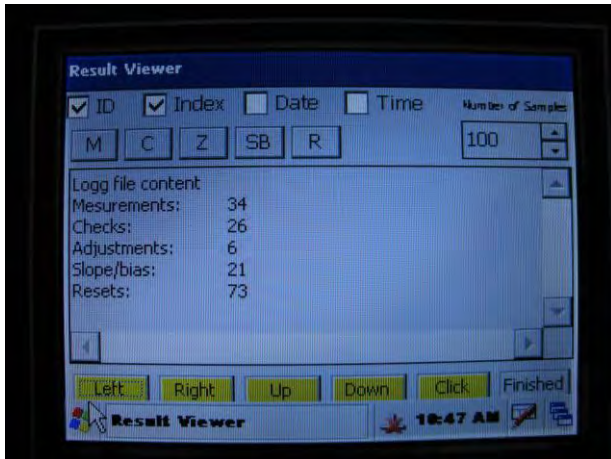


FOTO 41. Pantalla de visualización de resultados.

La primera pantalla muestra un resumen de las últimas acciones realizadas por el instrumento.

Número de: Mediciones
Tests
Ajustes
Desviaciones
Reinicios

Se puede escoger lo que se quiere ver en las tablas marcando "ID", "Index", "Date" y "Time"

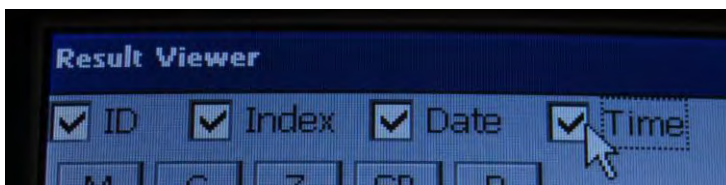


FOTO 42. Detalle de cómo escoger la información visible en la tabla de resultados

Se puede escoger la cantidad de resultados que se quieran ver en la pantalla.

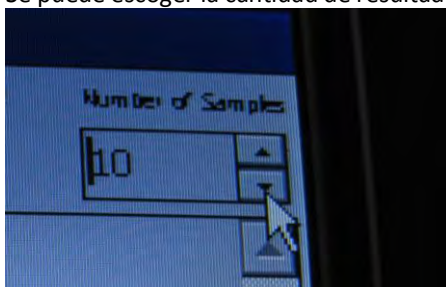



FOTO 43. Detalle de cómo cambiar el número de muestras visibles en la tabla de resultados.

Document name  User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

MEDICIONES

Para ver todos los resultados de las mediciones, presione M.

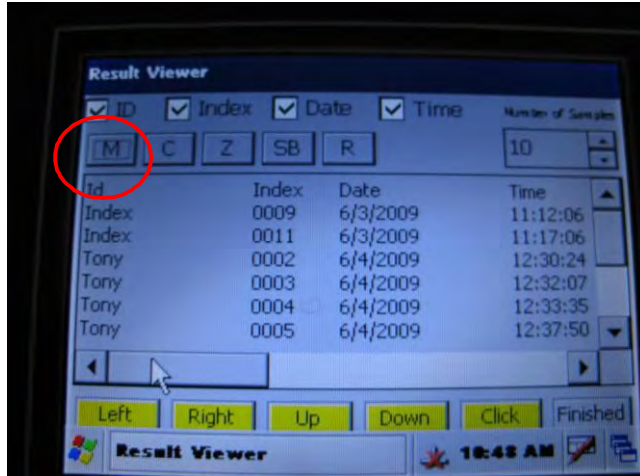


FOTO 44. Mediciones.

Los resultados se presentan en una tabla, desplazar el tabulador para ver todos los resultados. "Calib 0" significa leche sin procesar y "calib 1" significa leche homogenizada.

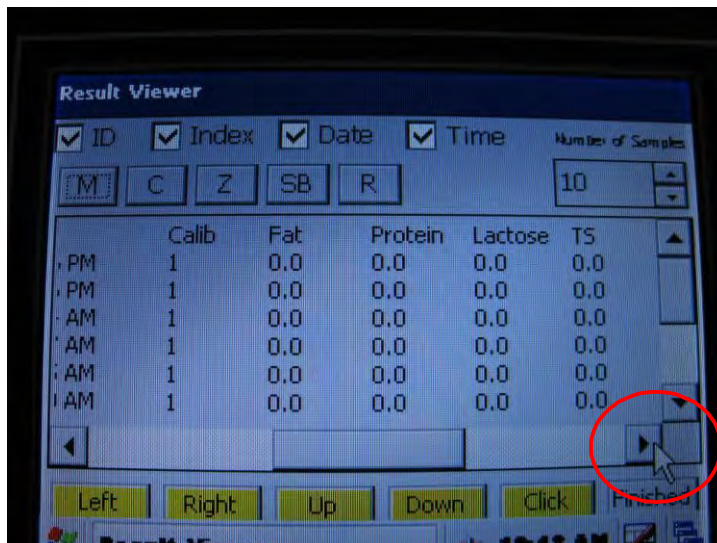


FOTO 45. Resultados presentados en una tabla, desplazar el cursor para ver toda la información.

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

REVISIONES

Para ver todos los resultados de las revisiones, presione C.

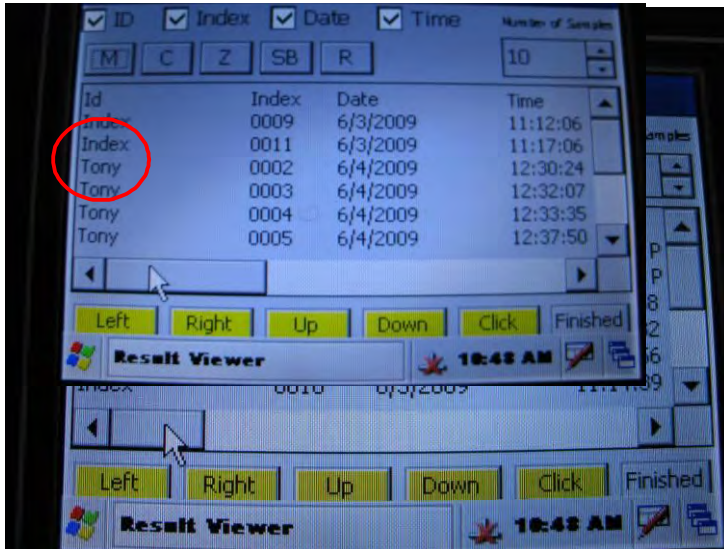


FOTO 46. Revisiones.

Las revisiones se presentan en una tabla, desplazar el tabulador para ver todos los resultados.

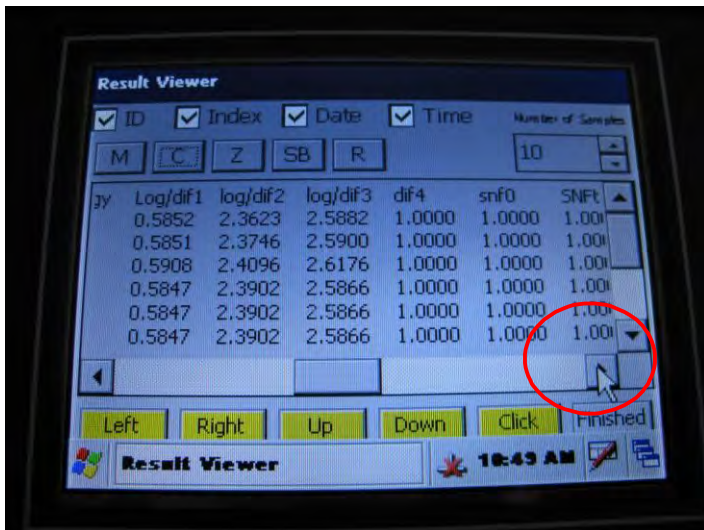


FOTO 47. Resultados de las revisiones realizadas, desplazar el cursor para ver toda la información.

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

AJUSTES

Presione Z para ver los ajustes que se han hecho.

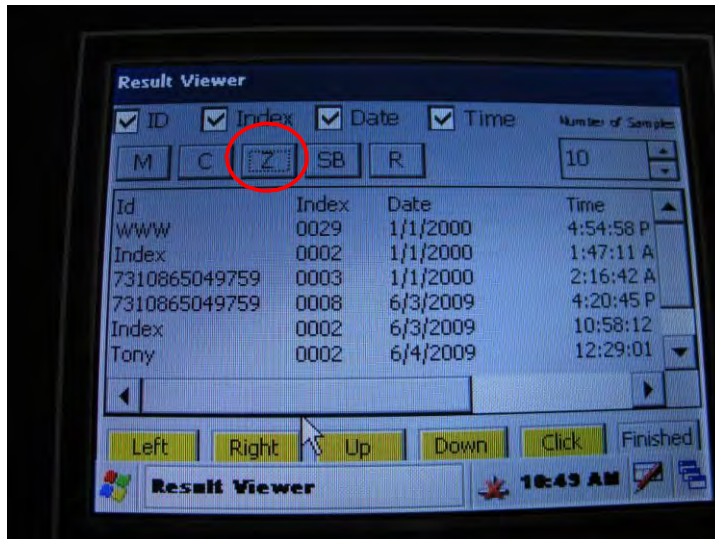


FOTO 48. Fecha y hora de los ajustes realizados.

Mueva el cursor para ver toda la información en la tabla.

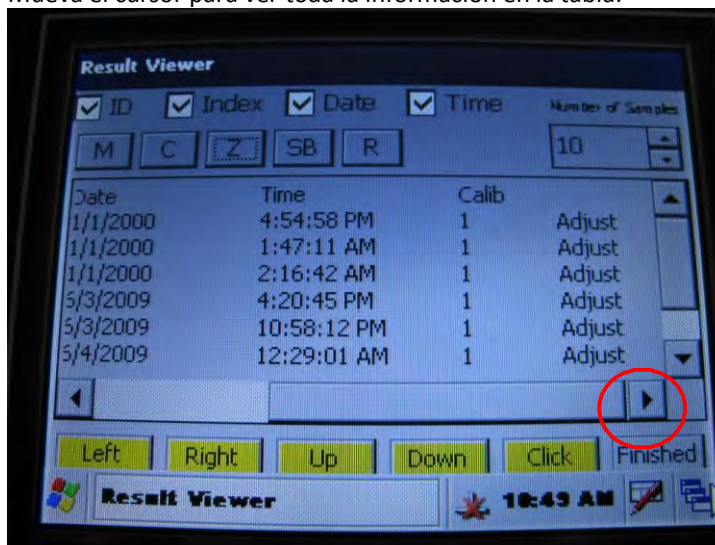



FOTO 49. La tabla completa de ajustes.

Document name  User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

SESGO/TENDENCIA (DESVIACIONES)

Presione SB para ver los ajustes de desviaciones que se hayan realizado.

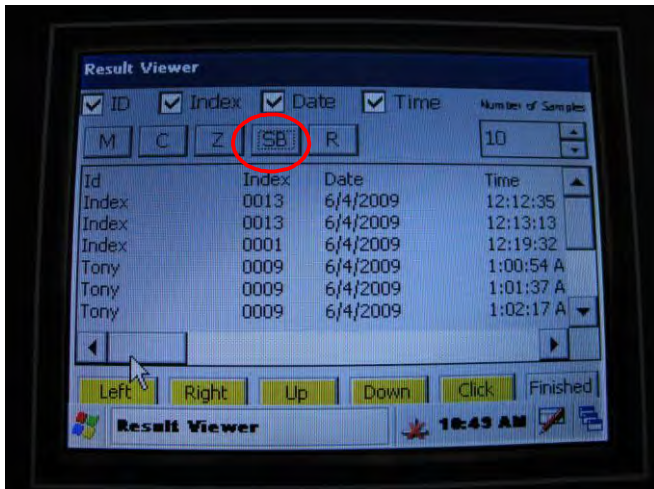


FOTO 50. Presentación de desviaciones (sesgo y tendencia)

Los ajustes de desviaciones que se hayan realizado, se mostrarán en una tabla en la pantalla, mueva el cursor para ver la información para cada parámetro. El sesgo es el primer número (en este ejemplo 1.0000) y la tendencia es el segundo número (en este ejemplo 0.0000) (ver foto 47).

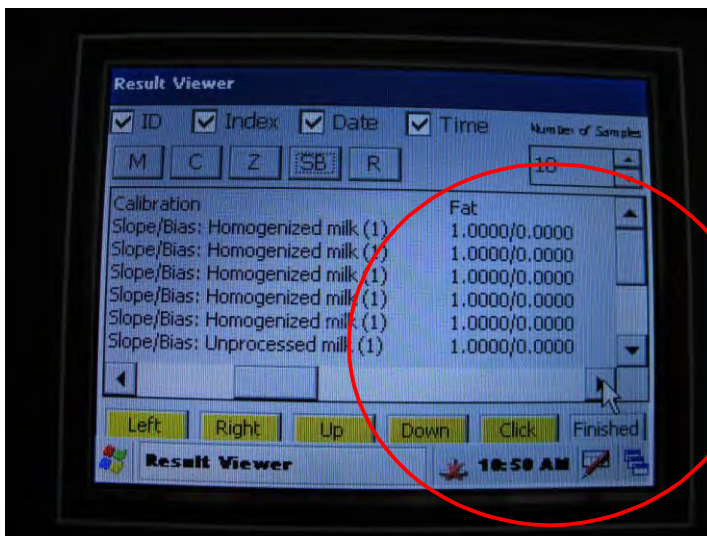


FOTO 51. Información detallada de desviaciones.

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

REINICIOS

Presione R para ver cuándo el instrumento ha sido restaurado.

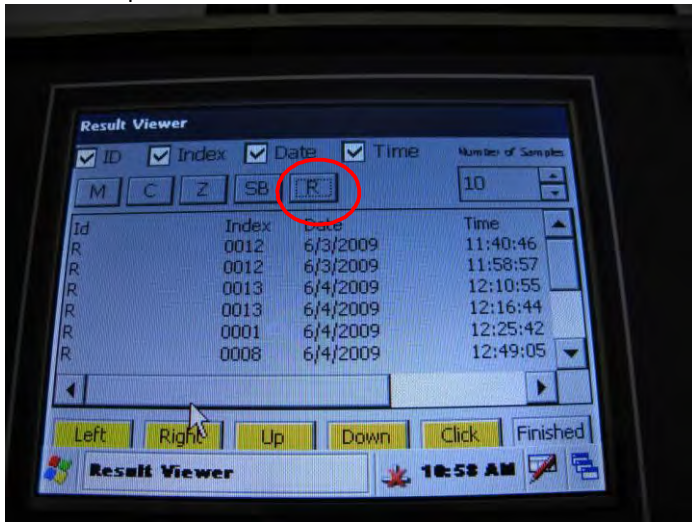


FOTO 52. Información acerca de la restauración del instrumento.

Mueva el cursor para ver toda la información en la tabla.

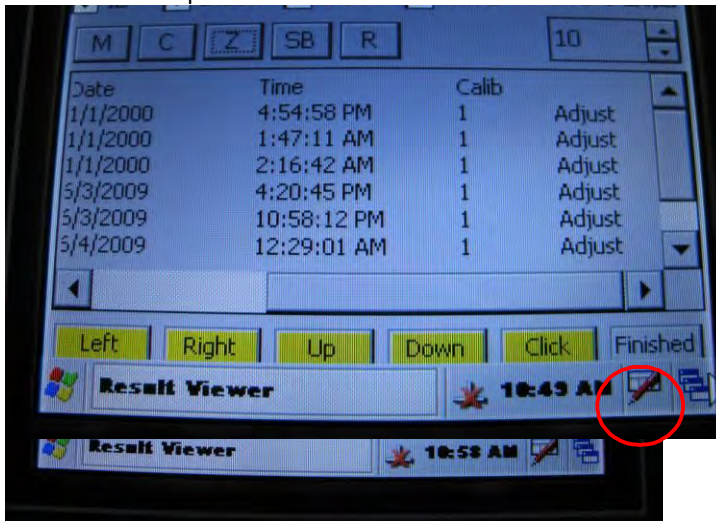



FOTO 53. Fecha y hora en la que la restauración se ha realizado.

Document name  User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

TRANSFERENCIA DE RESULTADOS

Abra el menú de resultados. Si se quieren guardar los resultados en un memory stick USB:

1. Conecte el memory stick USB
2. Presione "Transfer"
3. El archivo de resultados se guardará automáticamente en el memory stick. El archivo de resultados se guardará como un archivo de texto (.txt) con el nombre "result_datetime.txt". En este ejemplo Junio 3, 2009 hora 10:59:24.

Para información de cómo convertir el archivo de texto en una hoja excel, lea, por favor, el apéndice 1.

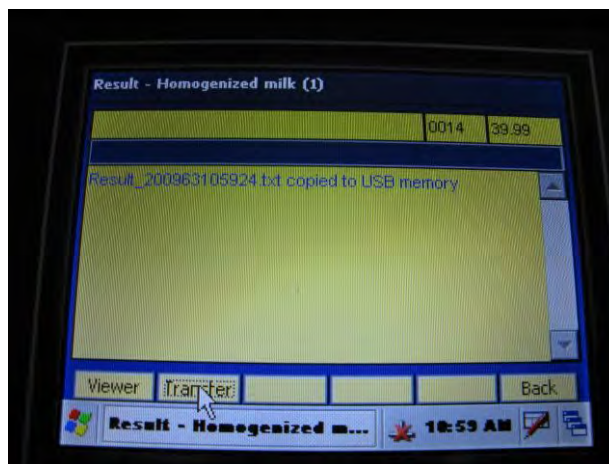


FOTO 54. Menú de resultados.

Si presiona "transfer" sin conectar un memory stick USB, aparecerá el siguiente mensaje.

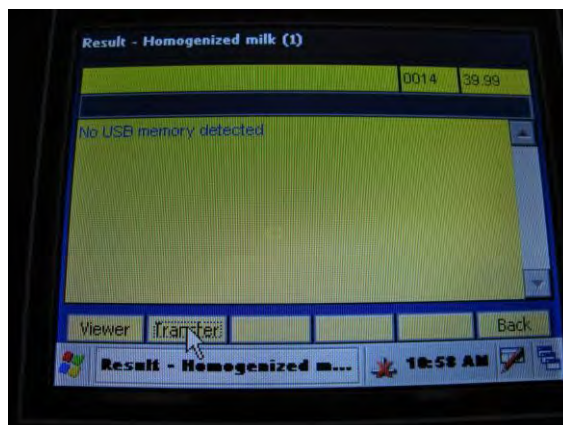


FOTO 55. Error en la transferencia de resultados.

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DIRECTAMENTE AL ORDENADOR

Dependiendo del sistema operativo que tenga (Windows VISTA o XP) hay dos procedimientos diferentes. Asegúrese que ha instalado el programa correcto en su ordenador antes de empezar. VISTA requiere "Mobile Center 6.1" y XP (o posterior) requiere ActiveSync.

INSTRUCCIONES PARA SINCRONIZACIÓN VISTA

Asegúrese que ha instalado el programa correcto en su ordenador. Si dispone de Windows Vista, necesita instalar Mobile Center 6.1, este software se puede descargar gratuitamente en:

<http://www.microsoft.com/downloads/details.aspx?FamilyId=46F72DF1-E46A-4A5F-A791-09F07AAA1914&displaylang=en>

Conecte el instrumento y el ordenador con el cable USB, use la conexión USB B.

En el ordenador: Windows Mobile Device Center se inicia de forma automática, esto puede tardar un poco, sea paciente!

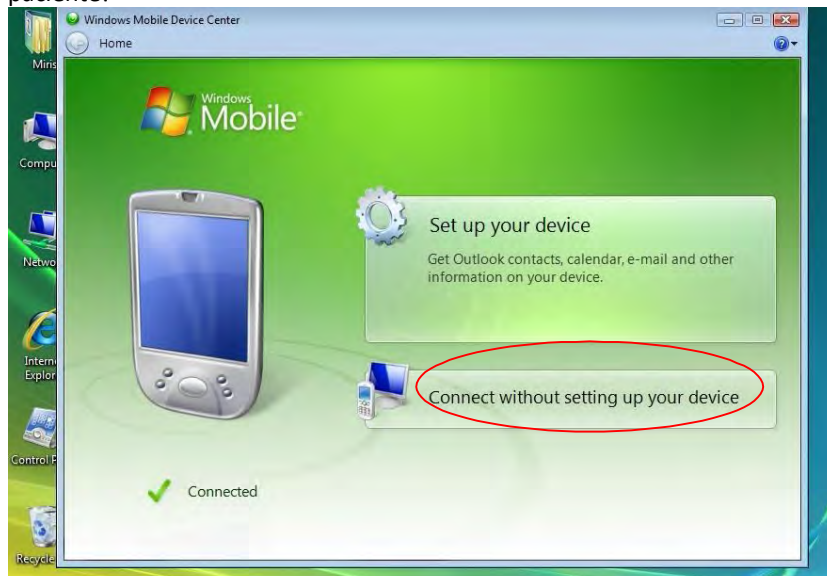


FOTO 56. Pantalla inicial de conexión. Presione "Connect without setting up your device"

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English



FOTO 57. Presione “File Management” y entonce “Browse the contents of your device”

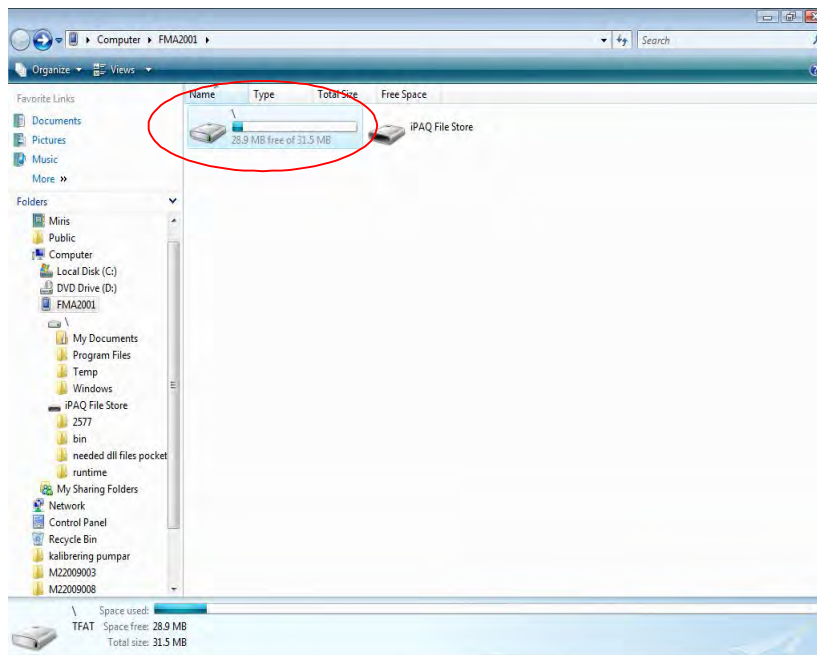


FOTO 58. Abra “\”

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

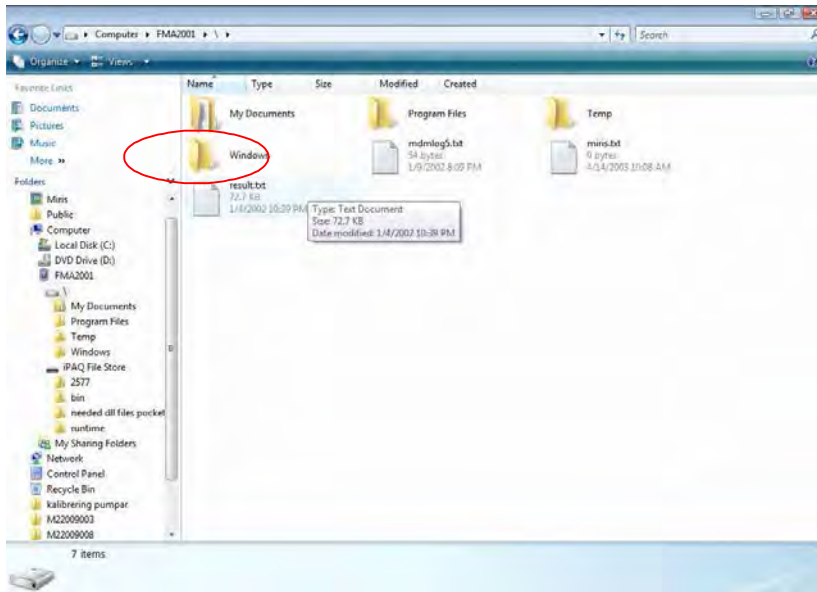


FOTO 59. Encontrará el archivo de resultados aquí. Guárdelos en su ordenador.

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

INSTRUCCIONES PARA SINCRONIZACIÓN WINDOWS XP

Este tutorial le ayudará a obtener los archivos de resultados utilizando Active Sync. Instale Active Sync desde el CD o descargue el programa gratuitamente desde:

http://www.microsoft.com/windowsmobile/en-us/downloads/eulas/eula_activesync45_1033.msp?ProductID=76

Conecte el HMA y el ordenador con el cable USB.

En el PC

Las siguientes fotos ilustran cómo el procedimiento de conexión aparece en la pantalla del PC.

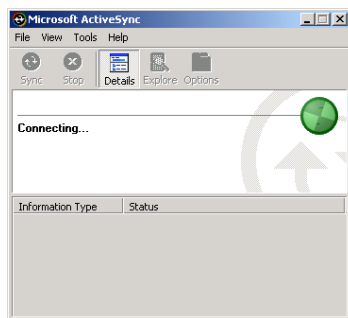


FOTO 60. Procedimiento de conexión

“Connecting...”

La pantalla inicial durante el proceso de conexión

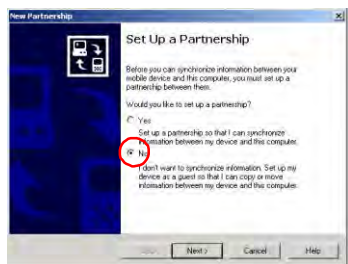


FOTO 61. Partnership, Guest or NO!

“Partnership”

Escoja “Guest partnership” o “NO partnership” (esto depende de la versión ActiveSync de la que disponga).

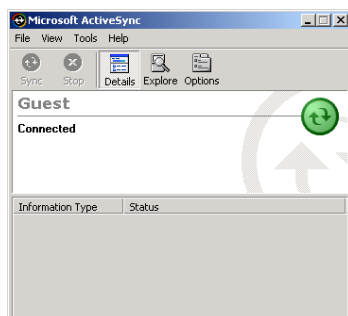


FOTO 62. Conexión establecida.

“Connected”

Esta pantalla indica que la conexión se ha establecido.

Cuando el instrumento está conectado a un ordenador, siga este procedimiento para obtener el archivo de resultados (**result.txt**): En ActiveSync, seleccione: File – Explore – Pocket PC (Dependiendo de la versión de Active Sync puede necesitar abrir Windows). Copie el archivo de resultados y guárdelo en su ordenador.

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 8 AJUSTES

Este capítulo describe cómo cambiar la fecha y la hora, ajustar las desviaciones y reiniciar el número de índice. Se ahorra mucho tiempo si se usa un USB conectado a un mouse al realizar ajustes en el instrumento.

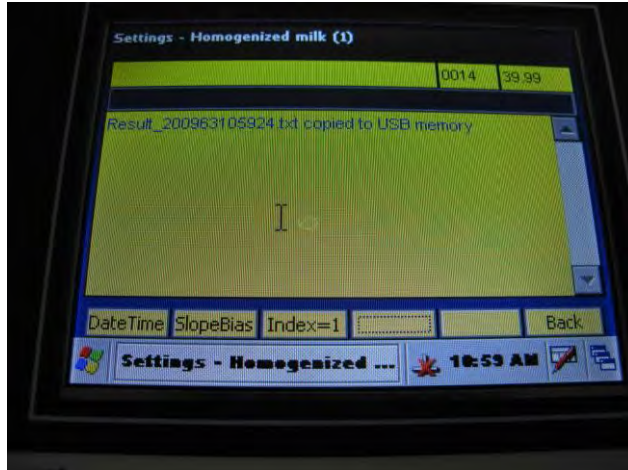


FOTO 63. Menú de ajustes.

CÓMO CAMBIAR LA FECHA Y LA HORA

Presione "DateTime"

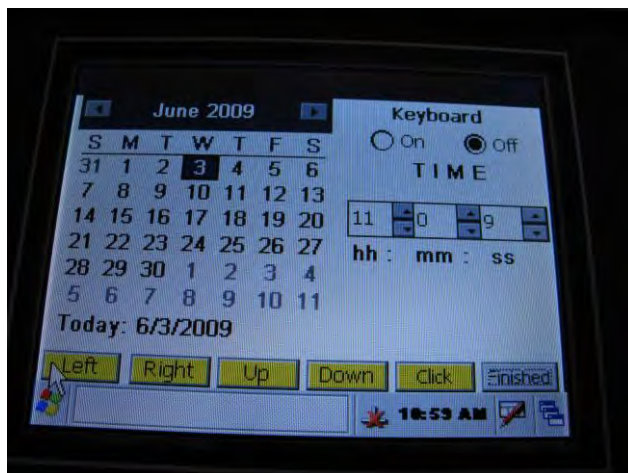



FOTO 64. Menú Fecha/hora.

Establezca la fecha y hora correctas presionando en mes, día y reloj. Use un mouse o directamente el puntero del mouse presionando los botones de navegación "left" "right" "up" "down" en el instrumento. Cambie presionando "click". Presione "finished" cuando haya finalizado los ajustes.

Document name  User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 9 DESVIACIONES (SESGO Y TENDENCIA)

El instrumento está pre-calibrado en fábrica para evitar métodos de referencia con químicos, pero es posible ajustar el nivel de calibración a calibraciones oficiales aprobadas de muestras que se utilicen en su propio país o región.

En el menú del instrumento “Settings”– “SlopeBias” encontrará un programa de calibración externa que le dará la oportunidad de ajustar los factores de desviación (sesgo y tendencia). El HMA dispone de dos calibraciones – leche sin procesar y leche homogenizada. Al utilizar esta función, considere que debe ajustar el sesgo y la tendencia para cada calibración de forma separada. **Esto requiere muestras de referencia fiables con contenidos conocidos y un instrumento ajustado.**

El sesgo es un factor multiplicador que ajusta las lecturas del HMA con las muestras oficiales de calibración. El valor por defecto es 1.000. La tendencia es un factor sumatorio que ajusta las lecturas del HMA a las muestras oficiales de calibración. El valor por defecto es 0.000

Selección de método

Hay diferentes métodos de ajuste de la calibración del instrumento con “muestras fiables de referencia”. Para determinar la magnitud de las desviaciones de error de sesgo y tendencia (slope y bias) al menos dos muestras de referencia con concentraciones diferentes son necesarias para cada constituyente!

Cálculo y mediciones de errores de sesgo y tendencia

Analice cada muestra de referencia con el HMA al menos dos veces. Calcule el resultado medio para el HMA (Grasas_{HMA}, Proteínas_{HMA} etc.) y para los métodos de referencia (Grasas_{ref}, Proteínas_{ref} etc.).

El ajuste de calibración en el HMA se puede hacer con tres métodos diferentes; “Bias”, “Slope” o “Bias y Slope”.

Recomendamos utilizar el método de sesgo (slope)

Método SLOPE

El Nuevo sesgo (slope) se calcula de acuerdo a:

$$\text{Nuevo Slope} = (\text{Referencia}/\text{HMA}) * (\text{bias}_{\text{default}} + \text{slope}_{\text{default}})$$

Ejemplo 1 Nuevo Slope= (4.0/4.2) * (0.0000 + 1.000) = 0.9524 * (0.000+ 1.000) = **0.9524**

Ejemplo 2 Nuevo Slope= (4.0/4.2) * (0.1000 + 1.050) = 0.9524 * (0.100+ 1.050) = **0.9524 + 1.000**

Método BIAS

La nueva tendencia (bias) se calcula de acuerdo a:

$$\text{Nuevo bias} = \text{Bias}_{\text{default}} - (\text{HMA} - \text{Referencia})$$

Example 1 New bias= 0.000 – (4.2 – 4.0) = **-0.2**

Example 2 New bias= 0.100 – (4.2 – 4.0) = **-0.1**

Si tiene habilidades en análisis de regresión y estadístico, es posible hacer ajustes de desviaciones slope y bias.

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

CÓMO CAMBIAR EL SESGO Y/O LA TENDENCIA (DESVIACIONES) EN EL INSTRUMENTO

Antes de cambiar las desviaciones, lea, por favor, toda la información para asegurar qué método se usa y cómo calcular. Esta sección solo describe cómo realizar los ajustes en el instrumento. Al hacer estos ajustes, debe utilizar un mouse, para poder mover el teclado en pantalla.

Presione “settings” y “slope/bias”, siguiendo la pantalla mostrada (ver foto 65).

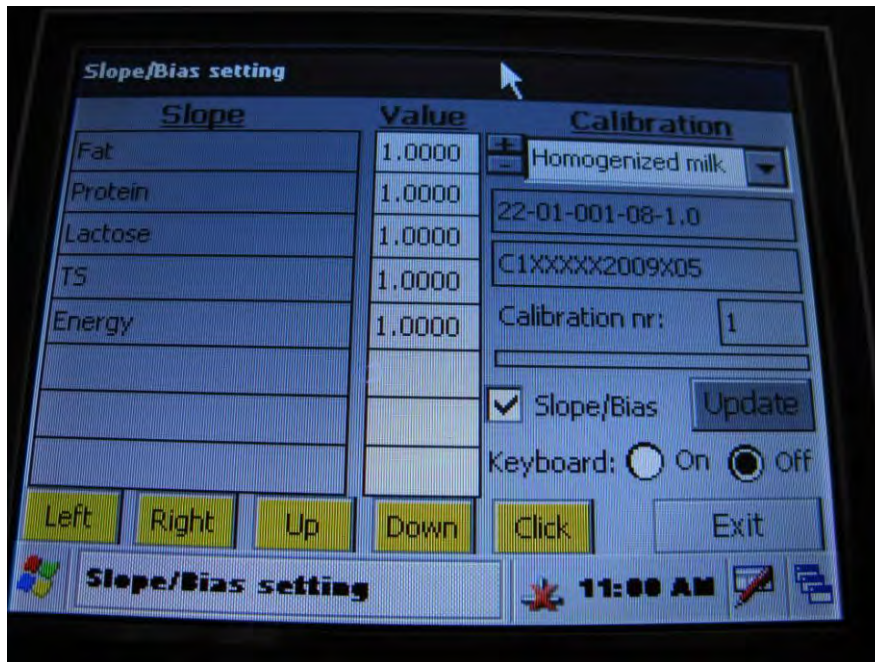


FOTO 65. Menú “Slope/bias”

1. Escoja la calibración (leche sin procesar = 0, leche homogenizada = 1)

SESGO

2. Cuando “Slope/Bias” está marcado, el instrumento está preparado para cambiar la configuración de sesgo (slope) (ver foto 66). Se puede ver en la parte superior izquierda de la pantalla (ver foto 67).

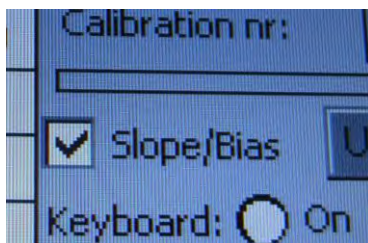


FOTO 66. “Slope” está ajustado

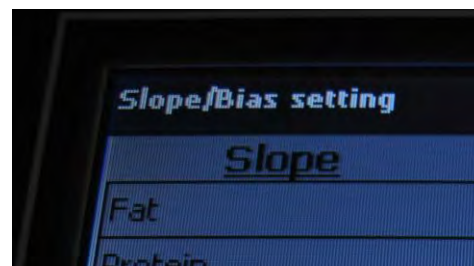


FOTO 67. “Slope” está ajustado

Cambie el valor para cada parámetro utilizando el teclado en la pantalla (presione on) o utilizando un teclado externo. Es posible mover el teclado de la pantalla utilizando un mouse. Al terminar, apague el teclado.

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

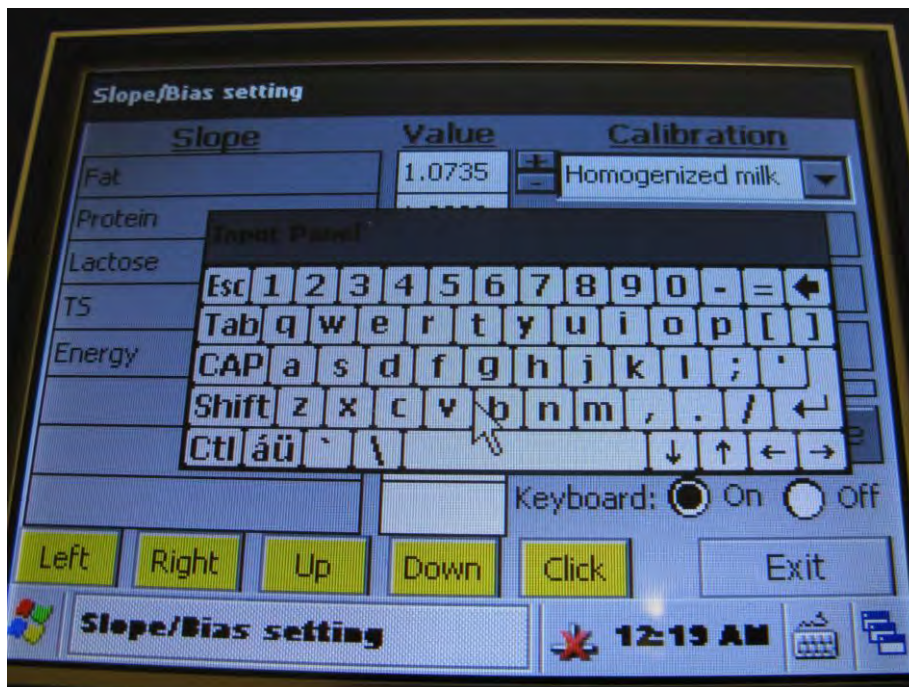


FOTO 68. Use el teclado de la pantalla o un teclado externo para cambiar los valores.

3. Presione "update". El botón "update" se pondrá de color rojo y al finalizar el proceso será gris de nuevo (ver fotos 65 y 66).

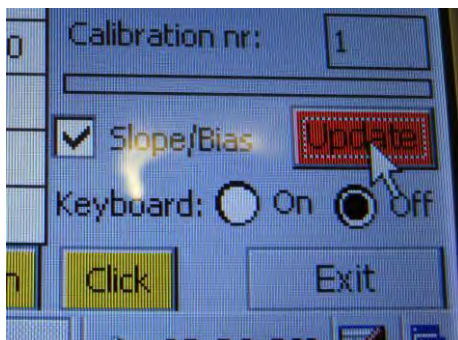


FOTO 69. Realizando la actualización

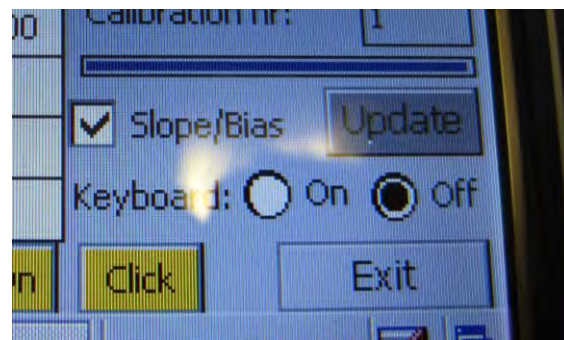


FOTO 70. La actualización "Slope" ha finalizado.

Document name MIRIS User Manual HMA		Document number MIRIS200900Y		
Prepared by Sofia Olsson	Approved by Tony Malmström	Date 2010-01-22	File	Product 36-03-0001 HMA Syringe English

BIAS

1. Cuando “slope/bias” no está marcado, el instrumento está preparado para cambiar la configuración de tendencia (bias) (ver foto 67). Se puede ver en la parte superior izquierda de la pantalla (ver foto 68).

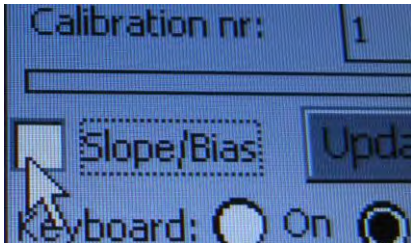


FOTO 71. “Bias” está ajustado

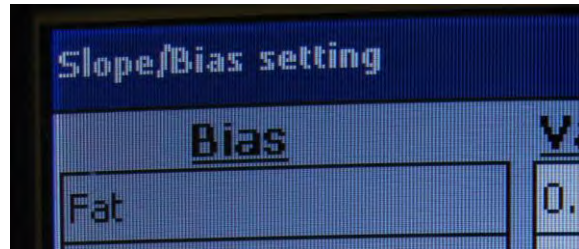


FOTO 72. “Bias” está ajustado

2. Cambie el valor para cada parámetro utilizando el teclado en la pantalla (presione on) o utilizando un teclado externo. Es posible mover el teclado de la pantalla utilizando un mouse. Al terminar, apague el teclado.

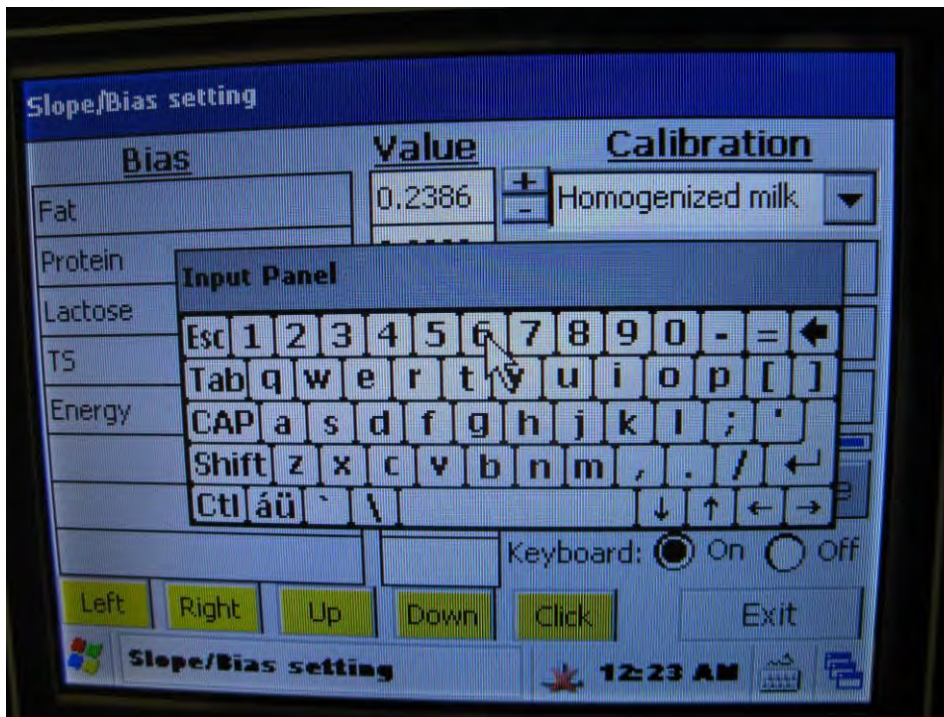


FOTO 73. Use el teclado de la pantalla o un teclado externo para cambiar los valores.

3. Presione “update”. El botón “update” se pondrá de color rojo y al finalizar el proceso será gris de nuevo (ver fotos 74 y 75).

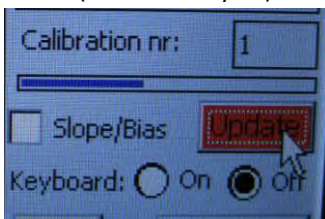



FOTO 74. Trabajo en actualización.



FOTO 75. La actualización de la tendencia (bias) ha finalizado.

Document name		Document number		
 User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 10 LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si sucede algún problema que es incapaz de resolver mediante este manual, por favor contacte con su distribuidor o con MIRIS AB. Al hacerlo, incluya, por favor, el número de serie y la versión del programa de su instrumento. El número de serie está impreso en la etiqueta pegada debajo del HMA. La versión del programa está en el menú “About – Machine” y debería estar impresa en la parte inicial del Manual de Usuario.

Mensajes

“Air in the system”

Si este mensaje aparece es que la muestra no ha sido bien inyectada. La causa puede ser una jeringa gastada o una muestra “espumosa”.

Repita la medición con una nueva muestra y/o una nueva jeringa.

“No energy in the system”

Si este mensaje aparece es que la “célula de medición” está totalmente bloqueada. La causa puede ser una muestra inapropiada o un error de hardware. Limpie el sistema y repita la medición.

”Error”

En caso de cualquier mensaje de error, reinicie el instrumento desenchufando el cable de alimentación y conectándolo otra vez.


Solución de problemas

Sistema de fluido bloqueado

Si la inyección de la muestra necesita más fuerza mecánica de lo normal, esto puede ser indicativo de un sistema de fluido sucio, causado habitualmente por un filtro sucio. Limpie el filtro, entonces revierta el sentido del líquido y aclare con —MIRIS clean. Si el bloqueo persiste, saque el filtro y la válvula de salida utilizando la llave inglesa proporcionada.

Qué hacer si el instrumento se bloquea (ninguna acción al presionar botones o usando el mouse)?

Reinicie el instrumento desenchufando el cable de alimentación y conectándolo después.

Document name		Document number		
 User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Si he cerrado la aplicación del software, cómo reiniciar?

Puede reiniciar el instrumento desenchufando el cable de alimentación y conectándolo nuevamente. O iniciando el software, esta acción requiere tener conectado un mouse. Siga las instrucciones siguientes (ver foto 76-78).

1. Abra "My Device"



FOTO 76. Inicie la pantalla, abra "My Device"

2. Abra "BIN"

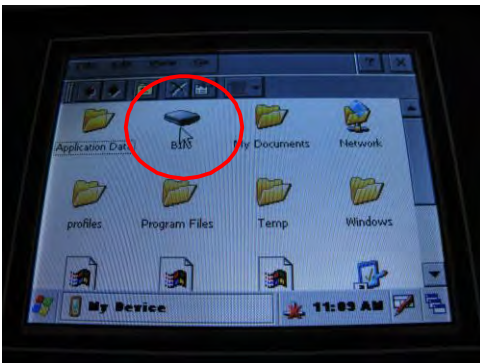


FOTO 77. Abra BIN.

3. Mueva el cursor hacia abajo a Miris2005. Se debe abrir el icono tal y como se muestra en la foto.

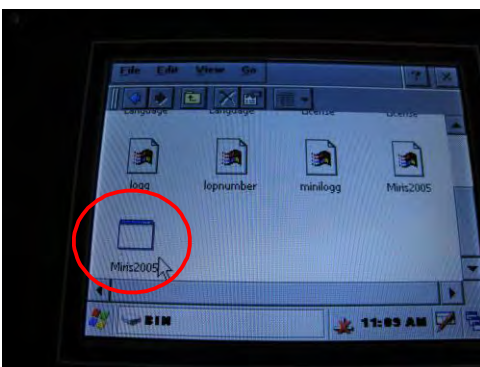


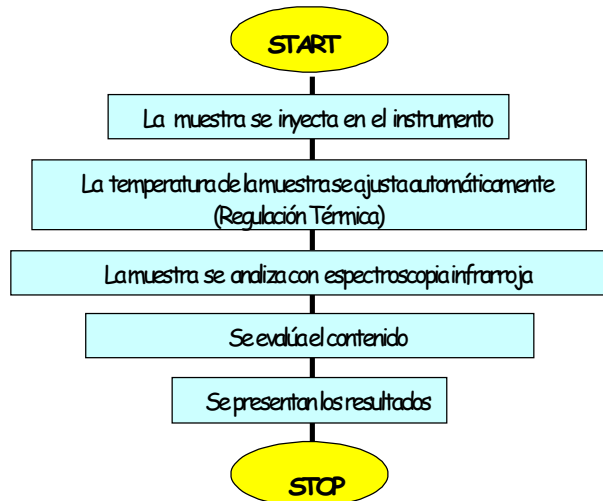
FOTO 78. Miris 2005, la aplicación de software.

Document name		Document number		
MIRIS User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Capítulo 11 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

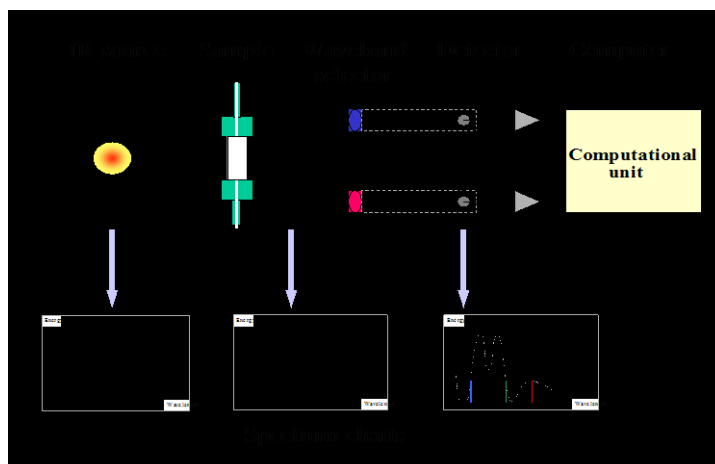
Principios de funcionamiento

Este instrumento se basa en la espectroscopia media infrarroja. Se ha desarrollado para el análisis de líquidos. Aunque el instrumento dispone de un regulador de temperatura integrado, se recomienda precalentar siempre las muestras a 40°C (104°F) para obtener los mejores resultados.




Esquema 2. Procedimiento de medición del HMA.

El esquema anterior (esquema 2) ilustra el procedimiento de medición. El tiempo de medición depende de las temperaturas ambiente y de la muestra.



Esquema 3. Principio de funcionamiento del HMA.

El esquema anterior (esquema 3) ilustra el esquema de funcionamiento del instrumento. La radiación de una fuente de Infrarrojos penetra en la cubeta transparente que contiene el líquido de la muestra. Después de atravesar la cámara con el contenido, se procede a la evaluación. Los contenidos son evaluados, en base a los contenidos espectrales y presentados entonces al usuario.

Document name		Document number		
 User Manual HMA		MIRIS200900Y		
Prepared by	Approved by	Date	File	Product
Sofia Olsson	Tony Malmström	2010-01-22		36-03-0001 HMA Syringe English

Apéndice 1

Transferencia de archivo de texto a hoja de cálculo excel

Abra Excel

Escoger “open” y “all files”, then open the result file.

Escoger “delimited”

Marcar “tab and comma”

Presione “finished”

El resultado se presentará ahora en columnas en una hoja de excel. Puede que tenga que hacer las columnas más grandes para ver toda la información. Las columnas (de izquierda a derecha) mostrarán la información siguiente:

ID Fecha Hora Grasas Proteínas Lactosa Sólidos Totales Calorías

BALEMUR	INVENTARIO DE EQUIPOS	REVISADO POR:	Edición:
		APROBADO POR:	Fecha:
			Páginas:

NÚMERO de inventario / <i>electromedicina</i>	DENOMINACIÓN (Nº)	MARCA	MODELO	Nº DE SERIE	FECHA ADQUISICIÓN	CALIBRABLE VERIFICABLE	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	OBSERVACIONES
	Cabina flujo laminar							
	Baño térmico							
	Baño térmico con agitador							
	Congelador vertical (1)							
	Frigorífico 170 L (1)							
	Lavavajillas							
	Horno microondas digital							
	Agitador / vibrador vortex (1)							
	Centrífuga sobremesa							
	Termómetro registro continuo							
	Sonda flexible externa							
	Pipeta automática							
	Analizador Leche Humana							
	Homogenizador							
	Baño termostático							
	Máquina de fabricar hielo							
	Homogenizador							
	Aplicación informática GALA12							



GALA
Base de Datos
para la gestión de un
Banco de Leche Humana
Donada
Interfase Web
para Centros Periféricos

GALA

Programa para la gestión de Banco de Leche Humana Donada

Alce Ingeniería



GALA Web

© 2017 ALCE INGENIERÍA

Reservados todos los derechos. No está permitida la reproducción, adaptación, reproducción parcial o integral de este documento, cualesquiera que sean los medios, sin la autorización escrita de los autores.

Los nombres de otros productos y organizaciones a los que se hace referencia en este documento pueden ser marcas registradas por sus correspondientes propietarios.

A pesar de los continuos esfuerzos que Alce Ingeniería realiza para asegurar la exactitud de los manuales, y el perfecto funcionamiento del software, no asume ninguna responsabilidad por las omisiones que puedan existir, ni por las consecuencias que se deriven del uso de la información en ellos contenida, no ofreciéndose ninguna garantía de utilidad o idoneidad para ningún fin, ya sea general o específico.

Ni Alce Ingeniería, ni sus proveedores, en ningún caso se responsabilizarán de cualquier daño (inclusive, sin limitación, daños por lucro cesante, interrupción en los negocios, pérdida de información comercial u otra pérdida pecuniaria) que pudiere surgir del uso o de la imposibilidad de uso de este producto, aún cuando Alce Ingeniería hubiera sido advertido de la posibilidad de tales daños.

Impreso: julio 2017 en Las Rozas - Madrid (España)

<http://www.alceingenieria.net>

Tabla de Contenidos

Cap.I Introducción	1
1 Descripción de la interfase	2
Cap.II Pedidos de leche procesada	5
1 Nuevo pedido de leche procesada	6
2 Recepción de un pedido	7
3 Búsqueda de un pedido	8
4 Eliminar pedido	8
Cap.III Gestión de receptores	9
1 Nuevo receptor	10
Cap.IV Gestión de leche pasteurizada	13
1 Asignación de leche a un receptor	15
2 Asignar otro destino a un bote de leche procesada	16
3 Devolución de leche procesada al Banco	17
Cap.V Donantes	19
1 Registro de nueva donante	21
2 Microbiología	23
3 Etiquetas de donación	24
4 Datos de las donaciones	24
Cap.VI Gestión de leche cruda	27
1 Recepción de leche cruda	29
2 Nuevo envío de leche cruda	29
3 Salida de leche cruda otros destinos	31
Cap.VII Configuración	33
1 Configuración impresora de código de barras	34
2 Usuarios	34
3 Configuración congeladores / Frigoríficos	35

Capítulo



Introducción

La aplicación online GALA permite a los centros periféricos, utilizando como interfase un navegador estándar de Internet, registrar pedidos al Banco de Leche, recepcionar los pedidos, registrar receptores, asignar botes de leche procesada a los receptores, recepcionar leche cruda de las donantes, y gestionar los envíos de esa leche al Banco para su procesamiento.

El programa utiliza la misma base de datos que el programa GALA del Banco de Leche pero con la diferencia de que la interfase es vía navegador y que no se dispone de todas las funciones que tiene el programa central, sino solamente las necesarias para efectuar pedidos de leche procesada al Banco, recepcionar los botes correspondientes a esos pedidos, y también recepcionar leche cruda aportada por las donantes, para luego remitir en envíos al Banco.

1.1 Descripción de la interfase

El programa GALA dispone de una aplicación online que permite acceder a los datos propios de cada centro periférico utilizando para ello un navegador estándar de Internet (Explorer, Firefox, Chrome...)

Como es lógico lo primero que nos pide la aplicación es el nombre de usuario y la contraseña correspondiente:



Una vez indicados estos datos, se presenta el menú de trabajo donde podemos elegir las diferentes opciones que se describirán en este manual



Los datos que vamos registrando en el programa sólo se envían a la base de datos cuando, **dentro del programa GALA**, cambiamos de una pantalla a otra. No tenemos por ello que hacer nada especial para guardar los datos, simplemente basta con cambiar de pantalla, o


seleccionar otra opción del menú.

En cualquier caso siempre podemos forzar el guardar los datos pulsando en el icono que

aparece en las pantallas de registro de datos en la zona superior derecha:




Dado que los datos sólo se guardan en la base de datos cuando cambiamos de pantalla, es muy importante que si hemos registrado información salgamos de la página actual, o pulsemos en el botón indicado anteriormente, y que nunca cerremos el navegador por las bravas, sino que abandonemos el programa pulsando en la opción **Salir** del menú principal.

El botón  que aparece en las pantallas de listados nos permite exportarlos a un archivo Excel

Cuando entramos a visualizar un registro ya existente, por defecto se presenta en **modo sólo lectura**, es decir que no es posible modificar los datos, aparece en la pantalla la

imagen  **SOLO LECTURA**

Pulsando en el icono de la hoja con el lápiz cambiaremos a **modo escritura**, lo que nos permitirá modificar datos.

El icono  que encontramos en las pantallas de pedidos y envíos permite obtener el albarán correspondiente.

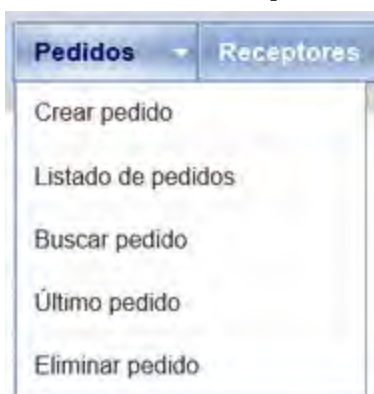
En los datos de tipo fecha u hora, cuando tienen un pequeño botón anexo, con una flecha:

Hora de recepción:  al pulsarlo se registra en el campo la fecha / hora actual.

Capítulo



Pedidos de leche procesada



2.1 Nuevo pedido de leche procesada

Al solicitar crear nuevo pedido, en la opción correspondiente, del menú *Pedidos*, el programa nos solicita la fecha de pedido (por defecto se indica la fecha del día actual)



Pedidos Receptores Pasteurizada Donantes Leche cruda Envios Utilidades Salir

Hospital Universitario

REGISTRO DE NUEVO PEDIDO

Centro: Hospital Universitario

Fecha de pedido: 30/09/2016

Crear pedido

Pulsando en el botón *Crear pedido* aparece ya la ficha del nuevo pedido:



Hospital Universitario

Pedido: 321 **ESCRITURA**

Datos del pedido Unidades Envío Recepción

DATOS DEL PEDIDO

Fecha de pedido: 19/09/2016

Cantidades solicitadas:

Nº unidades de 30 ml: Nº unidades de 60 ml: 20 Nº unidades de 120 ml: 20

Nº unidades de 240 ml: 15 Total solicitado ml: 7.200

Comentario:

Se envía leche cruda para donación y leche para investigación

Los pedidos quedan identificados de manera automática por un nº de pedido, que es correlativo para todos los pedidos gestionados por el Banco.

Tenemos que indicar las cantidades que se solicitan, y además se puede añadir un

comentario de texto libre.

Una vez que en el Banco se asignen las unidades de leche procesada que se destinan al pedido, éstas aparecerán en la solapa de *Unidades*:

Hospital Universitario
Pedido: 321 ESCRITURA

Datos del pedido Unidades Envío Recepción

UNIDADES INCLUIDAS EN EL PEDIDO

Total solicitado ml: 7.200 Total recibido ml: 7.440 Total entregado ml:

Nº de Alícuota	Nº lote	Volumen	Destino	Fecha	Nº Receptores
66817	9096	240		19/09/2016	0
66818	9096	240		19/09/2016	0
66819	9096	240		19/09/2016	0
66820	9096	240		19/09/2016	0
66821	9096	240		19/09/2016	0
66822	9096	240		19/09/2016	0

Una vez preparado el envío en el Banco también aparecerán los datos correspondientes en la solapa *Envío*:

Hospital Universitario La Paz
Pedido: 321 ESCRITURA

Datos del pedido Unidades Envío Recepción

CIERRE DEL PEDIDO

Fecha de preparación del pedido: 19/09/2016 Hora de preparación: 14:00:00

Persona que prepara el envío: M. MORA

Fecha en que se sirve el pedido: 21/09/2016 Hora en que se sirve: 08:00:00

Persona que sirve el pedido: SARA

Vehículo: HOSPITAL Conductor: DIEGO.

Contenedores: DE

Hora de Inicio del transporte: 08:30:00 Hora de final del transporte: 09:30:00

< Página anterior Página siguiente >

Los volúmenes de los botes que se solicitan en *Datos del pedido*, son configurables en cada instalación.

2.2 Recepción de un pedido

Cuando se recibe un pedido hay que registrarlo en la base de datos.

Para ello buscamos el pedido por número, o lo que es más sencillo, puesto que habitualmente será el último pedido creado, solicitamos la opción de *Último pedido*

Hospital Universitario

Pedido: 321 ESCRITURA

Datos del pedido Unidades Envío Recepción

RECEPCIÓN DEL PEDIDO

Fecha de emisión del pedido: 19/09/2016 Hora de emisión: 14:00:00

Persona que recibe el pedido: María de las Mercedes Notevayas Desevilla

Envío Incorrecto

Hora de recepción: 09:30:00 Se produjo alguna incidencia

Se ha producido un cambio en el color del indicador de temperatura: NO

Todos los frascos de leche han llegado congelados: SI

Todos los frascos de leche han llegado íntegros y bien tapados: SI

Todos los frascos de leche han llegado correctamente identificados: SI

Comentarios a la recepción:

Se envía leche donada (82 biberones de 120ml y 32 de 240ml) y leche para investigación (55 biberones de 120ml y 24 de 240ml).

En la solapa Unidades se visualiza la relación de unidades que vienen en el pedido:

Hospital Universitario

Pedido: 321 ESCRITURA

Datos del pedido Unidades Envío Recepción

UNIDADES INCLUIDAS EN EL PEDIDO

Total solicitado ml: 7.200 Total recibido ml: 7.440 Total entregado ml:

Nº de Alícuota	Nº lote	Volumen	Destino	Fecha	Nº Receptores
66817	9096	240		19/09/2016	0
66818	9096	240		19/09/2016	0
66819	9096	240		19/09/2016	0
66820	9096	240		19/09/2016	0
66821	9096	240		19/09/2016	0
66822	9097	240		19/09/2016	0

2.3 Búsqueda de un pedido

Podemos buscar un pedido por su número, solicitando el listado de pedidos y pulsando en la primera columna en el nº de pedido que deseemos visualizar.

También podemos solicitar directamente la presentación del último pedido registrado.

2.4 Eliminar pedido

Se puede eliminar un pedido siempre y cuando no esté todavía preparado, es decir siempre que no se haya asignado todavía ninguna unidad a ese pedido.

Capítulo



Gestión de receptores

A screenshot of a web application menu. The menu is titled 'Receptores' and is open, showing a list of options. The options are: 'Crear nuevo receptor', 'Buscar receptor', 'Leche entregada en un periodo (alícuotas)', 'Leche entregada en un periodo, agrupada por receptor/lote', 'Receptores que recibieron leche en un periodo', 'Último receptor al que se asignó leche', 'Último receptor registrado', 'Eliminar receptor', and 'Receptores activos'. The menu is part of a larger interface with tabs for 'Receptores', 'Pasteurizada', 'Donantes', and 'Leche cr'.

3.1 Nuevo receptor

Creamos un nuevo receptor indicando su número de historia y su nombre y apellidos

A screenshot of a web application form titled 'Hospital Universitario' and 'REGISTRO DE NUEVO RECEPTOR'. The form has a dropdown menu for 'Centro' set to 'Hospital Universitario'. Below this are several input fields: 'Nº Historia:', 'Apellido 1:', 'Apellido 2:', 'Nombre:', and 'Nº Autonómico:'. At the bottom of the form is a button labeled 'Crear receptor' with a red square icon next to it.

Aparece entonces la ficha del receptor, donde podemos registrar el resto de los datos.

Hospital Universitario
Receptor: 3025

INVENTADA JOLINES, EUSTAQUIA ESCRITURA

Datos del receptor | Leche recibida | Asignar unidades

DATOS DEL RECEPTOR

Nº de historia:

Apellido 1: Apellido 2: Nombre:

Fecha de nacimiento: Edad de gestación: Peso al nacimiento [g]:

Indicación:

Otras indicaciones:

Consentimiento firmado por padres y médico

Comentario:

Finalizado Fecha de finalización:

Los receptores quedan identificados de manera única con un **nº de receptor** que es correlativo para todos los receptores incluidos en la base de datos del Banco. El número de historia es único para cada centro, pero pueden existir números de historia iguales en dos centros diferentes, porque el criterio de unicidad es dentro de cada centro. Además el programa permite trabajar con un **nº de historia autónómico**, cuyo nombre es configurable (CIP, SIP, NUHSA...) y éste sí debe ser único para un sólo receptor de la base de datos.

Capítulo

IV

Gestión de leche pasteurizada

[Pasteurizada](#) ▾ [Donantes](#) ▾ [Leche cruda](#) ▾ [Envíos](#) ▾ [Utilidades](#) ▾ [Configurar](#) ▾ [Adm](#)

Buscar Alícuota
 Unidades servidas disponibles para entregar
 Asignar otros destinos a unidad
 Listado de unidades de Leche Procesada desechadas
 Listado de unidades de Leche Procesada perdidas en distribución
 Unidades servidas no entregadas que ya caducaron
 Listado de unidades de Leche Procesada Caducada
 Buscar Lote
 Devolución de unidades al Banco

Nuevo albarán de devolución
 Buscar albarán de devolución
 Listado de devoluciones

Una vez que se ha recepcionado leche procesada recibida a partir de algún pedido, las unidades estarán disponibles para entregar y podemos solicitar el listado de éstas:

Hospital Universitario

Relación de unidades servidas que no tienen receptor asignado

Volumen Total disponible: **14.760**

Centro	Nº Pedido	Nº lote	Nº alícuota	F.Caduca	Volumen	Tipo leche	Proteína	Kcal	Grasa	Lactosa	Acidez
1	311	8934	65615	27/10/2016	30	Calostro	2,41	69	3,15	7,66	3
1	311	8934	65624	27/10/2016	30	Calostro	2,41	69	3,15	7,66	3
1	311	8934	65632	27/10/2016	30	Calostro	2,41	69	3,15	7,66	3
1	311	8934	65633	27/10/2016	30	Calostro	2,41	69	3,15	7,66	3
1	305	8941	65697	29/10/2016	60	Madura	1,93	83	4,93	7,66	3
1	305	8941	65698	29/10/2016	60	Madura	1,93	83	4,93	7,66	3
1	305	8941	65699	29/10/2016	60	Madura	1,93	83	4,93	7,66	3
1	305	8941	65700	29/10/2016	60	Madura	1,93	83	4,93	7,66	3
1	305	8941	65701	29/10/2016	60	Madura	1,93	83	4,93	7,66	3
1	305	8941	65702	29/10/2016	60	Madura	1,93	83	4,93	7,66	3
1	323	8963	65894	04/11/2016	30	Calostro	2,15	67	3,05	7,71	3

Podemos hacer clic sobre el nº de pedido y se presentarán los datos del pedido correspondiente, o sobre el nº de alícuota o el nº de lote y se presentará la ficha de la unidad correspondiente:

ALICUOTA

Nº Alícuota: Nº Lote: Volumen: Tipo:

Fecha de pasteurización: Fecha de caducidad: Fecha salida:

Nº Pedido: Centro:

Deséchada:

Destino:

Fecha	Incidencia	Destinatario (anulado)
19/08/2016		

4.1 Asignación de leche a un receptor

Para asignar leche a un receptor tenemos que buscar su ficha y entrar en la solapa *Asignar unidades*

Datos del receptor Leche recibida **Asignar unidades**

ASIGNACIÓN DE UNIDADES RECIBIDAS

Fecha de nacimiento: Finalizado Fecha de finalización:

Lote	Nº de Alícuota	Volumen	Fecha	Nº recep.	Proteína	Kcal	Grasa	Lactosa	Acidez
10337	76234	30	04/07/2017	2	2,11	64,82	3,14	7,03	4
10418	76801	120	03/07/2017	3	1,71	73,43	4,35	6,86	3
10469	77141	60	03/07/2017	2	1,88	70,16	4,08	6,48	3
10468	77128	60	02/07/2017	2	1,88	74,66	4,58	6,48	3

Fecha de entrega: Nº de alícuota asignada: < Entregar Imprimir etiqueta

Anula asignación Nº de alícuota que se anula:

Hay que indicar la fecha de entrega, por defecto el programa pone la fecha del día, con el cursor en el campo de Nº de alícuota asignada se pasará el lector de código de barras a la unidad correspondiente. Si se marca la casilla Imprimir etiqueta cuando se asigne la entrega de un bote se emitirá la etiqueta correspondiente con los datos del receptor+.

En la solapa *Leche recibida* disponemos también de una columna que nos permite emitir una etiqueta de cualquiera de las unidades asignadas incluyendo ya los datos del receptor:

Hospital Universitario

INVENTADA JOLINES, EUSTAQUIA Receptor: 3025 SOLO LECTURA

Datos del receptor Leche recibida Asignar unidades

UNIDADES RECIBIDAS

Fecha de nacimiento: 08/09/2016 Finalizado Fecha de finalización:

Lote	Nº de Alícuota	Vol.	Fecha	Nºrec.	Proteína	Kcal	Grasa	Lactosa	Acidez	Etiqueta
8934	65615	30	30/09/2016	1	2,41	69	3,15	7,66	3	
9063	66584	120	23/09/2016	1	1,98	63	2,56	7,91	4	
9093	66802	120	23/09/2016	1	2,04	64	2,76	7,7	3	
9080	66731	240	22/09/2016	1	1,88	68	3,22	7,88	3	
9093	66801	120	21/09/2016	1	2,04	64	2,76	7,7	3	
9093	66806	120	21/09/2016	2	2,04	64	2,76	7,7	3	
8940	65688	60	20/09/2016	2	1,91	79	4,62	7,42	3	

4.2 Asignar otro destino a un bote de leche procesada

Se puede dar salida a un bote de leche sin que se asigne a un receptor, porque se trate de una pérdida, de una unidad caducada o que se destine a investigación.

Hospital Universitario

Asignar otro destino a unidad de leche procesada

Alícuota:

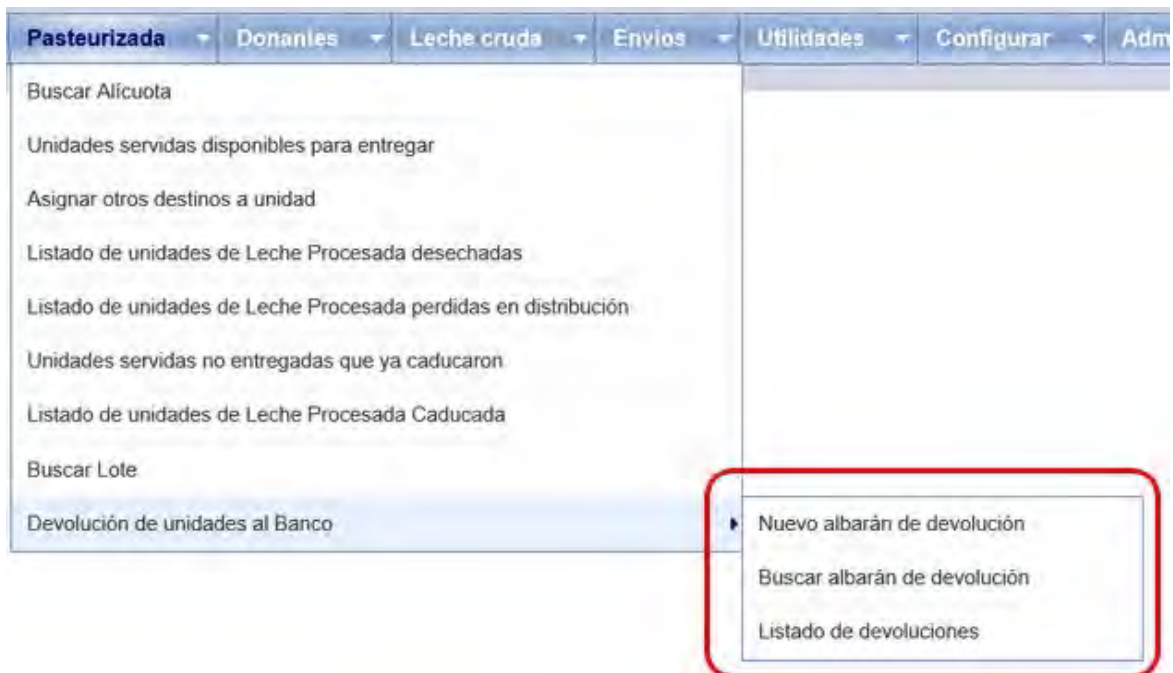
Destino:

Desechada:

Fecha: 01/10/2016

A todas las unidades recibidas hay que asignarles un destino, aunque éste sea la pérdida del bote por alguna causa, o que sea desechado por haber sobrepasado la fecha de caducidad sin haber sido utilizado. Precisamente el programa dispone de una utilidad para presentar el listado de aquellas unidades a las que no se les ha dado salida y ya estarían caducadas

4.3 Devolución de leche procesada al Banco



Para devolver leche al Banco hay que crear un albarán de devolución

Capítulo

V

Donantes

Donantes ▾ Leche cruda ▾ Envíos ▾ Utilidades ▾ Configurar ▾ Admin. ▾ Salir

- Buscar Donante
- Buscar donante por etiqueta de donación
- Registrar Nueva Donante
- Listados ▾
 - Todas las Donantes registradas en el centro
 - Registradas en el centro que NO han finalizado
 - Registradas en el centro Finalizadas
 - Habitualmente donan en el centro y NO han finalizado
 - Habitualmente donan en el centro Finalizadas
 - Habitualmente donan en el centro Inactivas
 - Donantes Activas en el Banco Regional
 - Donantes con exclusión temporal activa en el Banco Regional
- Ultima donante registrada en el centro
- Ultima donante que entregó leche en el centro
- Ultima donante para la que se emitieron etiquetas

Se pueden buscar directamente, por nº de donante, nº de historia o nombre/apellidos, o a través de un listado:

Hospital Universitario
BUSCAR DONANTE

Centro:

Nº Historia:

Apellido 1:

Apellido 2:

Nombre:

Nº de Donante:

Nº Autonómico:

5.1 Registro de nueva donante

Se solicitan los datos básicos de la donante:

Hospital Universitario

REGISTRO DE NUEVA DONANTE

Nº Historia:

Apellido 1:

Apellido 2:

Nombre:

Nº Autonómico:



Los datos de la donante se organizan en solapas

Hospital La Fe
Donante: 1009 ESCRITURA

Datos generales Donación A. Personales Hábitos Resumen Microbiología Unidades Estadística

DATOS DE LA DONANTE

Nº historia: 3333333 SIP Nº Donante: 1009 APTA

Centro donde se registró (corresponde al NHC): Hospital La Fe

Apellido 1: ARMENGOL Apellido 2: BARRENECHEA Nombre: CARMEN

Fecha de nacimiento: País de origen: Antillas Holandesas

Cómo conoció el Banco: Servicio de Neonatos

Dirección:

DP: Provincia: VALENCIA Localidad:

Teléfonos:

Email:

Exclusión definitiva Fecha de Exclusión: Motivo:

Comentario:

En el registro la donante queda identificada de manera única por un número de donante que asigna el programa de forma correlativa automáticamente.

En la segunda solapa están los **datos de la donación**:

Hospital La Fe
Donante: 1009 ESCRITURA

Datos generales Donación A.Personales Hábitos Resumen Microbiología Unidades Estadística

DONACIONES

Nº Rec.	Nº Donación	Fecha	Final	Fecha parto	Ed.Gest.	P.Múltiple	Nombre hijo	Vol.acept.	Vol.rech.
1042	1	15/06/2017							

Registrar nueva donación

Nº Donante: 1009

Datos de la donación

Fecha: 15/06/2017 Nº donación: 1 

Centro habitual de entrega de leche: Hospital La Fe

Fecha del parto: Edad gestación [sem]: + [días]: Parto múltiple: NO Nº vivos:

Hijo fallecido Ingresado en Neonatos

Peso al nacimiento [g]:

Peso al nacimiento 2º hijo [g]: Peso 3º hijo [g]: Peso 4º hijo [g]:

Nº embarazos: Nº hijos: Nº abortos:

Nombre hijo:

Centro nacimiento diferente del habitual Centro:

Exclusión temporal

Excluida temporalmente F. inicio: Tiempo de exclusión: F. final:

Una misma donante puede tener más de un registro de donación, ya que puede tener diferentes partos a lo largo del tiempo.

Para crear un registro de nueva donación debajo del listado de donaciones, en la parte superior, hay un botón para ello: *Registrar nueva donación*.

Datos generales Donación Microbiología Unidades Estadística

DONACIONES

Nº Rec.	Nº Donación	Fecha	Final	Fecha parto	Ed.Gest.	P.Múltiple	Nombre hijo	Vol.acept.	Vol.rech.
1074	3	28/05/2015	25/05/2016	21/03/2015	41			2,14	
449	2	15/06/2012	08/10/2013	23/04/2012	41			2,87	
252	1	04/02/2011	01/09/2011	19/05/2010	41			3,29	

Registrar nueva donación

Nº Donante: 252

En la zona inferior de la solapa de Donación hay un campo para indicar la **fecha de fin de donación**, momento a partir del cual la donante ya no estará activa.

5.2 Microbiología

Dentro de la ficha de la donante en la solapa Microbiología se registra el resultado de las pruebas de laboratorio

Hospital La Fe
ARMENGOL BARRENECHEA, CARMEN Donante: 1009 SOLO LECTURA

Datos generales Donación A.Personales Hábitos Resumen Microbiología Unidades Estadística

MICROBIOLOGÍA

Nº Rec.	Nº Donación	Fecha	VHC	VIH	AgHBS	HTLV	RPR	Chagas
967	1	15/06/2017	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo

Registrar nueva serología

Datos de la Microbiología

Fecha: 15/06/2017 N° Donante: 1009 N° Registro de Serología: 967

VHC: Negativo VIH: Negativo AgHBS: Negativo

HTLV: Negativo RPR: Negativo

Tripanosoma cruzi: Negativo Fecha:

Ac anti HBc: Negativo HTLV II: Negativo

Carga viral:

Carga viral VIH: Negativa Carga viral VHB: Negativa Carga viral VHC: Negativa

Comentario:

Al igual que ocurre con las donaciones, una donante o candidata a donante puede tener registradas más de una microbiología, y siempre se considera que la actualmente válida o en vigor es la última registrada.

Para que se pueda procesar leche de una madre debe tener la última serología con los campos obligatorios a negativo, y ningún positivo.

5.3 Etiquetas de donación

Dentro de la ficha de donante, en la solapa *Donación* se dispone de un botón para emitir las *Etiquetas de Donación*:

Hospital Universitario
Donante: 1068 SOLO LECTURA

RIOJA ALAVESA, MENGANITA

Datos generales Donación Microbiología Unidades

Nº Rec.	Nº Donación	Fecha	Final	Fecha parto	Ed.Gest.	P.Múltiple	Nombre hijo	Vol.acept.	Vol.rech.
1177	1	23/09/2015	20/09/2016	14/02/2015	41		TEODOMIRA MARTIN RIOJA	9,41	

Datos de la donación

Fecha: 23/09/2015 Centro: Hospital Universitario La Paz Nº donación: 1

Etiquetas Donación

Fecha del parto: 14/02/2015 Edad gestación [sem]: 41 + [días]: Parto múltiple: NO Nº vivos: Hijo fallecido Ingresado en Neonatología 12 Oct

Peso al nacimiento [g]: 3.600 Peso al nacimiento 2º hijo [g]: Peso al nacimiento 3º hijo [g]:

Nº embarazos: Nº hijos: 2

Aparece una nueva ventana en la que se puede indicar el **nº de etiquetas** que se desea imprimir, que puede ser diferente del que está configurado por defecto. Pulsando en el icono del código de barras se emitirá las etiquetas correspondientes:

Hospital Universitario
Donante: 1068 SOLO LECTURA

RIOJA ALAVESA, MENGANITA

Datos generales Donación Microbiología Unidades

ETIQUETAS DONACIÓN Nº de etiquetas: 10


Nº de historia: 1104542 Centro: Hospital Universitario

Apellido 1: RIOJA Apellido 2: ALAVESA Nombre: MENGANITA

Nº de donación: 1

5.4 Datos de las donaciones

Además de los datos generales, de donación y microbiología, en las dos últimas solapas se dispone de información detallada tanto de las unidades recibidas de esa donante concreta y su destino actual, como un resumen estadístico de sus datos de donación:


Hospital Universitario
Donante: 1423  SOLO LECTURA

Datos generales Donación Microbiología Unidades Estadística

RELACION DE LECHE DONADA ACEPTADA

Volumen Total: 1.244

Centro	Nº Etiqueta	NºD	F.Etiqueta	F.Extracción	Volumen	F.Recepción	Envío	Destino	F.Destino	Nº Lote
1	114438	1	09/06/2017	25/06/2017	45	04/07/2017	156		04/07/2017	
1	114429	1	09/06/2017	24/06/2017	50	04/07/2017	156		04/07/2017	
1	114430	1	09/06/2017	24/06/2017	65	04/07/2017	156		04/07/2017	
1	112419	1	16/05/2017	18/06/2017	55	04/07/2017	156		04/07/2017	
1	112420	1	16/05/2017	18/06/2017	40	04/07/2017	156		04/07/2017	
1	112417	1	16/05/2017	17/06/2017	45	04/07/2017	156		04/07/2017	
1	112418	1	16/05/2017	17/06/2017	90	04/07/2017	156		04/07/2017	
1	112421	1	16/05/2017	11/06/2017	30	13/06/2017	150		13/06/2017	10757
1	112422	1	16/05/2017	06/06/2017	70	13/06/2017	150		13/06/2017	10757
1	112423	1	16/05/2017	06/06/2017	95	13/06/2017	150		13/06/2017	10757
1	112415	1	16/05/2017	02/06/2017	55	13/06/2017	150		13/06/2017	10757
1	112416	1	16/05/2017	02/06/2017	30	13/06/2017	150		13/06/2017	10757
1	110323	1	10/04/2017	24/05/2017	50	13/06/2017	150		13/06/2017	10757
1	112424	1	16/05/2017	24/05/2017	30	13/06/2017	150		13/06/2017	10757
1	110324	1	10/04/2017	20/05/2017	95	21/05/2017	136		23/05/2017	10608
1	110325	1	10/04/2017	20/05/2017	19	21/05/2017	136		23/05/2017	10608
1	110326	1	10/04/2017	09/05/2017	80	21/05/2017	136		23/05/2017	10608
1	110327	1	10/04/2017	09/05/2017	55	16/05/2017	133		16/05/2017	10608
1	110328	1	10/04/2017	07/05/2017	30	16/05/2017	133		16/05/2017	10608
1	110321	1	10/04/2017	01/05/2017	35	16/05/2017	133		16/05/2017	10608
1	110322	1	10/04/2017	01/05/2017	40	16/05/2017	133		16/05/2017	10608
1	110320	1	10/04/2017	30/04/2017	35	16/05/2017	133		16/05/2017	10608
1	110329	1	10/04/2017	30/04/2017	105	16/05/2017	133		16/05/2017	10608

Hospital Universitario
Donante: 1348  SOLO LECTURA

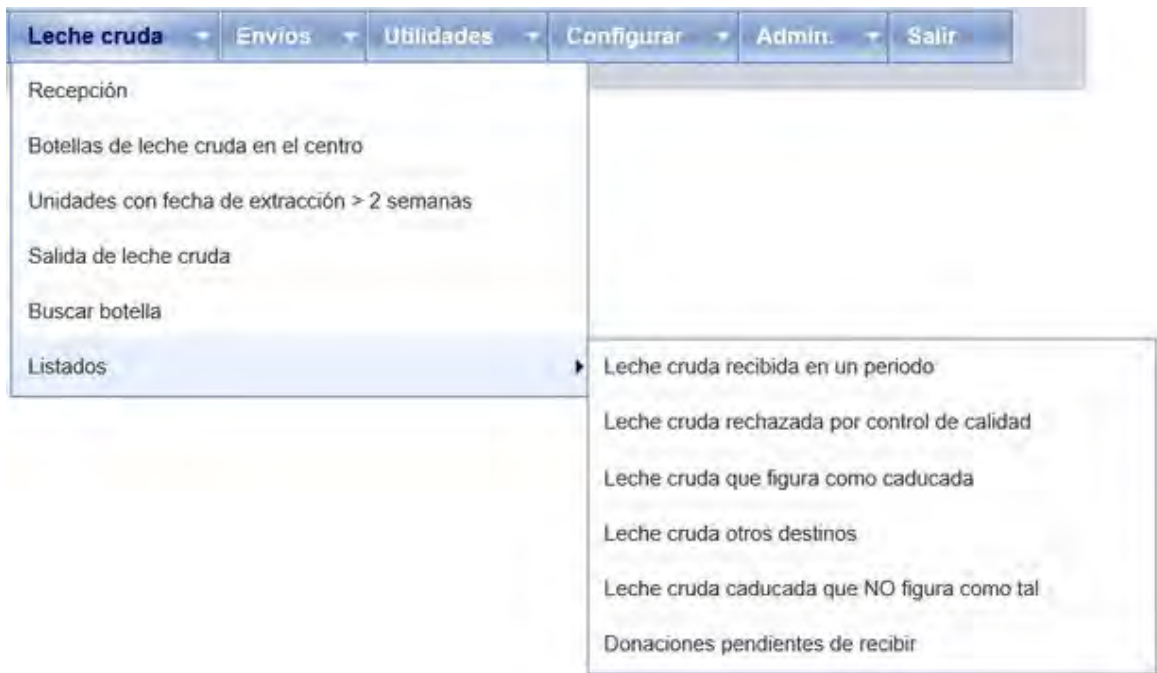
Datos generales Donación Microbiología Unidades Estadística

LECHE DONANA		PENDIENTE DE PROCESAR	
Volumen total donado y aceptado:	16.080	Volumen pendiente de procesar:	2.115
Nº de unidades donadas y aceptadas:	169	Nº unidades pendientes de procesar:	19
Nº de receptores diferentes: 69			
LOTES RECHAZADOS			
Nº de Lotes rechazados por acidez:		0	
Nº de Lotes rechazados por cultivo post:		0	

Capítulo

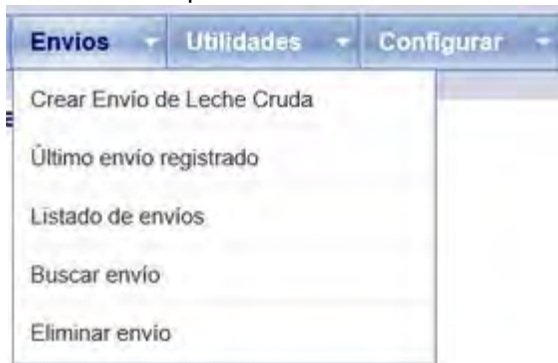
VI

Gestión de leche cruda



Desde los centros periféricos se puede recepcionar leche cruda entregada por las donantes en los [botes previamente etiquetados](#)^[24].

Para remitir la leche recepcionada en los centros periféricos al Banco Central habrá que crear el envío correspondiente



6.1 Recepción de leche cruda

Recepción de Leche Cruda

Fecha de recepción: 01/10/2016 Ubicación Congelador: [] Cajón: []

Fecha de extracción: [] Volumen: [] Tipo: []

Control de calidad: Envasado inapropiado Color anormal
 Mala conservación Etiquetado inadecuado

Rechazar

Nº de etiqueta de la botella (F): [] Aceptar

- Fecha del parto: []

Anular recepción de un bote

Finalizar recepción

En el recepcionado de botes de leche cruda, que fueron previamente [etiquetados](#)²⁴ cuando se entregaron a las donantes, hay que indicar la fecha de recepción (por defecto el programa pone la del día actual), la fecha de extracción, el volumen y su ubicación destino (congelador y cajón donde se guardarán). Con el cursor en el campo del nº de etiqueta se pasará el lector por la etiqueta del bote y el programa determina entonces a qué donante corresponde y calcula entonces, a partir de la fecha del parto, el tipo de leche del que se trata.

Si en lugar de admitir el bote de leche, éste se rechaza habrá que indicar el motivo (marcar al menos uno de los motivos) y pulsar el botón *Rechazar*.

Este proceso se puede repetir para un número indefinido de botes, desde esta pantalla, y cuando se haya recepcionado o rechazado el último, se pulsa el botón *Finalizar recepción*.

6.2 Nuevo envío de leche cruda

La leche cruda se remitirá al Banco para su procesamiento, y para ello hay que registrar el envío correspondiente

Hospital Universitario

REGISTRO DE NUEVO ENVÍO

Centro: Hospital Universitario

Fecha de registro: 01/10/2016

Crear envío

Se indica la fecha de registro (fecha de creación del envío), por defecto el programa pone la

fecha del día actual, también se puede añadir un comentario de texto libre:

Hospital Universitario

Envío: 46 ENVIO RECIBIDO

Datos del envío Unidades Envío Recepción

DATOS DEL ENVÍO

Fecha de registro: 20/09/2016

Comentario:

Se envía leche cruda separa en una bolsa de la donante 1285 l , pendiente de serología de HTLV. se envía leche para investigación de M , junto con serología y consentimiento. Se enviará más leche del mismo niño en próximos envíos

En la solapa *Unidades* se identifica, pasando el lector a los botes correspondientes, los que se van a incluir en el envío:

Hospital Universitario

Envío: 48 ESCRITURA

Datos del envío Unidades Envío Recepción

UNIDADES INCLUIDAS EN EL ENVÍO

Unidades: 0 Total ml: 0 Incluir botella con N° de etiqueta (F): Añadir al envío

Etiqueta	N° Donante	Volumen	Tipo	F.Extracción	F.Caducidad	Faltan	F.Recepción
No hay registros							

Quitar unidad de la lista

En la solapa *Envío* se registran los datos que completan y cierran el envío:

Hospital Universitario

Envío: 46 ENVIO RECIBIDO

Datos del envío Unidades Envío Recepción

CIERRE DEL ENVÍO

Fecha de preparación del envío: 20/09/2016 Hora de preparación: 16:15:00

Persona que prepara el envío: Sara

Fecha en que se remite el envío: 21/09/2016 Hora en que se remite: 09:40:00

Persona que remite el envío: Sara

Vehículo: Hospital Conductor: D M

Contenedores: I

Hora de inicio del transporte: 09:55:00 Hora de final del transporte:

Pulsando en el icono  podemos obtener el alabarán correspondiente:

Banco de leche Regional de la Comunidad de Madrid

Planta Baja del Edificio Materno-Infantil. Hospital 12 de Octubre
Avenida de Córdoba s/n.
28041 Madrid
Tfno 913908811

**BANCO REGIONAL DE LECHE MATERNA ALADINA-MGU**
Hospital 12 de Octubre

ALBARÁN DE ENVÍO DE LECHE CRUDA AL BANCO REGIONAL

Nº de envío:

Centro remitente: _____

6.3 Salida de leche cruda otros destinos

Esta opción permite dar salida de leche cruda para destinos diferentes de su envío al Banco para ser procesadas.

Los posibles destinos son: Investigación, Rechazada (si se rechazó previamente en la recepción ya no hay que darle salida desde aquí), caducada, pérdida, y retorno a la donante.

Registro de Salida de Leche Cruda

Fecha de salida: Destino:

Nº de etiqueta de la botella (F):

Con el cursor en el campo del nº de etiqueta se va pasando el lector.

Una vez que hemos dado salida a los diferentes botes, pulsaremos *Finalizar*.

Capítulo

VII

Configuración

7.1 Configuración impresora de código de barras

Para la impresión de etiquetas de código de barras en impresoras Zebra desde el navegador, es necesario que en el puesto se instale una utilidad cliente denominada **WCPP** de Neodynamic, que se suministra con el programa GALA.

Con el fin de que cada vez que se imprime una etiqueta en la impresora Zebra no haya que seleccionar la impresora correspondiente hay que configurar en la tabla GENERAL (NOMBRE = DESCRIPCION) un registro:

IMPB_n = nombre de la impresora

Donde n es el código del centro correspondiente.

Ejemplo:

IMPB_2 = ZDesigner GK420t

En las etiquetas configuradas en lenguaje EPL es también posible indicar un desplazamiento en vertical u horizontal, en puntos, específico para un centro:

X0_n = desplazamiento horizontal

Y0_n = desplazamiento vertical

7.2 Usuarios

Los usuarios con derechos de administración en la aplicación pueden crear nuevos usuarios en *Configurar > Nuevo usuario*

En el campo **Tipo** es posible indicar que el nuevo usuario que se crea únicamente podrá acceder a los datos de receptores y asignación de leche procesada, seleccionando el tipo **Solo receptores**.

Hospital Universitario

REGISTRO DE NUEVO USUARIO DEL CENTRO

Centro:

Código de usuario:

Contraseña inicial:

Nombre:

Apellido 1:

Apellido 2:

ID:

Tipo:

Permiso para registrar/modificar donantes

Permiso de administración del centro

7.3 Configuración congeladores / Frigoríficos

Los usuarios con derechos de administrador pueden configurar los códigos (identificación) de los congeladores / frigoríficos disponibles para el almacenamiento de la leche, en *Configurar > Configurar congeladores/frigoríficos*

 Pedidos ▾ Receptores ▾ Pasteurizada ▾ Donantes ▾ Leche cruda ▾ Envios ▾ Utilidades ▾ Configurar ▾ Admin. ▾ Salir ▾

Configuración de congeladores

Congeladores / Frigoríficos (separados por comas):

JUVASA
 SWALEE
 S. BARRAL SA

Buscar...

¿Tienes alguna duda?
 Llama al (+34) 95 59 36 981
 De lunes a viernes de 8:00h - 14:00h | 16:00 - 19:00 (GMT+1)

TARROS ACEITES BOTELLAS PLÁSTICO LABORATORIO CIERRES CAJAS RESTAURACIÓN ACCESORIOS OUTLET

Tarros Tarros de cristal

Mejora tu búsqueda Tarros de cristal

FORMA DE VENTA

PACK En pack (82)

PALET En palet (124)

PRECIO

0 € 590 €

FAMILIAS

Tarros, frascos y botes de vidrio (127)

TIPO DE BOCAS

Especial (2)

Twist-Off (120)

CAPACIDAD

33 ml (1)

41 ml (1)

47 ml (1)

65 ml (1)

67 ml (2)

70 ml (1)

99 ml (1)

106 ml (5)

115 ml (1)

116 ml (1)

120 ml (2)

125 ml (1)

128 ml (1)

130 ml (1)

140 ml (2)

148 ml (1)

150 ml (3)

151 ml (1)

156 ml (3)









159 ml (1)

160 ml (1)

167 ml (2)

196 ml (1)

Encontrados 124 productos

 B 1 onza 33 ml TO 043 Precio: 7,80 € (0,097 € / ud) PACK 80 uds. PALET	 B 1.5 onza 41 ml TO 043 Precio: 8,22 € (0,103 € / ud) PACK 80 uds. PALET	 2.5 CYL 67 ml TO 038 Precio: 9,45 € (0,118 € / ud) PACK 80 uds. PALET	 Hexagonal 106 ml TO 053 Precio: 18,15 € (0,432 € / ud) PACK 42 uds. PALET
 Vaso Orcio 106 ml TO 053 Precio: 13,08 € (0,311 € / ud) PACK 42 uds. PALET	 Élite 106 ml TO 58 AT Precio: 16,93 € (0,403 € / ud) PACK 42 uds. PALET	 Cubic 106 ml TO 48 Precio: 21,67 € (0,442 € / ud) PACK 48 uds. PALET	 Quadro Firenze 106 ml TO 048 Precio: 26,61 € (0,739 € / ud) PACK 36 uds. PALET

Empresa de Alcantarilla, que suministra recipientes de vidrio. 1500 envases. (de 100-120 y 200-220 cc)



Arrixaca, trabajando Servicio de Pediatría y Hematología juntos, 8 de noviembre 2018.



OR

Trabajando y conociendo la experiencia en Cartagena, 20 de dic. de 18



Con los Grupos de Madres en Cartagena, Sesiones 2018.



Región de Murcia
Consejería de Salud