



PREFEITURA DE SÃO PAULO  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE  
HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA  
DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA  
Vila Nova Cachoeirinha



B  
A  
N  
C  
O  
  
D  
E  
  
L  
E  
I  
T  
E

# Manual de Procedimentos Operacionais do Serviço de Banco de Leite

2016

Prefeitura de São Paulo  
Secretaria Municipal de Saúde

HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA  
DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA  
Vila Nova Cachoeirinha

**MANUAL DE PROCEDIMENTOS  
OPERACIONAIS DO SERVIÇO DE BANCO  
DE LEITE**

São Paulo

2016

4º EDIÇÃO

**Projeto Gráfico:**

Tatiana Magalhães Demarchi Vallada  
Assessoria de Qualidade

**Diagramação:**

Tatiana Magalhães Demarchi Vallada  
Assessoria de Qualidade

**Arte da Capa:**

Tatiana Magalhães Demarchi Vallada  
Assessoria de Qualidade

**Foto Capa:**

Pedro Duarte

**Coleção Protocolos HMEC 2016**

© 2016 - Departamento Técnico

Hospital Municipal e Maternidade Escola Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva

É permitida a reprodução parcial desde que citada a fonte.

Av. Deputado Emílio Carlos, 3100  
CEP: 02720-200 – São Paulo – SP  
Telefone: 3986-1051

Site: [www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/hospital\\_maternidade\\_vila\\_nova\\_cachoeirinha/](http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/hospital_maternidade_vila_nova_cachoeirinha/)  
E-mail de contato: [qualidade.hmec@gmail.com](mailto:qualidade.hmec@gmail.com)

**Fernando Haddad**  
Prefeito da Cidade de São Paulo

**Alexandre Padilha**  
Secretário Municipal da Saúde

**Alberto Alves Oliveira**  
Coordenador Regional de Saúde Norte

**Claudia Tanuri**  
Diretora de Departamento Técnico – HMEC

**ORGANIZAÇÃO**  
Dr. Agenor de Freitas Luis Junior  
Chefe do Serviço de Banco de Leite



## FICHA DE DESCRIÇÃO / APROVAÇÃO DE MANUAL

**Nome do Manual:**

MANUAL DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DO SERVIÇO DE BANCO DE LEITE

**Finalidade:**

Estabelecer as normas e rotinas para a coleta de leite humano.

**Disponível:**

OBS: TODOS OS SETORES PODEM ACESSAR O MANUAL EM FORMATO PDF POR MEIO DA INTRANET, O MANUAL FÍSICO ENCONTRA-SE APENAS NOS SETORES ABAIXO:

<input type="checkbox"/> Agendamento <input checked="" type="checkbox"/> Alojamento Conjunto <input checked="" type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Anatomia Patológica <input type="checkbox"/> Arquivo <input type="checkbox"/> Auditoria de Prontuário <input checked="" type="checkbox"/> Banco de Leite <input checked="" type="checkbox"/> Biblioteca <input type="checkbox"/> Casa da Gestante <input type="checkbox"/> CCO / CMAT / REC <input checked="" type="checkbox"/> Comitê de Risco <input type="checkbox"/> Comunicação	<input type="checkbox"/> Diagnóstico por Imagem <input checked="" type="checkbox"/> Educação Continuada de Enfermagem <input type="checkbox"/> Engenharia <input checked="" type="checkbox"/> Ensino e Pesquisa <input type="checkbox"/> Farmácia <input type="checkbox"/> Faturamento <input type="checkbox"/> Gestão de Pessoas <input type="checkbox"/> Gerência Financeira- Orçamentária <input type="checkbox"/> Hotelaria <input type="checkbox"/> Imunização	<input checked="" type="checkbox"/> Internação de Adulto e Hospital Dia <input checked="" type="checkbox"/> Internação Neonatal <input type="checkbox"/> Logística de Insumos Hospitalares <input type="checkbox"/> Medicinas Trad., Homeopatia e Práticas Integrativas <input type="checkbox"/> Núcleo de Segurança do Paciente <input checked="" type="checkbox"/> Nutrição <input type="checkbox"/> Ouvidoria <input type="checkbox"/> Patrimônio	<input type="checkbox"/> Pré-parto <input type="checkbox"/> Pronto Socorro <input checked="" type="checkbox"/> Qualidade <input type="checkbox"/> Recepção do Pronto Socorro e Internação <input type="checkbox"/> Saúde do Trabalhador <input type="checkbox"/> Serviços Técnicos Multidisciplinares <input type="checkbox"/> Suprimentos <input type="checkbox"/> Tecnologia da Informação <input checked="" type="checkbox"/> UTI Adulto <input checked="" type="checkbox"/> Outros: Diretoria
---	---	---	--

**Data de Emissão:**  
**JANEIRO/2008**

**Revisão nº 3**

**Data de Revisão:**  
**DEZEMBRO/2016**

**APROVADO POR:**

Nome: Dra. Vera Denise Toledo Leme  
Função: Gerente Assistencial I

Nome: Dra. Maria Regina Cesar  
Função: Coordenadora do Comitê de Risco

Nome: Dr. Pedro Alexandre Frederico Breuel  
Função: Gerente de Ensino e Pesquisa



## ***PREFÁCIO À COLEÇÃO PROTOCOLOS HMEC – 2016***

Nos dias de hoje, todas as pessoas em toda parte têm acesso a uma profusão e amplitude de informações médicas e de cuidados de saúde que a maioria dos profissionais não teria facilidade em encontrar há uma geração atrás. O problema atual parece ser excesso de informação, em vez de pouca informação.

Em face dessa vasta gama de disponibilidade de conhecimento, por um lado, e de necessidade de informação, por outro, ao padronizar condutas e detalhar rotinas a partir da expertise de nossos competentes profissionais, a Coleção de Manuais do HMEC 2016 foi atualizada, revisada nos títulos já existentes na Coleção anterior e concebidos alguns novos títulos para a atual Coleção, o que melhorará a comunicação entre os profissionais desta Maternidade.

Além de favorecer a excelência na assistência, visa propiciar que o outro braço de nossa Missão, que é a de Ensino, seja facilitada, com a disseminação das práticas preconizadas na Instituição. Também pretende tornar acessíveis a todas as equipes as rotinas multiprofissionais e administrativas vigentes.

Nosso desejo é que esta Coleção esclareça e capacite os profissionais e contribua para resultados favoráveis àqueles que nela depositam confiança para terem seus partos, cuidados neonatais, cirurgias, consultas, exames e outros procedimentos.

***Dra. Claudia Tanuri – Diretora de Departamento Técnico do HMEC***



## **PREFÁCIO À COLEÇÃO PROTOCOLOS HMEC – 2012**

O Hospital Municipal Maternidade Escola de Vila Nova Cachoeirinha, que tem sob sua responsabilidade o atendimento à saúde perinatal e da mulher, em geral, de sua área de influência, em especial Zona Norte da Cidade de São Paulo, tem procurado ao longo dos seus 40 anos de existência propiciar às pacientes aqui atendidas a melhor qualidade possível dentro do amplo conceito de saúde, segundo a Organização Mundial da Saúde.

Procurando sempre atualizar-se e modernizar-se, quer no que diz respeito à sua área física, à aquisição de equipamentos e incorporação de novas tecnologias, à ampliação de recursos humanos e sua respectiva capacitação, a Maternidade Cachoeirinha tornou-se um marco em nossa cidade.

Não bastassem esses aspectos, uma outra importante faceta a distingue, qual seja, a de elaboração de Manuais, contendo Protocolos de condutas destinados a responder à diversidade dos problemas das pacientes por nós atendidas.

Torna-se, portanto, imperativo que suas equipes de Saúde comunguem, em cada área de atividade, de orientações padronizadas, que se transformam em verdadeiros guias para a prática diária. São os Protocolos que podem dirimir desde simples dúvidas do dia-a-dia até problemas mais complexos e de resolução mais laboriosa.

Contudo, a elaboração de tais Protocolos que compõem os Manuais, deve refletir, por um lado, os mais rigorosos critérios da Medicina Baseada em Evidências e por outro ser de fácil compreensão e aplicabilidade para que se tornem realmente da máxima utilidade para a melhoria do atendimento às pacientes segundo as boas práticas de Saúde.

Queremos agradecer a toda a equipe que arduamente trabalhou na elaboração destes Protocolos, procurando usar a criatividade individual associada à cultura institucional no sentido de representar um aprimoramento na nossa área de trabalho que estamos sempre buscando.

Temos também a certeza de que estes Manuais não serão os últimos. Sempre haverá sugestões, novas incorporações, que farão um moto contínuo de novas publicações. Mas certamente também temos a convicção de que estes são o que de melhor temos a oferecer para o momento atual.

***Dr. Pedro Alexandre Federico Breuel – Diretor de Departamento Técnico do HMEC***



## **PREFÁCIO À COLEÇÃO PROTOCOLOS HMEC – 2008**

A arte médica desde seu início tem como principal objetivo não apenas a cura, mas também o cuidar. O termo "obstetrícia" vem da palavra latina "obstetrix", que é derivada do verbo "obstare" (ficar ao lado). Ficar ao lado de quem sofre é importante, pois a proximidade do ser humano é terapêutica. A indelicadeza no trato do ser advém da ignorância e do desconhecimento, em que as pessoas se escondem atrás de uma atitude pouco acolhedora para ocultar suas inseguranças. A humildade, o entendimento, a paciência, o carinho e o amor são qualidades imprescindíveis para o ser Médico.

O conhecimento evolui com enorme velocidade, cada vez mais observamos na Medicina a transitoriedade de suas verdades e conceitos. O profissional médico que se formava 20 anos atrás, se não mantivesse contato com os novos trabalhos, apresentava um tempo médio de desatualização de 5 a 8 anos, hoje é necessário pouco mais de 2 anos para que isso aconteça. Tudo isso graças à grande demanda de trabalhos científicos, troca de experiências, enorme facilidade de acesso e divulgação da informação. Porém, criou-se a partir daí um outro problema: com tanta informação como separar o que é bom do que não o é?

O Hospital e Maternidade Escola Vila Nova Cachoeirinha tem em seu nome um dos principais objetivos desta instituição: o ensino. E não somente o ensino como transmissão de conhecimento, mas fundamentalmente como formação do ser Médico em sua integralidade na forma mais holística de seu entendimento: caráter, comportamento humanístico e relação médico/paciente.

A integração de todas as áreas (a médica, para-médica, administrativa e comunitária) sumariza a idéia de que para crescermos e nos conhecermos melhor, a participação de todos é fundamental. A Instituição é o Todo, sendo nosso começo, meio e fim principal.

Este manual vem coroar estas idéias, na busca desta integração e na efetividade da mesma. A atualização do manual tem por objetivos a revisão das informações, a democratização do acesso a essas e a homogeneização do conhecimento para todos aqueles que vivem a instituição, em especial aos médicos residentes e aos acadêmicos das várias escolas que aqui fazem seus estágios, sendo útil, também, a todos que tiverem interesse na busca da atualização de seus conhecimentos.

E, por fim, gostaria de salientar, enaltecer e agradecer às equipes médicas e não médicas que escreveram e que organizaram a edição final deste manual para impressão. Muito obrigado! A nossa Instituição agradece.

***Dr. Carlos Alberto Ruiz – Diretor de Departamento Técnico do HMEC***



## **PREFÁCIO À COLEÇÃO PROTOCOLOS HMEC – 2007**

O Artigo 196 da Constituição de 1988 garante a todo cidadão o direito à saúde e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção e recuperação. A regulamentação do Sistema Único de Saúde – SUS – pela Lei 8.080, de 19/09/90, foi um desdobramento desse princípio constitucional, e sua implantação vem sendo orientada pelas chamadas Normas Operacionais (NOB 1991, 93 e 96; NOAS 2001 e 02; Pacto pela Saúde, de 2006).

A Regulação Estatal sobre o Setor Saúde, comumente conhecida apenas como “Regulação”, surge como uma estratégia de gestão do SUS através dessas normas. Entre outras modalidades de Regulação, a NOAS 1991 colocou em pauta a Regulação Assistencial. Os Complexos Reguladores Assistenciais são estruturas que congregam um conjunto de ações regulatórias do acesso à assistência e constituem-se das Centrais de Regulação e dos Protocolos Assistenciais. Vale ressaltar que a Central de Regulação é uma ferramenta-meio cujo desempenho está diretamente relacionado com a resolutividade da rede de saúde, que por sua vez também depende da existência e da execução de bons Protocolos Assistenciais.

Os Protocolos Assistenciais são divididos em Protocolos Clínicos e Protocolos de Regulação do Acesso. Os Protocolos Clínicos são “recomendações sistematicamente desenvolvidas com o objetivo de orientação de médicos e pacientes acerca de cuidados de saúde apropriados em circunstâncias clínicas específicas”. (DENASUS, MS). Os Protocolos de Regulação do Acesso “são diretrizes para solicitar e usar, adequada e racionalmente, as tecnologias de apoio diagnóstico e terapias especializadas, incluindo medicamentos de alto custo, sendo um instrumento de ordenação dos fluxos de encaminhamentos entre os níveis de complexidade assistencial”. Esse é o contexto que confere a real dimensão e o relevante significado deste trabalho técnico coletivo que ora vem à luz sob forma da COLEÇÃO PROTOCOLOS HMEC 2007, fruto estratégico da Gestão do Conhecimento Organizacional aliada aos talentos, competências e brilhanismos individuais dos profissionais da casa.

A COLEÇÃO PROTOCOLOS HMEC 2007 conta com a indispensável e brilhante participação dos coordenadores científicos, diretores e gerentes das unidades assistenciais, de diversas profissões da saúde, nos volumes dedicados às respectivas especialidades da atividade-fim do hospital. Além disso, foi acrescida a valiosíssima contribuição dos diretores e gerentes das áreas administrativas, com volumes dedicados às rotinas que dão andamento eficiente aos processos das atividades-meio, garantindo o suporte necessário à realização de uma assistência clínica e cirúrgica de alta qualidade ao cliente-cidadão.

A COLEÇÃO PROTOCOLOS HMEC 2007 é uma importante ferramenta para a regulação da qualidade da assistência, não apenas no sentido do padrão técnico-científico do atendimento dispensado, mas também quanto à eficiência e eficácia dos processos administrativos internos e principalmente quanto à equidade no acesso aos serviços hospitalares. Por isso foi opção desta gestão delegar a coordenação do projeto COLEÇÃO PROTOCOLOS HMEC 2007 à Dra. Maria Lúcia Bom Ângelo, nossa Assessora de Qualidade e Acreditação Hospitalar, a quem creditamos o merecido reconhecimento por ter cumprido competentemente mais esta árdua tarefa.

**Dr. José Carlos Riechelmann – Diretor de Departamento Técnico do HMEC**



## SUMARIO

Normas Técnicas Rede BLH-BR para Bancos de Leite Humano.....	01
Doadoras: Triagem, Seleção e Acompanhamento.....	03
Coleta - Ordenha: Procedimentos Higiénico-Sanitários.....	07
Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru.....	13
Pré-Estocagem do Leite Humano Ordenhado Cru.....	15
Recepção do Leite Humano Ordenhado (LHO) Cru.....	17
Estocagem do Leite Humano Ordenhado Cru.....	19
Acondicionamento: Embalagem para o Leite Humano Ordenhado.....	23
Acondicionamento do Leite Humano Ordenhado.....	25
Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Processado.....	27
Armazenamento: Congelamento do Leite Humano Ordenhado Processado.....	31
Estocagem do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado.....	33
Controle de Temperatura dos <i>Freezers</i> .....	37
Controle de Temperatura das Geladeiras.....	41
Seleção e Classificação do Leite Humano Ordenhado Cru.....	45
Degelo do Leite Humano Ordenhado Cru.....	49
Leite Humano Ordenhado: Determinação da Cor.....	53
Leite Humano Ordenhado: Determinação de <i>Off-Flavor</i> – Método Sensorial.....	57
Leite Humano Ordenhado: Verificação de Sujidades.....	61
Verificação da Embalagem para o Leite Humano Ordenhado.....	63
Leite Humano Ordenhado: Determinação de Acidez Titulável - Método Dornic.....	65
Leite Humano Ordenhado: Determinação do Crematócrito.....	71
Pasteurização do Leite Humano Ordenhado.....	77
Distribuição do Leite Humano Ordenhado.....	83
Receptores: Triagem, Seleção e Acompanhamento.....	89
Cuidados para Manipulação do Leite Humano Ordenhado em Ambiente Hospitalar.....	93
Transporte do Leite Humano Ordenhado.....	95
Controle de Temperatura das Caixas Isotérmicas.....	99



Higiene e Conduta: Funcionários.....	101
Higiene e Conduta: Doadoras.....	103
Higiene e Conduta: Visitantes.....	105
Higiene e Conduta: Ambiente.....	107
Biossegurança.....	113
Materiais: Lavagem, Desinfecção, Preparo e Esterilização de Materiais Utilizados em BLH.....	123
Recursos Humanos: Qualificação de Recursos Humanos.....	127
Controle de Saúde dos Funcionários.....	131
Controle de Termômetros.....	135
Controle Sanitário de Leite Humano Ordenhado: Teste Simplificado para Detecção de Coliformes Totais.....	137
Dados Estatísticos: Controle Mensal de Funcionamento de Bancos de Leite Humano: Dados de Produção.....	145
Fluxos do Banco de Leite Humano.....	149
Referências Bibliográficas.....	159



## **NORMAS TÉCNICAS REDEBLH-BR PARA BANCOS DE LEITE HUMANO:**

### **REDE NACIONAL DE BANCOS DE LEITE HUMANO**

FIOCRUZ/IFF-BLH

Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo

Rio de Janeiro CEP 20550-020

Tel./fax: (021) 2553-9662

[www.redeblh.fiocruz.br](http://www.redeblh.fiocruz.br)





## DOADORAS

### TRIAGEM, SELEÇÃO E ACOMPANHAMENTO

#### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os aspectos a serem observados na triagem e seleção das doadoras para Bancos de Leite, assim como seu acompanhamento durante o período de doação, que devem integrar o controle de qualidade de rotina do Banco de Leite Humano.

#### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1.. Boas Práticas de Manipulação do Leite Humano Ordenado:** conjunto de ações que devem ser observadas na manipulação do leite humano, visando a garantir a sua qualidade.

**2.2.. Doadoras:** nutriz sadias que apresentam secreção láctea superior às exigências de seu filho e que se dispõem a doar o excedente por livre e espontânea vontade.

**2.3.. Formulário de Cadastro:** roteiro direcionado, com informações acerca da gestação e hábitos de vida da doadora, que deve ser preenchido no momento do cadastro da nutriz para doação de leite humano. **Vide o Anexo desta Norma.**

**2.4.. Nutriz:** termo utilizado para designar a mulher que esteja amamentando.

#### 3. Diretrizes

**3.1.** O produto da secreção láctea da nutriz deve ser destinado ao seu próprio filho, com ênfase especial aos recém-natos prematuros e/ou de baixo peso ao nascer.



**3.2.** Quando o leite da nutriz for também destinado a outras crianças, deve-se assegurar que a doação seja exclusivamente do excedente.

**3.3.** Serão consideradas aptas para doação as nutrizes sadias que atendam às disposições técnicas definidas nos itens 5, 6 e 7 desta Norma.

## **4. TRIAGEM**

O processo de triagem das doadoras deverá ser realizado no momento do seu contato com os Bancos de Leite.

A triagem deverá ser feita por um funcionário treinado para tal finalidade, definido pelo responsável da área médica do Banco de Leite em questão.

Enviamos para a doadora um E-mail com dizeres de boas vindas, uma cartilha de orientação de amamentação e a ficha de cadastro que deverá ser preenchida e enviada de volta ao BLH.

A doadora deverá concordar com a coleta de amostra de sangue para sorologias exigidas pela Vigilância Sanitária.

Durante o procedimento de triagem, o funcionário designado para este fim deverá dar orientações e tirar dúvidas sobre todo o processo.

## **5. SELEÇÃO**

Caberá ao profissional da área médica responsável pelo Banco de Leite decidir se a doadora preenche os requisitos mínimos necessários para doação a partir da observância dos itens preenchidos no Formulário de Cadastro.

## **6. ACOMPANHAMENTO**

### **6.1. Primeira Doação**

No caso de a doadora ser considerada apta, será orientada a comparecer ao BLH para orientação presencial sobre doação e levará o material para armazenamento domiciliar do leite. Caso não possa comparecer ao BLH orientamos a colher um frasco de pelo menos 250 ml de leite (o procedimento foi esclarecido na cartilha do BLH enviada por E-mail) para podermos liberar o veículo para coleta domiciliar. Nessa primeira visita



serão levados frascos em volume compatível com o potencial de doação e máscara e gorro para o procedimento. Também poderão ser colhidos os exames exigidos pelo funcionário responsável pela coleta domiciliar.

## **6.2. Doações Subsequentes**

A doadora deverá ser acompanhada pelo Banco de Leite, a fim de se certificar se está havendo alguma intercorrência (seja com ela ou com o lactente) que impossibilite a prática da amamentação ou a doação.

O profissional designado para tal procedimento deve estar apto para orientar a doadora ou encaminhá-la a uma Unidade de Saúde de referência.

O uso de medicamentos e drogas de abuso, bem como o relato de patologias durante o período de doação, também será alvo de investigação nesse momento.

O acompanhamento deverá ter periodicidade semanal, sendo feito preferencialmente pelo profissional designado para a recepção do leite doado.

Caberá a nutriz a decisão de interromper a doação do leite no momento que achar conveniente.

É da responsabilidade do profissional que coordena o Banco de Leite Humano a suspensão do recebimento de leite considerado impróprio para consumo, do ponto de vista do controle de qualidade.



BANCO DE LEITE HUMANO – HMMEVNC FICHA DE INSCRIÇÃO - DOADORA Nº: \_\_\_\_\_

<b>INFORMAÇÕES PESSOAIS</b>					
Nome da doadora:			Nome do bebê:		
Data de nascimento da doadora:	Idade:	Nº. do RG:			
Nº. do prontuário RH:		Nº. do cartão SUS:			
Endereço residencial:					
Nº:	Bairro:				
CEP:	Cidade:	Telefones:			
Email:					
Ponto de referência para o endereço:					
<b>ANTECEDENTES MÉDICOS (Marque todos que se aplicarem)</b>					
<input type="checkbox"/> Cirurgia na mama	<input type="checkbox"/> Hepatite	<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Rubéola	<input type="checkbox"/> Hipertensão	
<input type="checkbox"/> Toxoplasmose	<input type="checkbox"/> Transfusão de sangue	<input type="checkbox"/> CMV	<input type="checkbox"/> Alergia		
É fumante?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Se sim, quantos por dia?			
Toma bebida alcoólica?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Se sim, com que frequência?			
Toma algum medicamento?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Se sim, qual?			
<b>EXAMES OBRIGATORIOS (Preenchimento realizado pelo banco de leite)</b>					
VDRL	Hepatite B	Hepatite C	HIV		
<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo	<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo	<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo	<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo		
Chagas	HTLV I / II	CMV	TGO/TGP		
<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo	<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo	<input type="radio"/> IgM <input type="radio"/> IgG	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Alterado		
<b>HISTÓRICO DA MÃE</b>					
Fez o pré-natal?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Se sim, onde fez o pré-natal?			
Quantas consultas?	Quantas gestações?	Quantos filhos?	Peso (Bebê):		
Já sofreu aborto?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Se sim, quantos?	Idade gestacional:	Data do parto atual:	Estatura (Bebê):
Tipo do parto atual:		Teve alguma intercorrência (problema) durante a gestação?			
Já amamentou antes?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Se sim, por quanto tempo?		Se não, por que?	
<b>DADOS SOBRE A COLETA E A ORDENHA</b>					
Será doadora exclusiva?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Se sim, quem será o receptor?			
Onde será a coleta?	<input type="radio"/> Domiciliar <input type="radio"/> No Banco de Leite <input type="radio"/> Outro lugar	Como será a coleta?	<input type="radio"/> Manual <input type="radio"/> Mecânica manual <input type="radio"/> Mecânica elétrica <input type="radio"/> Concha	Como será o armazenamento em casa?	<input type="radio"/> Freezer <input type="radio"/> Congelador <input type="radio"/> Duplex
Responsável pela ficha:					
Aprovação:			Data:		

V:\mshosp1\20\Bercario\KIT ALTA RN\Banco de Leite\Wviane\ficha de inscrição\_01.pdf



## COLETA

### ORDENHA: PROCEDIMENTOS HIGIÊNICO-SANITÁRIOS

#### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os aspectos a serem observados na ordenha do leite humano, seja em Banco de Leite, na enfermaria ou no domicílio da doadora, e faz parte do controle de qualidade em Bancos de Leite Humano.

#### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1.. Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

**2.2.. Leite Humano Ordenhado:** designação dada ao leite humano obtido através do procedimento de ordenha.

**2.3.. Não-conformidade:** não atendimento aos requisitos de qualidade estabelecidos.

**2.4.. Nutriz:** termo utilizado para designar a mulher que esteja amamentando.

**2.5.. Ordenha:** refere-se à extração da secreção láctea da nutriz.

**2.6.. Pré-estocagem:** armazenamento, sob condições térmicas adequadas, do leite humano ordenhado antes da sua pasteurização.

**2.7.. Rotulagem:** processo para indicar o conteúdo do recipiente ou frasco através da aplicação de um rótulo que, entretanto, não é parte integrante do mesmo.



### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1 PRINCÍPIO

A qualidade do leite humano ordenhado não deve ser considerada como fenômeno casual, mas sim resultado de esforço inteligentemente direcionado, desde a ordenha até o momento do consumo. Quando focada sob a perspectiva microbiológica, a qualidade depende fundamentalmente dos cuidados higiênico-sanitários dispensados à manipulação do leite, sobretudo no que diz respeito à ordenha.

Todos os tratamentos aplicáveis ao leite humano ordenhado podem ser eficazes para a manutenção da sua qualidade, porém são incapazes de reverter alterações que ocorreram em fases anteriores. Como ilustração, podemos citar o crescimento bacteriano no leite humano a partir da utilização da lactose como fonte de carbono e energia, resultando na produção de ácido láctico. A pasteurização praticada no Banco de Leite é capaz de inativar 100% dos microrganismos patogênicos e 99,9% da microbiota saprófita, contudo jamais reverterá a alteração química produzida sobre a lactose, que originou a produção de ácido láctico e conseqüente redução no valor calórico do produto, bem como na biodisponibilidade de cálcio e fósforo.

Outro aspecto relevante é a relação entre as barreiras bioquímicas que o leite humano oferece ao crescimento microbiano e a contagem total de bactérias presentes. Quanto maior a carga microbiana da amostra, mais rápida será a saturação dos fatores de defesa e, por conseguinte, mais acentuado o crescimento bacteriano. Estudos revelam que quando a carga bacteriana inicial é inferior a  $1,0 \times 10^3$  UFC/mL, as barreiras bioquímicas se mostram muito mais eficazes para impedir o crescimento, demandando tempo superior a 72 horas para que a contagem total atinja o seu nível máximo, mantido o produto a 37°C.

Por outro lado, quando a contagem é superior a esse limite, o tempo para atingir a população máxima é sempre inferior a 24 horas, variando de forma inversamente proporcional à magnitude da população: maior a contagem, menor o tempo. Em resumo, quanto menor o número de bactérias presentes no leite humano ordenhado, maior o seu valor biológico e menor o risco de ocorrência de não-conformidades.

Uma ordenha conduzida com rigor higiênico-sanitário é capaz de produzir um leite humano ordenhado com contagem total na ordem de  $10^2$  UFC/ml.



Para tanto, as seguintes medidas fazem-se necessárias: os utensílios que entrarão em contato direto com o leite devem ser previamente esterilizados; a utilização de gorro e máscara é mandatória; desprezar os primeiros jatos de leite obtidos no momento da ordenha. Inúmeros estudos evidenciam que esses cuidados básicos possibilitam a obtenção de produto com microbiota cuja contagem total oscila em torno de  $1,0 \times 10^2$  UFC/mL e isenta de patogênicos.

Utensílios sanitizados de forma indevida, a exemplo de bombas tira-leite de diferentes espécies e frascarias não esterilizadas, podem contribuir com até  $3,5 \times 10^7$  UFC/mL na contagem total.

Além do aspecto quantitativo, a inobservância desse cuidado pode acarretar o aparecimento de microbiota secundária, que inclui microrganismos representantes dos grupos: coliformes, estafilococos, psicotróficos, termodúricos, termodúrico-psicotróficos, bolores e leveduras, lipolíticos e proteolíticos. Todos esses microrganismos desqualificam o leite humano para o consumo.

A eliminação dos primeiros mililitros (2 a 5mL) no momento da ordenha, ou dos jatos iniciais, contribui para a redução de até 90% da população inicial de bactérias. Isso porque as regiões mais periféricas dos ductos mamilares são colonizadas por microrganismos, de modo geral com características saprofiticas, que, por estarem ecologicamente adaptados, crescem com rapidez.

Esse fato decorre da permanência de resíduos de leite na região, entre o intervalo das ordenhas. Por ação física de arraste, os primeiros mililitros ejetados trazem consigo a quase totalidade dessas bactérias. Assim, ao desprezar os primeiros jatos, descarta-se também essa microbiota secundária – desejável quando se trata de amamentação direta ao seio – mas que representa fator de risco para a ocorrência de não-conformidades quando se trata de leite humano ordenhado.

Com relação à higiene das mamas, além dos cuidados higiênicos pessoais de rotina, deve-se orientar a nutriz a utilizar o seu próprio leite sobre a região mamilo-areolar após cada ordenha.

Como se trata de leite de final da ordenha, rico na fração emulsão, esse produto contém níveis elevados de substâncias que contribuem para a manutenção da elasticidade do tecido, como os cerebrosídeos, além de apresentar ésteres e ácidos graxos de cadeia curta, que atuam como bactericidas. Dentre esses bactericidas encontra-se o fator antiestafilococos, que protege o complexo aréolo-mamilar da ação



oportunista dos estafilococos que compõem a microbiota normal da pele. Nada além do próprio leite deve ser utilizado.

Situações que fujam do padrão de normalidade, como no caso das intercorrências da mama puerperal, devem ser consideradas individualmente e conduzidas com medidas específicas.

## 4. CONDIÇÕES GERAIS

**4.1.** A ordenha deverá ser realizada em ambientes que apresentem condições higiênicas sanitárias satisfatórias, isentos de fatores de risco que levem à ocorrência de não conformidades no leite humano ordenhado.

**4.2.** O Banco de Leite deve garantir que todo material que entre em contato direto com o leite humano ordenhado esteja esterilizado.

**4.3.** O Banco de Leite Humano é responsável pelo fornecimento de recipientes adequados em quantidade suficiente para cada doadora; esse número poderá ser calculado levando-se em consideração a quantidade de leite doado na visita anterior.

## 5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

**5.1.** Todo material utilizado para esse procedimento deverá estar previamente esterilizado.

**5.2.** A utilização de acessórios (relógios, pulseiras, anéis etc.) e de produtos que possam exalar cheiro (perfumes, cremes etc.) deverá ser desaconselhada, tanto para as doadoras quanto para os funcionários.

**5.3.** Doadoras e funcionários deverão lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão (consultar **Técnica de Lavagem das Mãos**) .

**5.4.** A utilização de gorros e máscaras é mandatória tanto para doadoras quanto para funcionários quando a ordenha estiver sendo feita na enfermaria ou no Banco de Leite. Na ordenha domiciliar, na falta de touca e máscara, substituí-los por lenço e fralda, respectivamente. Também é obrigatório o uso de luvas, por parte dos funcionários.



**5.5.** A coleta do leite humano poderá ser realizada através da ordenha manual (preferível), por bombas de sucção manual ou elétrica.

**5.5.1.** Para bombas manuais e elétricas, recomenda-se que o artefato que entrar em contato direto com a mama deverá ser esterilizado a cada nova coleta.

**5.5.2.** Nas bombas manuais, toda vez que o receptáculo estiver cheio, verter o leite para o frasco.

**5.6.** Os primeiros jatos do leite coletado deverão ser desprezados, a fim de eliminar possíveis microrganismos patogênicos e garantir uma contagem microbiana menor no leite ordenhado.

**5.7.** No caso de novas coletas para completar o volume de leite no frasco, empregar um copo de vidro previamente submerso em água fervente por 15 minutos e resfriado. O leite recém coletado deverá ser colocado sobre aquele que se encontra no congelador deixando-se um espaço de dois dedos sem leite.

**5.8.** Evitar conversas durante a ordenha.

**5.9.** A rotulagem e a pré-estocagem do leite humano ordenhado cru deverão obedecer ao disposto nas Normas de rotulagem do leite cru (norma específica).

## **6. TÉCNICA**

**6.1.** Fazer antissepsia das mãos com água e sabão, tentando evitar ao máximo que o leite possa ser contaminado.

**6.2.** Secar as mãos com toalha limpa.

**6.3.** Posicionar uma das mãos embaixo da mama e com os dedos indicador e médio massagear toda a aréola em movimentos circulares.

**6.4.** Utilizando agora a palma das mãos, massagear toda a base da mama em direção ao mamilo.

**6.5.** Evitar traumatismo da pele sensível da mama, orientando a nutriz a não deslizar as mãos ou as pontas dos dedos durante a massagem.



- 6.6.** Colocar o polegar sobre a mama, onde termina a aréola e os outros dedos abaixo, na borda da aréola, ou seja, os dedos ficarão no formato da letra C.
- 6.7.** Comprimir a aréola e mama adjacente, pressionando os dedos polegar e indicador.
- 6.8.** Desprezar os primeiros jatos de leite na compressa e após, extrair o leite dentro do copinho de ordenha.
- 6.9.** Repetir o movimento de forma rítmica, rodando a posição dos dedos ao redor da aréola para esvaziar todas as áreas.
- 6.10.** Repetir todo o processo na outra mama.
- 6.11.** Alternar as mamas a cada 5 minutos ou quando diminuir o fluxo de leite. Repetir a massagem e o ciclo tantas vezes se fizerem necessárias.
- 6.12.** Evitar traumatismo da pele sensível da mama, orientando a nutriz a não deslizar o polegar durante a extração do leite.
- 6.13.** A quantidade de leite que se obtém em cada extração pode variar, sem que isso represente alguma alteração na fisiologia da lactação.
- 6.14.** Depois da ordenha, passar um pouco do leite nos mamilos.



## ROTULAGEM DO LEITE HUMANO ORDENHADO CRU

### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer o processo de rotulagem e marcação de recipientes ou frascos para leite humano cru ordenhado no Banco de Leite Humano, em enfermarias ou no domicílio da doadora.

### 2. DEFINIÇÕES

**2.1.. Rotulagem:** processo para indicar o conteúdo do recipiente ou frasco através da aplicação de um rótulo que, entretanto, não é parte integrante do mesmo.

### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1. Princípio

A composição do leite humano está sujeita a uma série de variações, que podem ser ocasionadas por fatores inerentes à própria fisiologia da lactação ou decorrentes da ação de agentes externos. Dentre esses agentes destacam-se os microrganismos que compõem a microbiota de contaminação secundária.

As mudanças na composição do leite humano ordenhado implicam modificações de suas propriedades físico-químicas, sem que isso necessariamente represente a ocorrência de não conformidades.

Contudo, é preciso que se obtenham meios capazes de detectar tais modificações no momento em que o produto é submetido a seleção e classificação. Na abordagem desses aspectos sob a perspectiva da qualidade, surge um novo e indispensável elemento – a rastreabilidade. O significado do termo resume a possibilidade de obtenção de toda a história do leite humano ordenhado coletado, tornando possível a identificação da doadora, o local de doação, a data da coleta, as condições de pré-estocagem e transporte, entre outros.



Esses dados compõem um quadro referencial mínimo necessário para assegurar as informações relativas à classificação do produto, como o período de lactação, bem como garantir os elementos demandados por uma análise de risco em controle de qualidade dinâmico.

## **4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

**4.1.** Todos os recipientes ou frascos que forem encaminhados ao Banco de Leite contendo o produto para doação devem receber um rótulo que contenha, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Nome da doadora
- b) Data (dia/mês/ano) da primeira coleta

**4.2.** A embalagem para a primeira coleta domiciliar de leite materno deverá ser obtida pela doadora seguindo orientações fornecidas pelo funcionário, no momento do seu cadastro no Banco de Leite.

Será da competência do Banco de Leite o fornecimento de embalagens e rótulos para as coletas subsequentes.



## PRÉ-ESTOCAGEM DO LEITE HUMANO ORDENHADO CRU

### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer as condições necessárias para pré-estocagem do leite humano ordenhado cru no Banco de Leite Humano, em enfermarias ou no domicílio da doadora.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1.. Leite Humano Ordenhado Cru:** denominação dada ao leite humano ordenhado que ainda não foi submetido ao processo de pasteurização.

**2.2.. Pré-estocagem:** condição temporária na qual o leite humano ordenhado cru é mantido, antes do processamento.

### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1. Princípio

O leite humano ordenhado cru se mostra susceptível à ação da microbiota e à ação das enzimas capazes de promover reações de oxidação, tanto da matéria lipídica quanto dos demais constituintes sensíveis às variações do potencial de oxi-redução do meio. Em ambos os casos, a efetiva ação de controle se encerra no emprego de baixas temperaturas ou na manutenção do produto sob a cadeia de frio.

Imediatamente após a ordenha, o produto deve ser submetido a um resfriamento rápido, observando procedimentos capazes de assegurar temperatura final igual ou inferior a 5°C. Nessa condição de temperatura, tanto as enzimas do leite humano ordenhado como as que integram a rota metabólica dos microrganismos contaminantes têm sua velocidade reduzida de forma substancial, de maneira a garantir que reações indesejáveis não ocorram por períodos de até 12 horas, uma vez respeitado o limite de 5°C.



Contudo, quando há necessidade de estocar o produto cru por períodos superiores, podendo chegar a até 15 dias, o congelamento se faz imperioso. O leite humano ordenhado congela, em média, a  $-0,55^{\circ}\text{C}$ . A partir de então, a observância de temperaturas inferiores assegura a redução da atividade de água livre do produto, necessária tanto aos microrganismos quanto nas reações de oxi-redução dos constituintes do leite. Em se tratando de reações químicas indesejáveis, melhores resultados são obtidos – no sentido de evitá-las – quando se observam temperaturas inferiores a  $-4^{\circ}\text{C}$ .

#### 4. CONDIÇÕES GERAIS

**4.1.** A embalagem para estocar o leite humano ordenhado cru deverá obedecer às especificações

Considera-se embalagem padrão para acondicionamento do leite humano frascos de vidro de boca larga, com tampa plástica rosqueável com volume de 50 a 500 ml, resistentes a autoclavagem.

**4.2.** Antes de se proceder à pré-estocagem, a doadora deverá identificar a embalagem contendo o leite humano ordenhado. Ver item Rotulagem do Leite Humano Ordenhado cru. .

**4.3.** Para o cumprimento desta Norma, exige-se, como requisito mínimo, um refrigerador que contenha congelador ou um *freezer*.

#### 5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

**5.1.** O leite humano ordenhado cru poderá ser estocado em congelador ou *freezer* por um período máximo de 15 dias, a uma temperatura de  $-3^{\circ}\text{C}$  ou menor.



## RECEPÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO (LHO) CRU

### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os aspectos a serem observados na recepção do leite humano ordenhado cru, que devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1.. Cadeia de Frio:** condição na qual os produtos refrigerados e congelados devem ser mantidos, sob controle e registro, desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir o crescimento da microbiota capaz de promover alterações em sua composição.

**2.2.. Embalagem:** recipiente no qual o produto é acondicionado, de maneira que garanta a manutenção de seu valor biológico sem permitir trocas com o meio ambiente.

**2.3.. Embalagem Padronizada para Leite Humano Ordenhado:** embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para o acondicionamento do leite humano ordenhado, observando todas as exigências estabelecidas para esse fim.

**2.4.. Estocagem:** condições de temperatura e tempo sob as quais o produto pasteurizado é mantido até o momento do consumo.

**2.5.. Pré-estocagem:** condição temporária na qual o leite humano ordenhado cru é mantido, antes do processamento.

**2.6.. Sanitização:** aplicação de métodos efetivos que visam à inativação de agentes patogênicos e de outros microrganismos.

### 3. RECEPÇÃO

No momento da recepção do produto pelo Banco de Leite, deve-se verificar:



**3.1.** Se o leite foi transportado em boas condições de temperatura: utilização de bolsa ou caixa isotérmica com gelo reciclável (3/1); tempo gasto para o transporte.

**3.2.** Se a embalagem com o leite traz a identificação da doadora e a data de início da coleta daquele produto.

**3.3.** A presença de alterações, sujidades, estado físico do leite e vedação do frasco.

Cuidados com o produto:

**3.4.** Os frascos que contêm o produto devem ser sanitizados antes de serem destinados à pré-estocagem ou à pasteurização. Utiliza-se para tal finalidade um pano umedecido com álcool a 70°GL, que deve ser friccionado por 15 segundos em toda a superfície da embalagem.

**3.5.** Na presença de camada de gelo aderida à embalagem, deve-se remover rapidamente sob água corrente, sem molhar a tampa, e secar com compressa estéril.

**3.6.** Friccionar um pano umedecido com álcool a 70°GL por 15 segundos em toda a superfície da embalagem.

**3.7.** Encaminhar os frascos para estocagem e freezer aguardando a pasteurização . manter a cadeia de frio observando os prazos de validade estabelecidos para a pré-estocagem

**3.7.1** O tempo de pré-estocagem do leite cru deve ser o menor possível.

**3.7.2** Permite-se a pré-estocagem do produto cru, apenas sob congelamento, pelo prazo máximo de 15 dias, até que se realize seu processamento. Deve ser mantida uma temperatura de  $-3^{\circ}\text{C}$  ou inferior.



## ESTOCAGEM DO LEITE HUMANO ORDENHADO CRU

### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer as condições necessárias para estocagem do leite humano ordenhado cru no Banco de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1.. Estocagem:** condições de temperatura e tempo sob as quais o produto é mantido até o momento da pasteurização (no caso do leite cru) ou do seu consumo (no caso do leite pasteurizado).

**2.2.. Leite Humano Ordenhado Cru:** denominação dada ao leite humano ordenhado que ainda não foi submetido ao processo de pasteurização.

**2.3.. Sanitização:** aplicação de métodos efetivos, que visam à inativação de agentes patogênicos e de outros microrganismos saprófitas.

### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1. Princípio

Assim como o leite humano tem todos os ingredientes em qualidade e quantidade necessários para propiciar um desenvolvimento adequado para a criança, ele pode se transformar em um excelente meio de cultura para os microrganismos que compreendem sua microbiota, caso as condições ambientais forneçam uma ecologia microbiana propícia.

O crescimento de microrganismos em um meio depende de uma série de fatores, dentre os quais merecem destaque a presença de barreiras físicas ou químicas, a concentração de nutrientes, a temperatura e a atividade de água, dentre outros.

As bactérias crescem sempre em uma progressão geométrica de razão dois. Quanto mais favoráveis estiverem as condições do meio no qual se



encontram, menor será o tempo de geração e conseqüentemente maior a velocidade de crescimento.

Dentre as diferentes formas de retardar ou até mesmo impedir o crescimento bacteriano, existe a possibilidade de trabalhar com a redução da temperatura do meio. Para crescer, os microrganismos dependem da velocidade das reações enzimáticas que ocorrem em seu citoplasma. Uma das maneiras de afetar o crescimento bacteriano é através da redução da temperatura, pois uma reação enzimática sempre observa uma temperatura ótima para ocorrer.

À medida que a temperatura é reduzida, afastando-se da ideal, as reações enzimáticas vão se tornando progressivamente mais lentas, reduzindo conseqüentemente a velocidade de crescimento bacteriano. Nessas perspectivas, pode-se dizer que a temperatura de 7°C é considerada limítrofe para o crescimento de microrganismos patogênicos no leite humano ordenhado. A velocidade de crescimento dos microrganismos capazes de promover alterações na composição é reduzida de forma pronunciada quando o produto é submetido a temperaturas inferiores a 7°C.

Em termos práticos, como os refrigeradores comumente encontrados no mercado apresentam variação de  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ , define-se 5°C como temperatura de estocagem para produtos refrigerados.

Dessa maneira, os equipamentos trabalharão entre 3°C e 7°C, ou seja,  $5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

Quando o leite humano é submetido a temperaturas inferiores a  $-0,55^{\circ}\text{C}$ , seu ponto de congelamento, além da redução da velocidade das reações enzimáticas, ocorre uma redução da atividade da água. A água livre, antes disponível para o crescimento bacteriano, agora se transforma em água quimicamente ligada, formando cristais de gelo, tornando-se indisponível para os microrganismos. Por essa razão, o produto mantido sob congelamento suporta período de estocagem maior do que aquele refrigerado.

Além das questões relacionadas ao crescimento bacteriano, a estocagem sob congelamento amplia a vida de prateleira do produto, porque minimiza a probabilidade de ocorrência das reações químicas indesejáveis, como a oxidação dos lipídios.



## 4. CONDIÇÕES GERAIS

**4.1.** A embalagem para estocar o leite humano ordenhado cru deverá obedecer às especificações da Norma BLH-IFF/NT 31.04 – Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. 2004.

**4.2.** Os frascos que contêm o produto devem ser sanitizados antes de serem destinados à estocagem ou pasteurização. Utiliza-se para tal finalidade um pano umedecido com álcool a 70<sup>o</sup>GL, que deve ser friccionado por 15 segundos em toda a superfície da embalagem.

**4.3.** Todos os frascos contendo leite ordenhado para doação devem ser encaminhados para seleção e classificação, seguidos do processamento imediato do produto. Caso o processamento não possa ser feito no momento da recepção, manter a cadeia de frio, observando os prazos de validade estabelecidos para a estocagem.

## 5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

O leite humano ordenhado cru poderá ser estocado somente em *freezer*, por um período máximo de 15 dias. A temperatura de estocagem deverá ser igual ou abaixo de -3°C.



## 6. ANEXO PLANILHA DE CONTROLE DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTO

 PREFEITURA DE SÃO PAULO SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA Vila Nova Cachoeirinha		<b>Banco de Leite</b>		
		Mês / Ano: _____ /20____		
<b>Escala da limpeza de Freezer</b>				<b>REFRIGERAÇÃO: -3°C a -30°C</b>
Data				
Resp.				
Visto				
				<b>Freezer: _____</b>

### CONTROLE DE TEMPERATURA DOS FREEZERS PARA A CONSERVAÇÃO DE LEITE MATERNO

DIA	08h00			Assinatura e carimbo	18h00			Assinatura e carimbo
	Temperatura				Temperatura			
	Máx	Min	Atual		Máx	Min	Atual	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

#### Cuidados com o Freezer

Mantê-lo sempre limpo (limpeza semanal no mínimo) e arrumado

Utilizá-lo somente para leite materno, nunca para guardar alimentos

Controlar e anotar a temperatura (com termômetro da máxima e mínima);

Abrir o Freezer o mínimo possível;



## ACONDICIONAMENTO

### EMBALAGEM PARA O LEITE HUMANO ORDENHADO

#### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os critérios para seleção da embalagem para acondicionamento do leite humano, e devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

#### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Embalagem:** recipiente no qual o produto é acondicionado e que garanta a manutenção de seu valor biológico, sem permitir trocas com o meio ambiente.

**2.2. Embalagem Padronizada para LHO:** embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para acondicionamento do leite humano, que observe todas as exigências estabelecidas para esse fim.

#### 3. FUNDAMENTOS

##### 3.1. Princípio

O tempo de estocagem do leite humano ordenhado, ou vida de prateleira, depende, dentre outros fatores, do tipo de embalagem utilizada para acondicioná-lo.

Dentre as características desejáveis em uma embalagem destinada ao acondicionamento do leite humano, destacam-se: ser quimicamente inerte, não permitindo trocas indesejáveis com o produto acondicionado; apresentar vedamento perfeito, impedindo contato com o meio externo; ser resistente a processos de esterilização/sanitização e apresentar resistência física ao estresse promovido por oscilações bruscas de temperatura.

Na prática, as embalagens disponíveis no mercado são construídas com material plástico ou vidro.



As embalagens plásticas, em sua grande maioria, trazem o problema de despolimerização parcial do plástico, imperceptível macroscopicamente, sobretudo quando aquecidas a temperaturas superiores a 50°C. Existem algumas embalagens plásticas que apresentam características físicas e químicas compatíveis com o acondicionamento do leite humano. Essas embalagens são autorizadas pela Vigilância Sanitária mas, em decorrência do elevado custo, não são compatíveis com a realidade de mercado no momento atual.

As embalagens de vidro, face às suas características, sobretudo as construídas com borossilicato, apresentam custo menor, além de atender a todas as demais exigências para o acondicionamento do leite humano ordenhado. Um cuidado especial deve ser tomado com os frascos que apresentam solda na sua parte inferior, uma espécie de costura que prende o fundo ao corpo do vidro. Essas soldas são frágeis e, quando submetidas a baixas temperaturas ou a estresse térmico, rompem-se.

#### **4. CARACTERÍSTICAS**

As embalagens destinadas ao acondicionamento do leite humano ordenhado devem apresentar as seguintes características:

- 4.1.** Material inerte e inócuo ao leite humano, entre temperaturas que variem de 18°C negativos a 70°C positivos.
- 4.2.** Possibilitar o vedamento perfeito.
- 4.3.** Ser de fácil higienização e resistente ao processo de esterilização.
- 4.4.** Apresentar baixo custo.

#### **5. EMBALAGEM PADRONIZADA**

Considera-se embalagem padrão para acondicionamento do leite humano frascos de vidro de boca larga, com tampa plástica rosqueável e autoclavável, e volume de 50 a 500ml, resistentes a autoclavagem.



## ACONDICIONAMENTO DO LEITE HUMANO ORDENHADO

### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os critérios para acondicionamento do leite humano ordenhado, e devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Acondicionamento:** transporte do leite humano de uma embalagem para outra, na qual passará pelo processamento (pasteurização) e será estocado. Ambas devem ser padronizadas.

**2.2. Embalagem:** recipiente no qual o produto é acondicionado e que garanta a manutenção de seu valor biológico, sem permitir trocas com o meio ambiente.

**2.3. Embalagem Padronizada para LHO:** embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para acondicionamento do leite humano, e que observe todas as exigências estabelecidas para este fim.

### 3. DIRETRIZES

**3.1.** O acondicionamento é feito previamente à pasteurização.

**3.2.** O acondicionamento deverá ser realizado em ambiente estéril ou com auxílio de técnica microbiológica que assegure a esterilidade na operação do re-envase do leite humano.

**3.2.1.** Acender o campo de chama, que poderá ser obtido com bico de Bunsen, procedendo ao acondicionamento sob esse campo ou utilizar campo de fluxo laminar.

**3.3.** Colocar uma bandeja sanitizada sobre a bancada no local em que será efetuado o reenvase.



- 3.4.** Sobre a bandeja acender o campo de chama, que poderá ser obtido com bico de Bunsen, procedendo ao acondicionamento sob esse campo ou utilizar campo de fluxo laminar.
- 3.5.** Abrir um frasco padronizado e vazio atrás do bico de bunsen e dentro do campo de chama, deixando a tampa sobre ele.
- 3.6.** Pegar o 1º frasco com LHO, abrir dentro do campo de chama, passar a borda do frasco na chama (flambar), tirar a tampa de cima do frasco padronizado procedendo a transferência do leite.
- 3.7.** Todo leite humano acondicionado deverá ser obrigatoriamente rotulado,
- 3.8.** As embalagens e os materiais que entrarão em contato com o leite humano ordenhado devem estar obrigatoriamente esterilizados.
- 3.9.** A mistura de leites humanos ordenhados somente será permitida com amostras consideradas próprias para consumo nos testes de seleção e classificação, aplicadas ao produto cru.



# ROTULAGEM DO LEITE HUMANO ORDENHADO PROCESSADO

## 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer o processo de rotulagem e marcação de recipientes ou frascos para leite humano processado pelos Bancos de Leite Humano e integra o controle de qualidade em Bancos de Leite.

## 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições, de acordo com a NBR 10213 e BLH-IFF/NT 23.04:

**2.1. Colostro:** primeiro produto da secreção láctica, obtido em média até 7 dias após o parto.

**2.2. Leite Humano de Transição:** produto intermediário da secreção láctica da nutriz, entre o colostro e o leite maduro, obtido em média entre o 7º e o 15º dia após o parto.

**2.3. Leite Humano Homólogo:** leite humano ordenhado classificado de acordo com a idade da lactação e idade gestacional na qual ocorreu o parto da doadora, buscando espelhar as características da lactação da mãe do receptor.

**2.4. Leite Humano Maduro:** produto da secreção láctica da nutriz, livre do colostro, obtido em média a partir do 15º dia após o parto.

**2.5. Leite Humano Ordenhado:** designação dada ao leite humano obtido através do procedimento de ordenha.

**2.6. Rotulagem:** processo para indicar o conteúdo do recipiente ou frasco através da aplicação de um rótulo que, entretanto, não é parte integrante do mesmo.



### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1. Princípio

A composição do leite humano está sujeita a uma série de variações, que podem ser ocasionadas por fatores inerentes à própria fisiologia da lactação ou decorrentes da ação de agentes externos. Dentre esses agentes, destacam-se os microrganismos que compõem a microbiota de contaminação secundária.

As mudanças na composição do leite humano ordenhado implicam modificações de suas propriedades físico-químicas, sem que isso necessariamente represente a ocorrência de não conformidades.

Contudo, é preciso que se obtenham meios capazes de detectar tais modificações no momento em que o produto é submetido a seleção e classificação.

Na abordagem desses aspectos sob a perspectiva da qualidade, surge um novo e indispensável elemento – a rastreabilidade. O significado do termo resume a possibilidade de obtenção de toda a história do leite humano ordenhado coletado, tornando possível a identificação da doadora, o local de doação, a data da coleta, as condições de pré-estocagem e transporte, entre outros.

Estes dados compõem um quadro referencial mínimo, necessário para assegurar as informações relativas à classificação do produto, como o período de lactação, bem como garantir os elementos demandados por análise de risco em um controle de qualidade dinâmico.

Em termos gerais, além das considerações referentes ao leite humano ordenhado cru, faz-se necessário agregar dados relativos ao processamento, no intuito de assegurar a rastreabilidade do produto. São os seguintes dados: qualidade físico-química e microbiológica, data da recepção e processamento, identificação do ciclo de pasteurização e das condições de estocagem.

Essas informações não devem constar obrigatoriamente no rótulo do produto. Este poderá apresentar apenas um número localizador, que permita identificar todos esses dados em planilhas e/ou formulários de controle, podendo estar armazenados até mesmo em meio magnético.

Além do identificador/localizador, o rótulo deve trazer informações explícitas sobre o tipo e a validade do produto acondicionado.



## **4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

**4.1.** Todo leite humano coletado que tenha sido submetido ao processamento deverá ser obrigatoriamente identificado.

**4.2.** Todo produto coletado e processado deve conter externamente à embalagem identificadores que possibilitem caracterizá-lo e rastreá-lo quanto à sua origem e à ocorrência de possíveis não-conformidades.

**4.3.** A rotulagem do frasco deve conter as seguintes descrições:

**4.3.1.** Classificação quanto ao tipo de leite

a. colostro

b. leite de transição

c. leite maduro

d. leite homólogo

**4.3.2.** Nome e número de identificação da doadora.

**4.3.3.** Data da ordenha, da pasteurização e da validade do produto.

**4.3.4.** Número do frasco.

**4.3.5.** Volume de leite.

**4.3.6.** Sorologias.

**4.3.7.** Valor da acidez Dornic, do crematócrito e resultado do controle sanitário.

**4.3.8.** Localizador (etiqueta), no caso de informatização.





## ARMAZENAMENTO

# CONGELAMENTO DO LEITE HUMANO ORDENHADO PROCESSADO

### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer as condições necessárias para congelamento do leite humano ordenhado processado e faz parte do controle de qualidade em Banco de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Norma, aplica-se a seguinte definição:

**2.1. Congelamento:** transformação do estado físico de uma substância, de líquido para sólido, através da diminuição da sua temperatura.

### 3. CONDIÇÕES GERAIS

**3.1.** A embalagem para congelar o leite humano ordenhado pasteurizado deverá obedecer às especificações de acordo com a Norma BLH-IFF/NT 31.04 – Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. 2004.

**3.2.** O congelamento do leite humano pasteurizado deverá ser feito imediatamente após a etapa de resfriamento rápido, que se segue à pasteurização.

**3.3.** Antes de proceder ao congelamento, verificar se as tampas das embalagens foram completamente rosqueadas após a etapa de resfriamento rápido.

### 4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Apesar da notória superioridade do congelamento rápido no que diz respeito à qualidade do leite humano ordenhado, na prática trata-se de



uma alternativa inviável para a estrutura operacional dos Bancos de Leite Humano, em virtude do elevado custo para dispor de uma fonte fria que possibilite operar com temperaturas inferiores a  $-35^{\circ}\text{C}$ .

Assim, resta a alternativa de utilizar os *freezers* comumente disponíveis no mercado, que garantem uma temperatura de estocagem em torno de  $-16^{\circ}\text{C}$ .

**4.1.** O produto fluido só deverá ser levado ao *freezer* após ser devidamente resfriado a uma temperatura de  $5^{\circ}\text{C}$  ou menos.

**4.2.** Sempre que possível, utilizar um equipamento para congelamento e outro para estocagem.

**4.3.** Quando não se dispõe de equipamentos que permitam operar como em 4.2, reservar a primeira prateleira do equipamento apenas para congelamento.

**4.3.1.** A maioria dos equipamentos dispõe de uma maior área de troca térmica na primeira prateleira, permitindo maior circulação do gás refrigerante. Por essa razão, consegue-se melhor performance de congelamento nessa parte do equipamento.



# ESTOCAGEM DO LEITE HUMANO ORDENHADO PASTEURIZADO

## 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os critérios para estocagem do leite humano ordenhado e pasteurizado, devendo integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

## 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Estocagem:** condição de temperatura e tempo sob os quais o produto é mantido até o momento do consumo.

**2.2. Pasteurização:** tratamento térmico, conduzido a 62,5° C por 30 minutos, aplicado ao leite humano ordenhado, com o objetivo de inativar 100% dos microrganismos patogênicos e 99,99% da microbiota saprófita, equivalendo a um tratamento 15° D para inativação térmica da *Coxiella burnetti*.

**2.3. - Período de Estocagem:** limite de tempo em que o leite humano ordenhado pode ser armazenado sob as condições preestabelecidas.

## 3. FUNDAMENTOS

### 3.1. Princípio

Assim como o leite humano tem todos os ingredientes em qualidade e quantidade necessários para propiciar desenvolvimento adequado à criança, pode se transformar em excelente meio de cultura para os microrganismos que compreendem sua microbiota, caso as condições ambientais forneçam uma ecologia microbiana propícia.

O crescimento de microrganismos em um meio depende de uma série de fatores, dentre os quais merecem destaque a presença de barreiras físicas ou químicas, a concentração de nutrientes, a temperatura e a atividade de água, dentre outros.



As bactérias crescem sempre em progressão geométrica de razão dois. Quanto mais favoráveis estiverem as condições do meio no qual se encontram, menor será o tempo de geração e consequentemente maior a velocidade de crescimento.

Dentre as diferentes formas de retardar ou até mesmo impedir o crescimento bacteriano, existe a possibilidade de trabalhar com a redução da temperatura do meio. Para crescer, os microrganismos dependem da velocidade das reações enzimáticas que ocorrem em seu citoplasma. Uma das maneiras de afetar o crescimento bacteriano é através da redução da temperatura, pois uma reação enzimática sempre ocorre em uma temperatura ideal. À medida que a temperatura é reduzida, afastando-se da ideal, as reações enzimáticas vão se tornando progressivamente mais lentas, reduzindo consequentemente a velocidade de crescimento bacteriano. Nestas perspectivas, pode-se dizer que a temperatura de 7 ° C é considerada limítrofe para o crescimento de microrganismos patogênicos no leite humano ordenhado. Abaixo deste valor não se conhece nenhum patógeno que possa se desenvolver. A velocidade de crescimento dos microrganismos capazes de promover alterações na composição é reduzida de forma pronunciada quando o produto é submetido a temperaturas inferiores a 7° C.

Em termos práticos, como os refrigeradores comumente encontrados no mercado apresentam variação de  $\pm 2^{\circ} \text{C}$ , define-se 5° C como temperatura de estocagem para produtos refrigerados. Dessa maneira, os equipamentos trabalharão entre 3° C e 7° C, ou seja,  $5^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ .

Quando o leite humano é submetido a temperaturas inferiores a  $-0,55^{\circ} \text{C}$ , seu ponto de congelamento, além da redução da velocidade das reações enzimáticas, ocorre redução da atividade da água. A água livre, antes disponível para o crescimento bacteriano, agora se transforma em água quimicamente ligada, formando cristais de gelo, tornando-se indisponível para os microrganismos. Por essa razão, o produto mantido sob congelamento suporta um período de estocagem maior do que aquele refrigerado.

Além das questões relacionadas ao crescimento bacteriano, a estocagem sob congelamento amplia a vida de prateleira do produto, porque minimiza a probabilidade de ocorrência das reações químicas indesejáveis, como a oxidação da matéria lipídica.



## **4. CONDIÇÕES GERAIS**

- 4.1.** O Banco de Leite deverá possuir um formulário de registro da movimentação de entrada e saída dos produtos na área de estocagem.
- 4.2.** Inventariar e verificar periodicamente os produtos estocados, registrando e tratando qualquer não-conformidade encontrada.
- 4.3.** Retirar do estoque e dar o tratamento definido pelo seu sistema de qualidade aos produtos com prazos de validade vencidos.
- 4.4.** Respeitar o limite máximo de empilhamento dos frascos.
- 4.5.** Dar saída ao seu estoque, obedecendo à ordem cronológica da data de pasteurização, ou seja, os mais antigos antes dos mais recentes.
- 4.6.** Conhecer, utilizar e fornecer as normas de segurança aplicáveis em caso de acidentes com o produto estocado (vide BLH-IFF/NT 43.04 – Cuidados para Manipulação do Leite Humano Ordenhado em Ambiente Hospitalar, 2004).

## **5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

- 5.1.** As condições de estocagem do leite humano ordenhado pasteurizado somente se aplicam ao produto que foi submetido a um correto processamento prévio.
- 5.2.** O leite humano pasteurizado deve ser resfriado até uma temperatura de 5° C antes da sua estocagem.
- 5.3.** Todo leite humano estocado deverá ser obrigatoriamente rotulado, observando-se para isto a Norma BLH-IFF/NT 33.04 – Rotulagem do Leite Humano Processado, de 2004.
- 5.4.** O Banco de Leite deverá dispor de sistema de controle de estoque que permita identificar com segurança os diferentes tipos de produto, dando ênfase especial à distinção entre leite humano cru e pasteurizado e leite aguardando liberação para consumo.
- 5.5.** Não é permitida a estocagem do leite humano pasteurizado em conjunto com o leite humano cru ou qualquer outro tipo de alimento.



**5.6.** Uma vez descongelado, o leite humano deverá ser consumido o mais rapidamente possível, não se permitindo novo resfriamento ou congelamento do produto.

**5.7.** O leite humano pasteurizado deve ser estocado sob congelamento a uma temperatura de 4°C negativos ou abaixo desse valor.

**5.8.** Sob as condições descritas acima, o período máximo de congelamento deverá ser de 6 meses.

## **6. EQUIPAMENTOS**

**6.1.** O Banco de Leite deverá dispor de equipamentos destinados exclusivamente à estocagem do leite humano ordenhado pasteurizado.

**6.2.** Para estocagem do leite humano ordenhado o equipamento ideal é o *freezer* horizontal, que tenha opção de congelamento rápido, degelo automático e registre preferencialmente a temperatura interna nominal.

**6.2.1.** Os equipamentos referidos acima deverão conter gavetas ou prateleiras em número suficiente para conter o estoque e garantir sua integridade.

**6.2.2.** Gavetas e prateleiras devem ser de fácil visualização e permitir rápida identificação do produto procurado.

**6.3.** As temperaturas máximas e mínimas dos refrigeradores e *freezers* destinados à estocagem do leite humano pasteurizado devem ser monitoradas com instrumentos próprios para essa finalidade (vide BLH-IFF/NT 44.04 – Controle de Termômetros, de 2004) e registradas em formulário próprio (vide Anexo desta Norma).

**6.4.** É obrigatória a instalação de termômetro de registro de temperatura máxima e mínima em todos os equipamentos destinados à estocagem do leite humano.



## CONTROLE DE TEMPERATURA DOS *FREEZERS*

### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer as orientações necessárias para o controle de temperatura dos *freezers* em bancos de leite e integra o Controle de Qualidade em Bancos de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Norma, aplica-se a seguinte definição:

**2.1. Cadeia de Frio:** condição na qual os produtos refrigerados e congelados devem ser mantidos, sob controle e registro, desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir o crescimento da microbiota capaz de promover alterações em sua composição.

### 3. RECOMENDAÇÕES GERAIS

O *freezer* é imprescindível para a manutenção da cadeia de frio. Em seu interior se conserva o leite humano na temperatura de  $-16^{\circ}\text{C}$ . O produto pode ser estocado cru, antes de ser submetido ao processo de pasteurização, por até 15 dias ou já pasteurizado, após seu processamento, por até 6 meses. Para assegurar seu bom funcionamento é adequado que se respeitem as seguintes recomendações:

**3.1.** Conectar o sistema à rede elétrica geral e não a derivações, para que se evitem desconexões acidentais.

**3.2.** Em caso de oscilação na tensão da rede elétrica, instalar um estabilizador automático de voltagem que tenha potencia mínima de 1000 Watts entre o *freezer* e a tomada.

**3.3.** O *freezer* não deve ser instalado próximo a fontes de calor ou em locais onde incida a luz do sol diretamente.

**3.4.** No intuito de garantir uma circulação de ar adequada, considere as seguintes distancias para o embutimento do aparelho: 10 cm nas laterais; 10 cm no fundo; 15 cm no topo.



- 3.5.** Evitar manter a porta do *freezer* aberta por muito tempo, pois isso poderá prejudicar a temperatura interna do produto.
- 3.6.** Os *freezers* vêm dotados de sistema de termostato que identifica a variação da temperatura interna, que pode oscilar entre  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $-16^{\circ}\text{C}$ .
- 3.7.** Idealmente todo *freezer* deve estar dotado de um sistema de alarme, para a eventualidade de falta de energia elétrica, de modo que atitude de emergência possa ser tomada.
- 3.8.** Deve-se ter à disposição um gerador que entre em ação automaticamente quando da falta de energia elétrica.
- 3.9.** Deve-se efetuar periodicamente o descongelamento do *freezer*, seguindo as orientações do manual do fabricante, pois o gelo diminui a capacidade frigorífica do aparelho.
- 3.10.** Em caso de interrupção de energia elétrica, observar, através do termômetro de máxima e mínima, se a variação da temperatura excedeu os limites aceitáveis. Caso isso tenha ocorrido, seguir as recomendações descritas no item 4.6 desta Norma.
- 3.11.** Colocar na porta do *freezer* o aviso: "Não abra, leite humano!"

#### 4. RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS

- 4.1.** Nem sempre é evidente a interrupção da cadeia de frio, sendo imprescindível que se tomem medidas para controlar a temperatura do *freezer*.
- 4.2.** É importante que o pessoal responsável pela conservação do leite humano conheça como o aspecto do produto se modifica ao alterar-se a temperatura e como se portar nos casos de interrupção da cadeia de frio.
- 4.3.** Instalar um termômetro dentro do *freezer* e deixá-lo permanentemente à vista, checando e anotando as temperaturas: máxima, mínima e atual, pelo menos duas vezes ao dia (vide ANEXO desta Norma).
- 4.4.** Existem vários aparelhos que podem ser utilizados para o controle da temperatura dos *freezers*: termômetro líquido, termômetro de temperatura máxima e mínima, termômetro com gráficos. Em Banco de Leite recomendam-se os termômetros de máxima e mínima.



**4.5.** Havendo alteração da cadeia de frio, congelamento ou descongelamento acidental, o responsável técnico deverá ser avisado, para que seja tomada decisão do que fazer com o produto afetado.

**4.6.** As temperaturas máxima e mínima devem ser registradas com termômetros apropriados (vide BLH-IFF/NT 44.04 – Controle de Termômetros, de 2004).

**4.6.1.** Flutuações até uma temperatura máxima de  $-3^{\circ}\text{C}$ , ocorridas de forma episódica em um período de 24 horas, não desqualificam o produto para consumo.

**4.6.2.** As flutuações acima dos limites estabelecidos em 5.6.1 implicam a obrigatoriedade de destinar o produto ao consumo em um tempo máximo de 24 horas, desde que a temperatura não tenha ultrapassado  $5^{\circ}\text{C}$ .

**4.7.** Ao desprezar o conteúdo de um *freezer* que ultrapassou os limites aceitáveis de variação térmica, proceder à sua limpeza, como recomendado em BLH-IFF/NT 14.04 – Higiene e Conduta: Ambiente.





## CONTROLE DE TEMPERATURA DAS GELADEIRAS

### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer as orientações necessárias para o controle de temperatura das geladeiras em bancos de leite e integra o Controle de Qualidade em Bancos de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Norma, aplica-se a seguinte definição:

**2.1. Cadeia de Frio:** condição na qual os produtos refrigerados e congelados devem ser mantidos, sob controle e registro, desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir o crescimento da microbiota capaz de promover alterações em sua composição.

### 3. RECOMENDAÇÕES GERAIS

Para assegurar seu bom funcionamento, é adequado que se respeitem as seguintes recomendações:

**3.1.** Conectar o sistema à rede elétrica geral e não a derivações, para que se evitem desconexões acidentais.

**3.2.** Dotar o sistema de termostato, de maneira a não permitir temperaturas máximas superiores a 5° C.

**3.3.** Verificar a manutenção do interior a 5° C. Existem vários aparelhos que podem ser utilizados para o controle da temperatura dos refrigeradores: termômetro líquido, termômetro de temperatura máxima e mínima, termômetro com gráficos. Em Banco de Leite recomendam-se os termômetros de máxima e mínima.

**3.4.** Estar dotado de sistema de alarme para a eventualidade de falta de energia elétrica, de modo que possa ser tomada atitude de emergência.



**3.5.** Deve-se ter à disposição um gerador que entre em ação automaticamente quando da falta de energia elétrica.

**3.6.** Obedecendo às orientações sugeridas pelo manual do fabricante, deve-se efetuar periodicamente o descongelamento da geladeira, pois o gelo diminui a capacidade frigorífica (exceto nas geladeiras do tipo descongelamento automático).

**3.7.** Colocar no congelador acumuladores de frio (bolsas "Ice-pack", "Geloc") e na porta garrafas cheias de água salgada ou soro fisiológico, o que ajuda a manter a temperatura interna por seis a doze horas em caso de interrupção de energia elétrica.

**3.8.** Colocar na porta de geladeira o aviso: "Não abra, leite humano!".

#### **4. RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS**

**4.1.** Nem sempre é evidente a interrupção da cadeia de frio, sendo imprescindível que se tomem medidas para controlar a temperatura da geladeira.

**4.2.** Instalar um termômetro dentro da geladeira e deixá-lo permanentemente à vista, checando e anotando as temperaturas: máxima, mínima e atual, uma vez ao dia (vide ANEXO desta Norma).

**4.3.** É importante que o pessoal responsável pela conservação do leite humano conheça como o aspecto do produto se modifica ao alterar-se a temperatura e como se portar nos casos de interrupção da cadeia de frio.

**4.4.** Havendo alteração da cadeia de frio, congelamento ou descongelamento acidental, o responsável técnico deverá ser avisado, para que tome decisão do que fazer com o produto afetado.

**4.5.** As temperaturas máxima e mínima devem ser registradas com termômetros apropriados pelo menos duas vezes ao dia (vide BLH-IFF/NT 44.04 – Controle de Termômetros, de 2004).

No caso de a temperatura máxima ser superior a 7°C, deve-se desprezar o leite, independente do aspecto físico do produto.

**4.6.** Ao desprezar o conteúdo de uma geladeira que ultrapassou os limites aceitáveis de variação térmica, proceder à sua limpeza, como recomendado em BLH-IFF/NT 14.04 – Higiene e Conduta: Ambiente.



	PREFEITURA DE SÃO PAULO SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA Vila Nova Cachoeirinha		<b>Banco de Leite</b> Mês / Ano: _____ /20____
<b>Escala da limpeza de Geladeira</b>			<b>REFRIGERAÇÃO: 0°C a 7°C</b>
Data			
Resp.			
Visto			
			<b>Geladeira: _____</b>

**CONTROLE DE TEMPERATURA DAS GELADEIRAS PARA A CONSERVAÇÃO DE LEITE MATERNO**

DIA	08h00			Assinatura e carimbo	18h00			Assinatura e carimbo
	Temperatura				Temperatura			
	Máx	Min	Atual		Máx	Min	Atual	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

**Cuidados com a Geladeira**

- Mantê-lo sempre limpo (limpeza semanal no mínimo) e arrumado
- Utilizá-lo somente para leite materno, nunca para guardar alimentos
- Controlar e anotar a temperatura (com termômetro da máxima e mínima);
- Abrir o Freezer o mínimo possível;





# SELEÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO CRU

## 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer os critérios necessários para seleção e classificação do leite humano ordenhado cru no Banco de Leite Humano.

## 2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Cadeia de Frio:** condição na qual os produtos refrigerados e congelados devem ser mantidos, sob controle e registro, desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir o crescimento da microbiota capaz de promover alterações em sua composição.

**2.2. Colostro:** primeiro produto da secreção láctica, obtido em média até 7 dias após o parto.

**2.3. Leite Humano de Transição:** produto intermediário da secreção láctica da nutriz, entre o colostro e o leite maduro, obtido em média entre o 7º e o 15º dia após o parto.

**2.4. Leite Humano Homólogo:** leite humano ordenhado classificado de acordo com a idade da lactação e idade gestacional na qual ocorreu o parto da doadora, buscando espelhar as características da lactação da mãe do receptor.

**2.5. Leite Humano Maduro:** produto da secreção láctica da nutriz, livre do colostro, obtido em média a partir do 15º dia após o parto.

**2.6. Leite Humano Ordenhado:** designação dada ao leite humano obtido através do procedimento de ordenha.

**2.7. Leite Humano Ordenhado Cru:** denominação dada ao leite humano ordenhado que ainda não foi submetido ao processo de pasteurização.



### 3. CONDIÇÕES GERAIS

**3.1.** Todo leite humano recebido pelo Banco de Leite deverá ser submetido aos procedimentos de seleção e classificação dispostos neste Manual.

**3.2.** O produto que não foi submetido imediatamente a seleção e classificação e posteriormente ao tratamento de conservação específico deverá ser estocado nas mesmas condições que mantinha desde a coleta.

### 4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

#### 4.1. Critérios para Seleção

##### 4.1.1. Verificação da embalagem

O tipo de embalagem utilizado deverá estar em conformidade com os padrões estabelecidos na BLH-IFF/NT- 31.04. A embalagem deve estar íntegra e apresentar vedamento perfeito.

##### 4.1.2. Verificação da cor

A cor do leite humano ordenhado deve ser verificada de acordo com a Norma BLH-IFF/NT 25.04 – Leite Humano Ordenhado: Verificação da Cor.

##### 4.1.3. Verificação do *flavor*

O *flavor* do leite humano ordenhado deve ser verificado de acordo com a Norma BLH-IFF/NT 26.04 – Leite Humano Ordenhado: Determinação de *Off-flavor* – Método Sensorial.

##### 4.1.4. Verificação de sujidades

A presença de sujidades no leite humano ordenhado deve ser verificada de acordo com a Norma BLH-IFF/NT 27.04 – Leite Humano Ordenhado: Verificação de Sujidades.

##### 4.1.5. Determinação da acidez Dornic

A determinação da acidez Dornic do leite humano deve ser feita seguindo os critérios estabelecidos pela Norma BLH-IFF/NT 29.04 – Leite Humano Ordenhado: Determinação da Acidez Titulável – Método Dornic.

O leite humano que apresentar acidez Dornic maior que 8,0<sup>o</sup> D será considerado impróprio para consumo.



## **4.2. Critérios para Classificação**

### **4.2.1. Período de lactação**

O leite humano deverá ser classificado, de acordo com as definições descritas neste capítulo, em colostro, leite humano de transição e leite humano maduro.

Para determinar a classificação, deverá ser considerada a informação prestada pela paciente em seu Cadastro de Doadora, levando em consideração a idade gestacional no momento do parto e a idade da lactação em dias em que o leite foi coletado.

### **4.2.2. Acidez Dornic**

A determinação da acidez Dornic também serve como parâmetro classificatório para o leite humano. Embora os valores considerados aceitáveis oscilem entre 1,0 e 8,0º D, a biodisponibilidade de cálcio e fósforo e a osmolaridade do produto variam de forma inversa à acidez.

### **4.2.3. Crematócrito**

A determinação do crematócrito, como descrita na BLH-IFF/NT- 30.05 servem como parâmetro classificatório ao fornecer o aporte calórico-energético do produto.

## **4.3. Descarte**

Os produtos que não preencherem as especificações determinadas dentro dos parâmetros de normalidade pelos itens 5.1 e 5.2 deverão ser descartados como secreções.





## DEGELO DO LEITE HUMANO ORDENHADO CRU

### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer a técnica a ser utilizada para degelo do leite humano ordenhado cru no Banco de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Degelo:** desaparecimento gradual da água congelada.

**2.2. Leite Humano Ordenhado Cru:** denominação dada ao leite humano ordenhado que ainda não foi submetido ao processo de pasteurização.

### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1. Princípio

O calor cedido a um corpo durante o processo de aquecimento pode ser considerado sensível – quando promove aumento de temperatura –, ou latente – quando promove mudança de estado físico.

O processo de descongelamento do leite humano ordenhado implica tanto o emprego do calor sensível quanto o latente. A primeira fase envolve a utilização do calor sensível, responsável pela elevação da temperatura do produto até o seu ponto de congelamento,  $-0,55^{\circ}\text{C}$ , no qual ocorre a mudança de fase de sólida para líquida, etapa em que todo o calor cedido é absorvido como latente. Uma vez degelado, caso continue o processo de aquecimento, todo o calor cedido será sensível e implicará a elevação da temperatura.

A grande questão do degelo é conduzir o processo fornecendo quantidade de calor suficiente apenas para promover a mudança de fase, de sólido para líquido. Como na prática esses limites de temperatura se mostram muito próximos, tornando muito difícil observar a exata temperatura de fusão, recomenda-se observar uma cessão de calor ao produto a tal ponto



que a temperatura não se eleve para além de 5° C, temperatura limítrofe para cadeia de frio de produtos sob refrigeração.

A temperatura da fonte quente é determinante para a velocidade com que se processa o degelo, sem implicar a ocorrência de não-conformidades para o produto, uma vez respeitada a temperatura limite de 5° C.

A grande discussão que se estabelece nesse ponto diz respeito ao controle efetivo do processo, no intuito de evitar a cessão de quantidades excessivas de calor que podem ser assimiladas como calor sensível, elevando a temperatura para além de 5° C. Merece citação especial o emprego de microondas, cujo problema real se traduz na dificuldade de instituir um eficiente controle do processo, face ao baixo recurso dos equipamentos disponíveis. Na maioria das vezes, ocorre cessão excessiva de calor, com conseqüente elevação da temperatura. Embora a ocorrência de tais variações possa ser observada, os aparelhos de microondas ainda constituem a melhor opção para o degelo do leite humano. Esses equipamentos demandam a construção de curvas de exposição do produto, no intuito de determinar, por tentativa e erro, o tempo e a potência indicados para cada um dos diferentes volumes passíveis de serem congelados na rotina dos Bancos de Leite.

## **4. CONDIÇÕES GERAIS**

**4.1.** O leite humano ordenhado cru deverá ser submetido ao processo de descongelamento (degelo) a fim de que se tenham determinadas sua seleção e sua classificação.

**4.2.** O degelo é necessário para a análise do controle de qualidade físico-químico do produto e subsequente processamento.

## **5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

**5.1.** O descongelamento do leite cru deverá ser feito preferencialmente em forno de microondas.

Esta orientação se deve ao fato de que há diminuição do tempo de exposição do produto a agentes patogênicos quando comparado com o descongelamento em temperatura ambiente.



**5.2.** O tempo necessário para degelo do leite humano ordenhado cru, de acordo com o volume e o tipo de embalagem utilizada para acondicionamento, deve ser definida elaborando uma tabela de degelo.

**5.3.** Os frascos deverão estar dispostos de maneira uniforme no prato do microondas, de maneira que todos eles possam receber a mesma radiação durante o descongelamento.

**5.4.** Em função do desprendimento do ar dissolvido no leite humano durante o aquecimento, recomenda-se que o rosqueamento das tampas esteja com folga de  $\frac{1}{4}$  de volta (embalagem semifechada).

**5.5.** Durante o processo de descongelamento, os frascos deverão ser suavemente agitados a cada minuto, ou menos, para que o leite aquecido próximo à sua superfície possa entrar em contato com aquele que ainda se encontra congelado, possibilitando assim a troca de calor.

**5.6.** O degelo também poderá se feito em banho-maria, a 40° C, com ininterrupta uniformização.

**5.7.** Interromper o descongelamento quando restar uma pedra de leite congelado, do tamanho de uma azeitona grande, esta ação assegura temperatura inferior a 5° C.

**5.8.** Imergir o leite descongelado em banho de gelo, onde deverá permanecer com temperatura inferior a 5° C, até o re-envase.

**5.9** Efetuar o re-envase do leite para embalagens padronizadas, de volumes semelhantes e, a seguir, a pasteurização.

## **CURVA DE DESCONGELAMENTO DE LEITE MATERNO**

Orientações:

- ❖ Descongelar 1 frasco por vez
- ❖ Manter o frasco tampado durante o descongelamento
- ❖ Colocar o frasco no centro do prato do aparelho de microondas
- ❖ Obedecer rigorosamente o tempo determinado para ao descongelamento



## **CURVA DE DESCONGELAMENTO DO APARELHO DE MICROONDAS DO LACTARIO**

TIPO DE FRASCO	1ºTEMPO	2º TEMPO	3º TEMPO
VIDROS PEQUENOS	30 SEG	15 SEG	10 SEG
VIDROS GRANDES	1MIN	30 SEG	15 SEG

### **IMPORTANTE:**

- ❖ Entre um tempo e outro uniformizar bem o leite
- ❖ Não descongelar o leite totalmente
- ❖ Repetir o 3º tempo quantas vezes for necessário
- ❖ Encerrar o descongelamento de cada frasco quando restar uma pedra de leite do tamanho de uma azeitona grande
- ❖ Fracionar o leite e armazenar a 4 °C

NOTA: Caso não seja possível fracionar o leite de imediato, armazenar a 4°C

A validade do leite descongelado e armazenado a 4°C é de 24 horas



## LEITE HUMANO ORDENHADO: DETERMINAÇÃO DA COR

### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os procedimentos e critérios para avaliação do leite humano ordenhado no que se refere à sua coloração, e integra o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano no tocante a seleção e classificação do produto cru.

### 2. DEFINIÇÕES DE NORMALIDADE

Para os efeitos desta Norma, aplica-se a seguinte definição:

A cor do leite humano pode variar. O colostro é geralmente amarelo a alaranjado.

O leite de transição pode se manter até por duas semanas para tornar-se leite maduro e, durante esse tempo, a sua coloração muda gradualmente para um branco azulado.

A cor do leite maduro pode ser alterada por diversos fatores, dentre eles a dieta materna e o uso de medicações. Alguns corantes utilizados em refrigerantes, sucos e gelatinas têm sido associados a uma coloração rósea ou róseo-alaranjada do leite. Um leite de coloração esverdeada tem sido associado ao uso de grandes quantidades de vegetais pela mãe (coloração dada pela riboflavina), ao consumo de bebidas esportivas com corantes verdes e ingestão de algas marinhas. O leite congelado pode adquirir tonalidade mais amarelada. Cores róseas, avermelhadas ou mesmo amarronzadas podem ser significativas de contaminação por sangue.

Essa contaminação ocorre por descarga papilar (saída de secreção através dos canalículos que exteriorizam pelo mamilo) sanguinolenta, comum nas duas primeiras semanas de puerpério, ou por lesão do mamilo do tipo fissuras. Isso não torna o leite impróprio para o consumo pelo filho da doadora, mas invalida esse leite para doação.



### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1. Princípio

A cor do leite humano resulta da presença de seus constituintes e denota a preponderância de uma determinada fração.

Dependendo do momento da ordenha, observa-se o predomínio de cada uma das frações que compõem o leite humano. No início, há predomínio da fração hidrossolúvel, e por essa razão o produto da secreção lática tende a assumir uma coloração do tipo “água de coco”, podendo chegar até um azul ou verde intenso, de acordo com a presença de componentes hidrossolúveis, como a riboflavina, cuja concentração no leite resulta diretamente da dieta da nutriz. Na fase intermediária da ordenha, aumenta a concentração de caseína, com predomínio da fração suspensão, resultando em um produto que tende para o branco-opaco. No estágio final da ordenha, ocorre aumento dos constituintes lipossolúveis e, conseqüentemente, da presença de pigmentos que tendem a conferir uma cor amarelada, cada vez mais intensa, ao leite.

Em resumo, a cor do leite humano pode variar em uma gradação que vai desde “água de coco” até amarelo intenso, passando por tonalidades intermediárias de azul, verde ou branco opaco, sem que isso configure situação de não-conformidade. Contudo, caso se percebam cores que oscilam entre o “vermelho-tijolo” e o marrom escuro, a presença de sangue deve ser pesquisada, uma não-conformidade que desqualifica o leite humano ordenhado para o consumo. A presença de sangue pode ser comprovada, quando necessário, através do mesmo procedimento analítico indicado para o crematócrito. Considera-se positiva a amostra cujo capilar centrifugado denotar a presença de hemácias.

### 4. ENSAIO

#### 4.1. Avaliação

A avaliação da cor deve ser realizada preferencialmente por dois analistas habilitados, com o objetivo de determinar prováveis alterações que caracterizem o leite humano ordenhado como impróprio para consumo.



O resultado final deve refletir o consenso das avaliações individuais. Em situações de conflito, pode-se utilizar padrões de referência para dirimir dúvidas; esses padrões são explicitados abaixo:

## **4.2. Padrões de referência**

Os padrões de referência para a cor do leite humano se destinam a auxiliar os analistas a chegar à concordância na detecção de uma alteração específica da coloração.

### **4.2.1. Coloração normal**

A cor branca do leite resulta da dispersão da luz refletida pelos glóbulos de gordura e pelas partículas coloidais de caseína e de fosfato de cálcio. A homogeneização torna o leite mais branco, pela maior dispersão da luz.

A cor amarelada provém do pigmento caroteno, que é lipossolúvel.

Outras variações da coloração consideradas normais são descritas nos itens 3 e 4 desta Norma.

### **4.2.2. Coloração anormal**

Cores anormais podem resultar de desenvolvimento microbiano, como a cor vermelha, causada pela bactéria *Serratia marcescens*, e a cor verde, pela bactéria do gênero *Pseudomonas*; também podem traduzir contaminação por sangue. Em ambos os casos esse leite é descartado para consumo.

A coloração do leite por pigmentos pode ser variável. Para que o produto neste caso seja considerado válido para consumo, é preciso que se tenha conhecimento a respeito da dieta da doadora, o que na maioria das vezes é impossível. Neste caso o leite é desconsiderado para consumo.

## **5. RESULTADOS**

São considerados produtos aceitáveis aqueles leites que apresentarem coloração que varie do esbranquiçado ao amarelo mais intenso, podendo passar pelo esverdeado e azulado.





## LEITE HUMANO ORDENHADO: DETERMINAÇÃO DE OFF-FLAVOR – MÉTODO SENSORIAL

### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os procedimentos e critérios para determinação da presença de *off-flavor* no leite humano ordenhado, que devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano no tocante à seleção e classificação do produto cru.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Flavor:** Grandeza que mescla a percepção concomitante de odor e sabor.

**2.2. Flavor Primário do Leite Humano Ordenhado:** Resulta dos próprios constituintes do leite humano ordenhado, atribuído principalmente à relação cloreto/lactose e aos ácidos graxos livres.

**2.3. Flavor Secundário do Leite Humano Ordenhado:** Decorrente de alterações na composição do leite humano ordenhado, bem como da incorporação de substâncias químicas voláteis provenientes do meio externo.

**2.4. Off-flavor do Leite Humano Ordenhado:** *Flavor* secundário que indica a desqualificação do leite humano ordenhado para o consumo.

**2.5. Odor:** De acordo com a NBR 14341, refere-se à percepção das substâncias químicas voláteis pelas mucosas olfativas.

**2.6. Percepção:** De acordo com a NBR 14341, corresponde à reação de um indivíduo a um estímulo exterior devido a fenômenos químicos e neurológicos ao nível dos órgãos dos sentidos e do sistema nervoso central.

**2.7. Sabor:** Percepção das substâncias químicas voláteis pelas papilas gustativas.



### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1. Princípio

O leite humano é um fluido de reação levemente alcalina ou próxima da neutralidade, cujo sabor se mostra suavemente adocicado durante os primeiros 30 dias de lactação. Isso se dá em decorrência da relação cloreto/lactose. Esses dois constituintes, além das demais funções biológicas a que se destinam, são os responsáveis pela manutenção da pressão osmótica do leite humano, conferindo ao produto um caráter de fluido isotônico. À medida que a lactação avança, após os primeiros 30 dias, observa-se tendência de elevação no teor de cloretos com proporcional diminuição da lactose, no intuito de manter a pressão osmótica estabilizada. Com base nessa dinâmica é que se determina o *flavor* primário, que de início é levemente adocicado e depois tende para um padrão ligeiramente salgado, a partir do quinto mês de lactação.

Um outro tipo de *flavor*, denominado secundário, pode aparecer no leite humano, decorrente das alterações em sua composição, assim como devido à incorporação de substâncias químicas voláteis – provenientes do meio externo ou resultante do crescimento microbiano indesejável.

Nestes dois últimos casos, o *flavor* secundário passa a ser denominado *off-flavor*. Sua presença desqualifica o leite para consumo.

A lactose apresenta grande capacidade de sorção, ou seja, absorver e adsorver substâncias voláteis. Por essa razão o leite humano nunca deve ser manipulado em ambientes que apresentem odores ativos de qualquer espécie. Observando esse mesmo princípio, deve-se recomendar a não-utilização de perfumes e cosméticos para funcionários no momento da manipulação do leite ou na condução de ordenhas. O mesmo cuidado deve ser orientado às doadoras.

A determinação do *off-flavor* se configura como importante instrumento na detecção de não conformidades no leite humano ordenhado, sobretudo as que decorrem do crescimento de microrganismos pertencentes à microbiota secundária do leite. A presença desses agentes torna o produto inapropriado para o consumo principalmente por ocasionar alterações físico-químicas em sua composição.

Os microrganismos lipolíticos promovem o desenvolvimento de ranço hidrolítico e oxidativo, facilmente perceptível em sua fase inicial, devido a um forte odor, que se assemelha o sabão de coco.



A presença de proteolíticos, por sua vez, é facilmente evidenciada pelo *flavor* decorrente dos produtos da proteólise, que conferem um *off-flavor* semelhante a peixe e/ou ovo em fase de decomposição.

Outros tipos de *off-flavor*, como odor de cloro, plástico, borracha e remédio, decorrem da capacidade de sorção da lactose e também impedem o consumo do leite humano.





# LEITE HUMANO ORDENHADO: VERIFICAÇÃO DE SUJIDADES

## 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os procedimentos e critérios para avaliação do leite humano ordenhado no que se refere à presença de sujidades, e integra o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano no tocante a seleção e classificação do produto cru.

## 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplica-se a seguinte definição:

**Sujidade:** qualidade ou estado de sujo; cisco, pó ou poeira.

## 3. ENSAIO

### 3.1. Princípio

A avaliação da presença de sujidades deve ser realizada por analista habilitado, com o objetivo de determinar prováveis alterações que caracterizem o leite humano ordenhado como impróprio para consumo.

### 3.2. Padrões de referência

Os padrões de referência para a sujidade do leite humano determinam como aceitável e próprio para consumo o leite que não contenha corpo estranho no momento da sua avaliação.

### 3.3. Técnica

**3.3.1.** A presença de sujidades deverá ser verificada no momento do reenvase do leite, previamente à sua pasteurização, juntamente com a avaliação do *flavor* e da coloração do produto.

**3.3.2.** O técnico responsável pelo processamento deverá estar atento, no momento do reenvase do leite para a embalagem em que este será pasteurizado, à presença de qualquer corpo estranho.



**3.3.3.** São considerados exemplos de sujidades comumente encontradas no leite humano: pêlos, cabelo, restos de outros alimentos, fragmento de unha, insetos, pedaços de papel, vidro etc.

**3.3.4.** Todo o conteúdo do frasco em que se encontrou a sujidade deverá ser descartado de maneira apropriada.

#### **4. RESULTADOS**

São considerados produtos aceitáveis os leites que não apresentarem sujidades durante o controle de qualidade.



## VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM PARA O LEITE HUMANO ORDENHADO

### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os critérios para seleção da embalagem de acondicionamento do leite humano, e deve integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Embalagem:** recipiente no qual o produto é acondicionado, que garanta a manutenção de seu valor biológico, sem permitir trocas com o meio ambiente.

**2.2. Embalagem Padronizada para LHO:** embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para acondicionamento do leite humano, que observe todas as exigências estabelecidas para este fim.

### 3. VERIFICAÇÃO

**3.1.** A verificação da embalagem do leite humano deverá ser realizada no momento da recepção, pelo Banco de Leite, do leite humano ordenhado e durante o procedimento de re-envase do produto para pasteurização.

**3.2.** As embalagens destinadas ao acondicionamento do leite humano ordenhado devem apresentar as características descritas na Norma BLH- IFF/NT 31.04 – Embalagem para o Leite Humano Ordenhado, de 2004.

**3.3.** Deverão ser descartadas as embalagens que contenham algum dano à sua superfície, do tipo quebras, rachaduras etc.

**3.4.** Também deverão ser dispensadas as embalagens fechadas de forma inadequada, possibilitando o contato com o meio exterior.



**3.5.** As embalagens que não apresentarem correta rotulagem do produto não poderão ser consideradas satisfatórias (vide a Norma BLH-IFF/NT 17.04 – Rotulagem do LHO cru, de 2004).



## LEITE HUMANO ORDENHADO: DETERMINAÇÃO DE ACIDEZ TITULÁVEL – MÉTODO DORNIC

### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os procedimentos e critérios para determinação da acidez titulável, método Dornic, que devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano no que diz respeito ao controle físico-químico.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Acidímetro:** equipamento calibrado em frações de 0,01ml, utilizado para a titulação do leite humano ordenhado.

**2.2. Grau Dornic (°D):** é a unidade de valor do índice de acidez, quando a solução de hidróxido de sódio utilizada tem normalidade igual a N/9.

**2.3. Índice de Acidez:** é o número de mililitros de hidróxido de sódio necessários para neutralizar o ácido láctico presente em 1ml de amostra.

**2.4. Microbiota Primária:** aquela decorrente da contaminação natural do interior das mamas.

**2.5. Microbiota Secundária:** aquela que se origina a partir de agentes externos, tais como utensílios, equipamentos e da manipulação inadequada.

**2.6. Solução Indicadora:** solução hidroalcoólica de fenolftaleína 1% p/v neutralizada, utilizada para indicar o ponto final da determinação da acidez.



### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1. Princípio

Em decorrência de sua própria composição, o leite humano apresenta uma acidez original. As micelas de caseína, os sais minerais (dentre os quais destacam-se os fosfatos e citratos), bem como as proteínas do soro do leite, são os principais responsáveis por essa propriedade química.

Em termos didáticos, a acidez do leite humano pode ser classificada como original e desenvolvida. A original resulta da presença de seus constituintes, e a desenvolvida decorre do ácido láctico, produzido a partir do crescimento bacteriano.

As bactérias, integrantes tanto da microbiota primária quanto da secundária, fermentam a lactose do leite humano, produzindo ácido láctico. Cada molécula de lactose metabolizada produz 4 moléculas de ácido láctico, o que, além de aumentar a acidez do produto, concorre também para o aumento da osmolaridade e para a diminuição da biodisponibilidade do cálcio e fósforo presentes. Essa redução resulta do ataque químico do ácido láctico às micelas de caseína, levando à precipitação e consequente insolubilização do cálcio, que, apesar de presente no leite e ser passível de detecção quantitativa através das técnicas laboratoriais usuais, tem a sua biodisponibilidade reduzida. Quanto maior a quantidade de ácido láctico produzido, menor a biodisponibilidade de cálcio e fósforo no leite humano ordenhado.

De maneira prática, a distinção entre acidez original e desenvolvida não se faz importante no momento da mensuração, interessando apenas o conhecimento da acidez total, que reúne as duas.

Dependendo da técnica utilizada para determinação da acidez, esta pode ser denominada Atual e Titulável.

A acidez Atual é determinada com auxílio de potenciômetros ou medidores de pH, bem como através de indicadores de potencial hidrogeniônico. Os valores são sempre expressos em pH.

Em condições normais, o leite humano tende a apresentar pH ligeiramente ácido, próximo ao da neutralidade, situando-se entre 6,5 e 6,9. Em virtude do sistema tampão, decorrente da composição do leite humano, para que ocorram mudanças nos valores do pH na ordem de 0,1 unidade são necessárias elevações consideráveis na acidez desenvolvida. Esse fato



desqualifica o pH como indicador eficaz para detectar a acidez desenvolvida do leite humano, face à sua baixa sensibilidade.

A acidez Titulável é determinada sempre com o auxílio de uma solução padrão que contenha um titulante alcalino, mais especificamente uma base, que na maior parte das vezes é o hidróxido de sódio – NaOH. A técnica se baseia em uma reação estequiométrica entre o titulante alcalino padrão e os constituintes com caráter ácido presentes no leite humano, até que ocorra uma completa neutralização. O ponto final da reação é determinado com o auxílio de um pH metro ou revelado através de soluções indicadoras, preparadas com substâncias que possuem grupamentos cromóforos em sua composição. Por essa razão, há mudança de cor de acordo com a mudança de pH.

Dependendo da solução básica utilizada como titulante no processo de determinação da acidez, esta recebe nomes diferentes. Caso se utilize solução de hidróxido de sódio N/10 para neutralizar 10ml da amostra, cada 0,1ml de NaOH gasto na titulação corresponde a 1 grau normal. Quando a solução titulante é o hidróxido de sódio N/9, também conhecido como Solução Dornic, cada 0,01ml gasto para neutralizar 1ml de leite humano ordenhado corresponde a 1 grau Dornic (1°D).

O leite humano recém-ordenhado, caso titulado imediatamente após a ordenha, apresenta-se praticamente livre de ácido láctico, e sua acidez total pode ser considerada original, com valores oscilando entre 1,0 e 4,0° D. À medida que sua microbiota encontra condições favoráveis para o crescimento, ocorre a produção de ácido láctico e a conseqüente elevação da acidez. Acidez maior que 8,0° D desqualifica o produto para o consumo. Mesmo apresentando valores inferiores a esse limite, a biodisponibilidade do cálcio e a osmolaridade variam de forma inversamente proporcional ao índice de acidez.

#### 4. REAGENTES

Os seguintes reagentes serão utilizados:

Solução padrão de hidróxido de sódio N/9.

Solução indicadora de fenolftaleína hidroalcoólica a 1% p/v em álcool de 95°GL neutralizada.



## **5. ENSAIO**

### **5.1. Equipamentos e Utensílios**

**5.1.1.** Pipetador automático para análise quantitativa

**5.1.2.** Pipetas volumétricas de 1ml

**5.1.3.** Estante para suporte, revestida em PVC, para 24 ou 72 tubos

**5.1.4.** Microbureta graduada ao centésimo ou acidímetro com escala de 0,01ml

**5.1.5.** Caixas isotérmicas revestidas em PVC

**5.1.6.** Agitador tipo vórtex

**5.1.7.** Frasco conta-gotas

**5.1.8.** Gelo reciclável

**5.1.9.** Tubos de ensaio (10 mm x 100 mm)

### **5.2. Determinação da Acidez**

**5.2.1.** Após uniformização manual, pipetar 4 ml de leite a ser analisado e transferir esse volume para um tubo de ensaio de 10 mm x 100 mm. Proceder da mesma forma para cada novo frasco de leite descongelado.

**5.2.2.** Pipetar quantitativamente 3 alíquotas de 1ml da amostra coletada no item 5.2.1. para o interior de tubos de ensaio com capacidade para 5ml. Antes de pipetar cada alíquota, uniformizar a amostra de leite humano ordenhado a ser analisada (utilizar o vortex).

**5.2.3.** Adicionar à alíquota de 1ml de leite humano a ser titulada 1 gota da solução indicadora de fenolftaleína.

**5.2.4.** Proceder à titulação da alíquota de leite humano ordenhado com NaOH N/9, gota a gota. Durante toda a titulação, o tubo de ensaio contendo o leite deve ser permanentemente agitado, com auxílio de movimentos leves, para evitar a incorporação de ar ao produto.

**5.2.5.** Interromper o procedimento quando houver a viragem do indicador, que passa a assumir coloração róseo-clara, que se firma.

**5.2.6.** Proceder à leitura neste momento.





## FORMULÁRIO PARA REGISTRO MENSAL DE NÃO-CONFORMIDADES

Atributo	Amostras Reprovadas	
	N	%
Acidez		
Embalagem		
Sujidades		
Cor		
Flavor		
<b>Total de Amostras Testadas</b> _____		

Mês \_\_\_\_\_

Ano \_\_\_\_\_



# LEITE HUMANO ORDENHADO: DETERMINAÇÃO DO CREMATÓCRITO

## 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os procedimentos e critérios para determinação do crematócrito, que deve integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano no que diz respeito ao controle físico-químico.

## 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Crematócrito:** técnica analítica para a determinação do teor de creme, que permite o cálculo do teor de gordura e do conteúdo energético do leite humano ordenhado.

**2.2. Creme:** é a porção sobrenadante obtida a partir da centrifugação do leite. É constituída pela gordura empacotada, envolta por uma membrana fosfolipídica. São glóbulos muito pequenos, regularmente distribuídos pelo leite. Na membrana desses glóbulos podem ser encontradas as lipases e outras enzimas, além de diversos cofatores.

## 3. FUNDAMENTOS

### 3.1. Princípio

O leite humano reúne em sua composição mais de 250 substâncias diferentes, dispostas de forma hierarquizada e compartimentalizada, integrando três subsistemas ou frações: emulsão, suspensão e solução.

A fração emulsão congrega os constituintes lipossolúveis – gordura, óleos, vitaminas, pigmentos e alguns ácidos graxos livres. Praticamente todos os constituintes lipossolúveis, ou sua grande maioria, estão presentes na forma de glóbulos, envoltos por uma membrana fosfolipoprotéica.

Essa membrana é a mesma da célula alveolar da glândula mamária, e é responsável por dar estabilidade à emulsão.



A fração suspensão é constituída de micelas de caseína, formadas por subfrações, como a  $\kappa$ -caseína,  $\gamma$ -caseína,  $\alpha$ -caseína,  $\alpha$ s1-caseína, dentre outras. O sistema caseína forma uma suspensão coloidal do tipo gel, cuja estabilidade é conferida pela fração  $\kappa$ -caseína que envolve a micela. A quase totalidade do cálcio e do fósforo presentes no leite humano encontra-se associado às micelas, quimicamente ligadas às frações que as integram.

A fração solução reúne a água, principal constituinte do leite humano, que apresenta concentração de 87% p/v, bem como os demais hidrossolúveis, a exemplo das proteínas do soro, sais minerais, carboidratos e a maior parte dos imunobiológicos presentes no leite humano.

Essas três frações apresentam uma relação de proporcionalidade entre si, decorrente do próprio movimento de síntese do leite humano. Dessa maneira, a variação na concentração de um dos constituintes do leite sempre acarreta alteração nos demais, podendo essa relação de proporcionalidade se dar de forma direta ou indireta, dependendo dos constituintes considerados. Os constituintes lipossolúveis, que integram a fração emulsão, por exemplo, tendem a se relacionar de forma inversamente proporcional com as proteínas do soro do leite ou proteínas solúveis, principais representantes dos imunobiológicos. Tal tendência permite afirmar que quanto maior o conteúdo de gordura maior será o aporte energético e menor será a concentração de imunobiológicos.

Uma vez entendida a possibilidade de variação dos macroconstituintes do leite humano em termos gerais e suas respectivas implicações em termos de mudanças na composição, é necessário estar atento quanto aos modos de detecção dessas modificações. Dentre as várias alternativas, pode ser citada a técnica que se fundamenta nas diferenças de densidade dos constituintes do leite.

A fração emulsão congrega os componentes de menor densidade, resultando em valor médio situado na ordem de 0,9g/cm<sup>3</sup>. Por essa razão, ao se submeter o leite à centrifugação, a fração emulsão tende a ascender no tubo e separar-se dos demais constituintes. Contudo, ao sofrer a ação da força centrífuga, a fração emulsão arrasta consigo as micelas de caseína, formando um aglomerado denominado creme, que se separa do soro do leite ou fração hidrossolúvel. Estudos acerca da proporcionalidade dos constituintes do leite humano permitiram o estabelecimento da relação matemática entre creme, soro, gordura e conteúdo energético.



Assim, o leite humano com conteúdo energético baixo é rico em substâncias protetoras, sobretudo as que se destacam pela proteção química e biológica exercidas no trato digestivo do lactente.

## **4. ENSAIO**

### **4.1. Equipamentos e Utensílios**

**4.1.1.** Pipetador automático manual com ponteiros descartáveis

**4.1.2.** Pipetas volumétricas de diversos volumes

**4.1.3.** Estante para suporte, revestida em PVC, para 24 ou 72 tubos

**4.1.4.** Centrífuga para microhematócrito com *timer*.

**4.1.5.** Agitador tipo vórtex

**4.1.6.** Tubos de ensaio (5ml)

**4.1.7.** Tubos capilares com ou sem heparina (75mm x 1,0mm x 1,5mm)

**4.1.8.** Banho-maria termostaticado, capaz de manter a temperatura de 40° C conforme procedimento especificado

**4.1.9.** Massa para selar capilar ou bico de Bunsen para fechar

**4.1.10.** Régua graduada em frações de 1mm.

### **4.2. DETERMINAÇÃO DO CREMATÓCRITO**

**4.2.1.** Após uniformização do frasco contendo o leite humano ordenhado, pipetar 1ml de leite a ser analisado e transferir esse volume para tubo de ensaio.

**4.2.2.** Dispor as amostras de 1ml em estante revestida de PVC e aquecer em banho-maria a 40° C durante 10 minutos.

**4.2.3.** Uma vez transcorrido o tempo descrito em 5.2.2., coletar, de forma independente, 3 alíquotas de 75 microlitros, com auxílio de tubo microcapilar, de cada uma das amostras de leite humano ordenhado.

**4.2.4.** Vedar uma das extremidades

**4.2.5.** Dispor os capilares na centrífuga, posicionando as extremidades vedadas na direção centrífuga (para fora).



**4.2.6.** Posicionar os capilares sempre dois a dois, em diagonal, de modo a equilibrar o prato da centrífuga.

**4.2.7.** Centrifugar por 15 minutos, observando a velocidade que o fabricante da centrífuga indica para a realização do teste de microhematócrito.

**4.2.8.** Proceder à leitura após a centrifugação.

## **5. LEITURA**

Duas colunas poderão ser observadas: na parte superior fica a coluna de creme e na inferior a coluna de soro.

## **6. RESULTADOS**

### **6.1. Teor de Creme**

Coluna de Creme (mm) x 100 ÷ Coluna Total (mm) = % de Creme

### **6.2. Teor de Gordura**

(% de creme – 0,59) ÷ 1,46 = % de Gordura

### **6.3. Conteúdo Energético Total**

(% de creme x 66,8 + 290) = Kcal/litro

**6.4.** Como para cada frasco de leite avaliado colheram-se três alíquotas em capilar, o valor final corresponde à média aritmética encontrada.



-----

## FORMULÁRIO PARA REGISTRO DIÁRIO DE RESULTADOS

Dia	Distribuição dos Resultados por Classe de KCal/litro					Técnico
	<500	500 -- 600	600 -- 700	700 -- 800	≥800	





## PASTEURIZAÇÃO

### PASTEURIZAÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO

#### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer as considerações e técnicas no que se refere ao processamento (pasteurização) do leite humano cru para Bancos de Leite.

#### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Pasteurização:** tratamento térmico, conduzido a 62,5° C por 30 minutos, aplicado ao leite humano ordenhado, com o objetivo de inativar 100% dos microrganismos patogênicos e 99,99% da microbiota saprófita, equivalendo a um tratamento 15° D para inativação térmica da *Coxiella burnetti*.

**2.2. Tempo de Pré-aquecimento:** período compreendido entre o momento da colocação dos frascos a serem pasteurizados no banho-maria até a estabilização da temperatura do banho em 62,5° C.

#### 3. FUNDAMENTOS

##### 3.1. Princípio

Em termos gerais, os microrganismos que compõem a microbiota do leite humano ordenhado podem ser classificados quanto à origem ou à patogenicidade. São considerados contaminantes primários aqueles que passam diretamente da corrente sanguínea para o leite, como no caso do vírus da AIDS; como secundários os que habitam as regiões mais externas dos canais mamilares e o meio exterior. Independente de sua origem, os integrantes da microbiota primária e secundária podem ainda ser classificados como saprófitas ou patogênicos.



O leite humano ordenhado destinado ao consumo de recém-nascidos, particularmente os internados em Unidades de Terapia Intensiva, não deve apresentar microrganismos em quantidade ou qualidade capazes de representar agravos à saúde. Desta forma, é preciso que se disponha de procedimentos capazes de assegurar a qualidade sanitária do leite humano ordenhado.

A pasteurização representa uma alternativa eficaz, há muito conhecida e praticada no campo de Tecnologia de Alimentos. Trata-se de um tratamento térmico aplicável ao leite humano que adota como referência a inativação térmica do microrganismo mais termorresistente, a *Coxiella burnetti*. Uma vez observado o binômio temperatura de inativação e tempo de exposição capaz de inativar esse microrganismo, pode-se assegurar que os demais patógenos também estarão termicamente inativados.

A pasteurização, conduzida a 62,5° C por 30 minutos, não visa à esterilização do leite humano ordenhado, mas sim a uma letalidade que garanta a inativação de 100% dos microrganismos patogênicos passíveis de estar presentes quer por contaminação primária ou secundária, além de 99,99% da microbiota saprófita ou normal.

## **4. CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

**4.1.** O ambiente onde ocorre a pasteurização deverá ser limpo e sanitizado imediatamente antes do início de cada turno, entre os procedimentos; o mesmo deverá ser feito ao término das atividades .

**4.2.** Todo produto coletado pelo Banco de Leite Humano deve ser obrigatoriamente pasteurizado.

**4.2.1.** O leite deverá ser coletado em ambiente específico para este fim, com ordenha conduzida sob supervisão.

**4.2.2.** O leite também poderá ser colhido por ordenha domiciliar pelas mães doadoras.



## 5. TÉCNICA

**5.1.** Regular o banho-maria à temperatura de operação (suficiente para atingir 62,5° C no ponto frio) e esperar que o mesmo se estabilize.

**5.2.** Carregar o banho-maria com os frascos contendo o leite a ser pasteurizado.

**5.2.1.** Utilizar sempre os frascos padronizados

Frasco de maionese pequeno: **35 + curva**

Frasco de café solúvel pequeno: **49 + curva**

Frasco de café solúvel grande: **29 + curva**

Frasco Uniglass: **29 + curva**

**5.2.2.** Em função do desprendimento de ar dissolvido no leite humano durante o processo de aquecimento, recomenda-se que o rosqueamento das tampas esteja com folga de ¼ de volta (embalagem semifechada).

**5.3.** Iniciar a marcação do tempo de letalidade térmica (30 minutos) a partir do momento que a temperatura do leite humano atingir a marca de 62,5°C.

**5.4.** O tempo de processamento dependerá do tipo, volume e do número de frascos utilizados durante a pasteurização.

**5.5.** Caso o banho-maria não disponha de agitador automático, o funcionário responsável pela pasteurização deverá agitar manualmente cada frasco, sem retirá-lo do banho, de 5 em 5 minutos.

**5.6.** Transcorridos os 30 minutos relativos à letalidade térmica, promover o resfriamento dos frascos até que o leite humano atinja uma temperatura igual ou inferior a 5° C.

**5.6.1.** O resfriamento dos frascos pode ser obtido através de resfriadores automáticos ou pela imersão dos mesmos em um banho contendo água e gelo.



## **6. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

### **Monitoramento do Processo**

**6.1.** A pasteurização do leite humano deverá ser monitorizada a cada 5 minutos, com registro da temperatura num gráfico no momento da averiguação.

**6.2.** Não se permite oscilação da temperatura superior a 0,5°C

**6.3.** A planilha para registro da variação da temperatura durante a pasteurização encontra-se no ANEXO deste capítulo e deve ser arquivada pelo Banco de Leite ao final de cada procedimento, por um período mínimo de 2 anos.







## DISTRIBUIÇÃO

### DISTRIBUIÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO

#### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os critérios a serem observados pelos Bancos de Leite na distribuição do leite humano ordenhado pasteurizado, que devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

#### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Aditivo:** qualquer substância adicionada ao leite humano ordenhado, de modo intencional ou acidental.

**2.2. Cadeia de Frio:** condição na qual os produtos congelados e refrigerados devem ser mantidos, sob controle e registro, desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir o crescimento da microbiota capaz de promover alterações em sua composição.

**2.3. Conformidade:** atendimento aos requisitos de qualidade estabelecidos.

**2.4. Lactente:** criança com idade até 24 meses de vida.

**2.5. Processamento:** conjunto de procedimentos que visam a manter o valor biológico do leite humano ordenhado.

**2.6. Receptores:** clientes que necessitam dos produtos fornecidos pelos Bancos de Leite.

#### 3. FUNDAMENTOS

##### 3.1. Princípio

A qualidade do leite humano ordenhado é uma grandeza dinâmica que se constrói a partir da interseção de duas dimensões – característica do



produto e necessidades do receptor. A lógica que norteia a construção da qualidade se estabelece a partir do espelhamento das necessidades decorrentes das peculiaridades fisiológicas do metabolismo do lactente sobre as características do leite humano ordenhado. As necessidades do consumidor podem ser entendidas como requisitos de qualidade a serem atendidos pelas características do produto. Uma vez estabelecida esta relação de reciprocidade, de correspondência biunívoca entre um determinado requisito de qualidade e uma característica do produto, esta deixa de ser apenas uma característica e passa a assumir um papel de atributo de qualidade para o receptor em questão.

É nesta relação que se estabelece entre atributos e requisitos qualidade que são definidos os processos norteadores para a distribuição do leite humano em um Banco de Leite. De modo geral, no momento de definir qual produto deve ser destinado a um dado receptor, é preciso que se levem em consideração os seguintes aspectos:

### **3.2.1. Leite exclusivo**

O leite da própria mãe sempre se mostra o mais indicado.

### **3.2.2. Leite de baixo aporte energético**

Apesar de muitas vezes não ser valorizado, merece destaque o fato de os leites de baixo aporte energético serem ricos em imunobiológicos e substâncias antioxidantes, particularmente importantes em situações em que a preocupação maior gira em torno de questões relacionadas a danos oxidativos da mucosa, translocações bacterianas e patologias do tubo digestivo.

**3.2.3. Leite de elevado aporte energético** Indicado sempre em situações nas quais a preocupação maior é o ganho de peso.

### **3.2.4. Leite de baixa acidez Dornic**

Além de representar um produto de melhor qualidade microbiológica, a acidez Dornic permite fazer inferências sobre uma maior biodisponibilidade do cálcio: quanto mais baixa a acidez, mais biodisponível o cálcio no leite humano ordenhado. Este produto é recomendável nos casos de hipocalcemia.



## **4. CONDIÇÕES GERAIS**

**4.1.** Serão selecionados como receptores aptos a receber o leite humano distribuído pelos Bancos de Leite os lactentes que preencherem uma ou mais das indicações especificadas pela Norma BLH-IFF/NT 42.04, que trata da triagem, seleção e acompanhamento dessas crianças.

## **5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

**5.1.** Somente poderão ser distribuídos pelos Bancos de Leite aqueles produtos que tenham sido submetidos ao correto processamento e controle adequado da qualidade.

**5.1.1.** A distribuição do leite humano cru, nos casos em que o receptor for o filho da doadora, constitui caso de exceção. Ainda assim, as medidas referentes ao manuseio e ao transporte do produto deverão ser observadas e o consumo terá que ser imediatamente após a coleta.

**5.2.** O fracionamento dos produtos destinados ao consumo deve observar as exigências para acondicionamento:

**5.2.1.** O acondicionamento deverá ser realizado em ambiente estéril ou com auxílio de técnica microbiológica que assegure a esterilidade na operação do re-envase do leite humano ordenhado.

**5.2.2.** Todo leite humano ordenhado deve ser obrigatoriamente identificado.

**5.2.3.** As embalagens e materiais que entrarem em contato direto com o leite humano devem estar obrigatoriamente esterilizadas.

**5.3.** O fracionamento dos produtos destinados ao consumo deve observar as exigências para estocagem e transporte:

**5.3.1.** O leite humano pasteurizado deve estar estocado, sob congelamento, a uma temperatura inferior a  $-10^{\circ}\text{C}$  por até 6 meses.

**5.3.2.** O descongelamento do produto para distribuição poderá ser feito com auxílio de microondas ou banho-maria, de acordo com as curvas de aquecimento previamente estabelecidas, obedecendo à razão volume x tempo.



**5.3.3.** Uma vez descongelado para consumo, o produto não poderá ser congelado novamente para armazenamento.

**5.3.4.** O transporte do leite humano até a unidade onde ele será utilizado deverá ser feito em caixas isotérmicas, com manutenção da cadeia de frio,

**5.4.** O Banco de Leite tem a responsabilidade de orientar os cuidados com o transporte, na conservação, fracionamento e utilização do leite humano.

**5.5.** O Banco de Leite deverá fornecer orientações para a Unidade Receptora sobre o manuseio do produto até a sua utilização pelo consumidor.

**5.6.** O Banco de Leite deverá possuir uma planilha em que constem as informações acerca do leite distribuído (veja ANEXO desta Norma).

**5.7.** No intuito de preservar a qualidade do produto no momento do consumo, a manipulação do leite humano em ambiente hospitalar deve observar as recomendações para este fim, dispostas na Norma BLH- IFF/NT 43.04 – Cuidados na Manipulação do Leite Humano Ordenado em Ambiente Hospitalar, de 2004.



## ROTULO DO LHP

HMMEDMMAS  
BANCO DE LEITE HUMANO  
Rótulo de Leite Pasteurizado

MÃE \_\_\_\_\_

RH \_\_\_\_\_ DN \_\_/\_\_/\_\_

DO \_\_/\_\_/\_\_ D.P \_\_/\_\_/\_\_

FRASCO \_\_\_\_\_ VOL \_\_\_\_\_

SHIV \_\_\_\_ SHEPB \_\_\_\_ BGBL \_\_\_\_\_

ACIDEZ \_\_\_\_ CAL \_\_\_\_ GORD \_\_\_\_

IGC \_\_\_\_\_ VAL \_\_/\_\_/\_\_





# RECEPTORES: TRIAGEM, SELEÇÃO E ACOMPANHAMENTO

## 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os aspectos a serem observados na triagem e seleção dos receptores em Bancos de Leite, assim como no seu acompanhamento.

## 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. CID:** Classificação Internacional de Doenças.

**2.2. Colostro:** primeiro produto da secreção láctica da nutriz, obtido em média até o sétimo dia após o parto.

**2.3. Deficiência Imunológica:** insuficiência dos meios de defesa naturais do organismo: quer dos meios não específicos (deficiência da fagocitose), quer das reações da imunidade humoral ou celular. Esta ultima deficiência deixa a pessoa a quem afeta na impossibilidade de ter uma resposta imunológica específica normal à estimulação de qualquer agente, seja pela produção de anticorpos séricos (imunoglobulinas), seja por uma reação de hipersensibilidade tardia (anticorpos celulares).

**2.4. Êntero-Infecção:** invasão do intestino delgado e/ou grosso por um micróbio.

**2.5. Lactente:** criança que ainda mama; em verdade, abrange o período de vida que vai do final do primeiro mês até a idade de dois anos, quando começa a primeira infância.

**2.6. Leite Humano de Transição:** produto intermediário da secreção láctica da nutriz, entre colostro e leite maduro, obtido em média entre o sétimo e o décimo quinto dia após o parto.

**2.7. Leite Humano Maduro:** produto da secreção láctica da nutriz, livre do colostro, obtido em média a partir do décimo quinto dia após o parto.

**2.8. Leite Humano Homólogo:** leite humano ordenhado classificado de acordo com a idade de lactação e idade gestacional na qual ocorreu o



parto da doadora, buscando espelhar as características da lactação da mãe do receptor.

**2.9. Nutriz:** termo utilizado para designar a mulher que esteja amamentando.

**2.10. Recém-Nascido de Baixo Peso:** criança que tenha pesado menos de 2.5.00g ao nascimento, independente da idade gestacional.

**2.11. Recém-Nascido Prematuro:** criança que tenha nascido antes de completar 37 semanas de vida intrauterina.

**2.12. Receptores:** clientes que necessitam dos produtos fornecidos pelos Bancos de Leite Humano.

### 3. TRIAGEM

**3.1.** O processo de triagem dos receptores deverá ser de responsabilidade do médico ou nutricionista que fez a solicitação do produto ao Banco de Leite (colostró, leite de transição ou leite maduro – homólogo ou não).

**3.2.** Fica a critério do responsável pelo Banco de Leite verificar a disponibilidade de estoque para o fornecimento do produto, obedecendo aos critérios de seleção determinados no item 5 desta Norma.

**3.3.** O fornecimento de leite humano para os RN da Unidade Neonatal, fica condicionado à prescrição médica e/ou do nutricionista;

### 4. SELEÇÃO

Serão selecionados como receptores lactentes que apresentem uma ou mais das indicações que se seguem:

**4.1.** Recém-nascido prematuro e/ou de baixo peso que não estão com reflexo de sucção satisfatório;

**4.2.** Recém-nascido com algum tipo de doença infecciosa, preferencialmente êntero-infeccções;

**4.3.** Lactentes portadores de deficiências imunológicas;

**4.4.** Lactentes portadores de patologias do trato gastrointestinal;



**4.5.** Casos excepcionais, não contemplados pelos itens anteriores, mediante justificativa médica;

**4.6.** Lactente sadio, em se tratando de Banco de Leite Humano de empresa.

## **5. ACOMPANHAMENTO**

O acompanhamento das crianças alimentadas com o leite humano fornecido pelos Bancos de Leite caberá à Unidade Neonatal, com a corresponsabilidade médica do Banco de Leite Humano.

### **5.1. Controle**

O paciente submetido à nutrição com leite materno deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e alterações clínicas que possam indicar modificações da terapêutica.

**5.1.1.** O controle do paciente que esteja sendo alimentado com leite humano deve ser realizado periodicamente e contemplar: ingressos de nutrientes, tratamentos farmacológicos concomitantes, sinais de intolerância à nutrição, alterações antropométricas, bioquímicas, hematológicas e hemodinâmicas, assim como modificações em órgãos, sistemas e suas funções.

Qualquer alteração encontrada nas funções dos principais órgãos e as consequentes alterações na formulação ou via de administração da nutrição deve constar na história clínica do paciente.

### **5.2. Avaliação Final**

Antes da interrupção da terapêutica nutricional o paciente deve ser avaliado em relação à:

**5.2.1.** capacidade de atender às suas necessidades nutricionais por alimentação convencional;

**5.2.2.** presença de complicações que ponham o paciente em risco nutricional e/ou de vida: e

**5.2.3.** possibilidade de alcançar os objetivos propostos, conforme normas médicas e legais.





# CUIDADOS PARA MANIPULAÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO EM AMBIENTE HOSPITALAR

## 1. OBJETIVO

Esta Norma fixa procedimentos exigíveis para garantir as condições de segurança no manuseio do leite humano em ambiente hospitalar e faz parte do controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

## 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Autoclavagem:** processo de esterilização através de calor úmido, que consiste em manter o produto a ser esterilizado sob temperatura de 121° C durante 15 a 30 minutos.

**2.2. Biossegurança:** conjunto de medidas técnicas, administrativas, educacionais, médicas e psicológicas empregadas para prevenir acidentes ao lidar com material biológico.

**2.3. Desinfecção:** processo de inativação de microrganismos patogênicos, em sua forma vegetativa, existentes em superfícies inertes, mediante a aplicação de agentes químicos ou físicos.

**2.4. Esterilização:** inativação de todos os tipos de microrganismos, inclusive os esporulados, por processos físicos ou químicos.

**2.5. Resíduo:** considera-se resíduo, em Banco de Leite, todo material a ser descartado que tenha entrado em contato direto ou indireto com o leite humano, inclusive este, quando também impróprio para consumo.

## 3. CONDIÇÕES GERAIS

**3.1.** Todos os funcionários dos Bancos de Leite devem estar capacitados para segregar adequadamente os resíduos.



**3.2.** Todo resíduo, no momento de sua geração, tem que ser acondicionado próximo ao local de geração e identificado, obedecendo ao disposto no item 4.

## **4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

### **4.1. Geração e Segregação**

**4.1.1.** Os Bancos de Leite têm que dispor de ambientes específicos para a destinação final dos resíduos.

**4.1.2.** Os resíduos líquidos infectantes, como o leite humano, além do sangue e outras secreções e excreções orgânicas, são desprezadas no expurgo.

**4.1.3.** As embalagens contendo o leite humano, deverão ser submetidas a um processo de sanitização prévio, antes da lavagem do material.

**4.1.4.** No Hospital Maternidade Escola de Vila Nova Cachoeirinha o material utilizado pelo banco de leite humano é transferido em caixa fechada para o setor de lavagem de material. É executado uma pré lavagem com água corrente e depois colocado em solução de água com detergente onde fica em maceração por 30 minutos. Após é escovado e enxaguado com água limpa até tirar todo resíduo de detergente. Colocado para secar e após embalado em encaminhado para esterilização em autoclave.

### **4.2. Manuseio**

**4.2.1.** Para o manuseio do leite humano em Bancos de Leite, o funcionário deverá utilizar equipamentos de proteção individual, como disposto na Norma BLH-IFF/NT 15.04 – Biossegurança, de 2004.

**4.2.2.** No caso de derramamento de leite humano em superfícies, devem ser feitas, de imediato, a limpeza e a desinfecção simultâneas da área, conforme preconizado em BLH-IFF/NT 07.04 – Limpeza e Desinfecção de Ambientes, 2004.

**4.2.3.** No caso de contato do produto com mucosas ou ingestão acidental, o funcionário deverá proceder conforme a orientação explicitada na Norma referente a Biossegurança.



## TRANSPORTE

### TRANSPORTE DO LEITE HUMANO ORDENHADO

#### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os aspectos a serem observados no transporte de leite humano cru para o Banco de Leite e do produto pasteurizado do Banco de Leite ao receptor final, e deve integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

#### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Cadeia de Frio:** condição na qual os produtos refrigerados ou congelados devem ser mantidos, sob controle e registro, desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir o crescimento da microbiota capaz de promover alterações em sua composição.

**2.2. Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

**2.3. Embalagem:** recipiente no qual o produto é acondicionado, de maneira que garanta a manutenção de seu valor biológico sem permitir trocas com o meio ambiente.

**2.4. Embalagem Padronizada para Leite Humano Ordenhado:** embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para o acondicionamento do leite humano ordenhado, observando todas as exigências estabelecidas para esse fim.

**2.5. Estocagem:** condição de temperatura e tempo sob os quais o produto pasteurizado é mantido até o momento do consumo.

**2.6. Pré-estocagem:** condição temporária na qual o leite humano ordenhado cru é mantido, antes do processamento.



### 3. FUNDAMENTOS

#### 3.1. Princípio

A manutenção da cadeia de frio a que deve estar sempre submetido o leite humano ordenhado, por questões de natureza microbiana ou química, representa importante ação preventiva para a preservação da qualidade. Ao longo de toda a cadeia, o momento do transporte sempre agrega riscos de elevação da temperatura que, por conseguinte, favorece a ocorrência de não conformidades.

A questão central de toda discussão relacionada ao transporte diz respeito às dinâmicas que se estabelecem em relação à transferência de calor. O leite transportado representa sempre a fonte fria, para a qual migra, de forma inevitável, o calor proveniente do meio ambiente, considerado fonte quente. Frascos contendo o produto refrigerado também representam fonte quente para os frascos que contenham o produto congelado. Por essa razão, aconselha-se o transporte do produto refrigerado separadamente do produto congelado.

Para que o frasco contendo o produto congelado não receba o calor do meio, deverá estar acondicionado em ambiente isolado termicamente. Esse ambiente é alcançado, na maior parte das vezes, através da utilização de caixas denominadas isotérmicas, construídas com material que apresente baixa condutibilidade térmica, como isopor e cortiça. Por questão higiênica, essas caixas devem ser revestidas com material impermeável, tipo PVC, de modo a garantir sua limpeza e sanitização.

Porém, as caixas isotérmicas comumente disponíveis no mercado apresentam baixa eficiência térmica no critério do isolamento, configurando-se em alternativa de baixo custo somente para ser praticada em curtos períodos de tempo. O transporte do produto por períodos maiores, principalmente em regiões que apresentam temperatura ambiente elevada, demanda o emprego de equipamento capaz de gerar frio, no intuito de remover o inevitável calor vindo do meio externo. Esse equipamento, a câmara fria ou frigorificada, dispõe de sistema com gás refrigerante, na maior parte das vezes o gás freon, e um sistema gerador de frio, composto por compressor, condensador e evaporador, como nos freezers e nas geladeiras. Por tratar-se de um equipamento portátil, destinado ao transporte, seu custo se mostra mais elevado que o dos equipamentos de uso doméstico.



Uma maneira de garantir eficiência térmica semelhante à dos equipamentos supracitados por um período máximo de 6 horas é utilizar uma massa de frio capaz de assimilar a quantidade de calor fornecida pelo ambiente nesse período, sem permitir que ocorram flutuações de temperatura no produto congelado. Dessa maneira, não se permite que alterações nocivas à sua qualidade possam ocorrer. Nesse caso, deve-se empregar uma massa de solução criogênica (gelo reciclável) equivalente a três vezes a massa de leite humano ordenhado a ser mantida na caixa isotérmica durante o transporte. Ou seja, empregando-se três partes de gelo reciclável, estabilizado a  $-12^{\circ}\text{C}$  para cada parte de leite humano congelado, colocado na caixa a uma temperatura de  $-3^{\circ}\text{C}$  ou inferior, a manutenção da cadeia de frio estará assegurada durante o transporte.

## **4. TRANSPORTE**

### **4.1. Temperatura**

**4.1.1.** O leite humano ordenhado deve ser obrigatoriamente transportado sob cadeia de frio.

**4.1.2.** As temperaturas limítrofes para transporte são:

**4.1.2.1.** produtos refrigerados – máxima de  $5^{\circ}\text{C}$

**4.1.2.2.** produtos congelados – temperatura de  $-3^{\circ}\text{C}$  ou inferior.

**4.1.3.** Para garantir as temperaturas limítrofes descritas em 4.1.2, é obrigatória a utilização de gelo reciclável na proporção de 3 litros para cada litro de leite.

**4.1.4.** O gelo reciclável pode ser preparado no próprio BLH, utilizando para esta finalidade: 200 mL de glicerina líquida, 200 mL de álcool e 600 mL de água. Essa mistura, após homogeneizada, deve ser colocada em congelador ou freezer por um período aproximado de 12 horas, tempo suficiente para congelar e entrar em equilíbrio térmico

**4.1.5.** Para assegurar a manutenção da cadeia de frio no decorrer do transporte, o tempo entre o recebimento do produto na casa da doadora e a entrega na recepção do Banco de Leite não deverá ultrapassar 6 horas.

**4.1.6.** O transporte do leite humano pasteurizado até a unidade receptora final deverá ser feito dentro do mesmo prazo descrito acima.



## **4.2. Embalagem**

**4.2.1.** Os produtos devem ser transportados em embalagens isotérmicas, que deverão ser constituídas de material liso, resistente, impermeável, de fácil sanitização, sendo utilizadas apenas para essa finalidade.

## **4.3. Veículo**

**4.3.1.** O veículo para transporte deve apresentar condições higiênico-sanitárias adequadas.

**4.3.2.** A rota destinada para transporte do leite humano ordenhado deve ser exclusiva para tal fim.

**4.3.3.** Não se recomenda o transporte de outros produtos com o leite humano no mesmo veículo.



# CONTROLE DE TEMPERATURA DAS CAIXAS ISOTÉRMICAS

## 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer as orientações necessárias para o controle de temperatura das caixas isotérmicas utilizadas para transporte do leite humano e integra o controle de qualidade em Bancos de Leite Humano.

## 2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Norma, aplica-se a seguinte definição:

**2.1. Cadeia de Frio:** condição na qual os produtos refrigerados e congelados devem ser mantidos, sob controle e registro, desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir o crescimento da microbiota capaz de promover alterações em sua composição.

## 3. RECOMENDAÇÕES GERAIS

**3.1.** Caixas isotérmicas são imprescindíveis na cadeia de frio. Em seu interior se conserva o leite humano cru para o transporte até o momento de seu processamento. Para assegurar seu bom funcionamento, é adequado que sejam respeitadas as seguintes recomendações:

**3.2.** O transporte do leite humano se fará adequadamente, assegurando-se que em todo momento sejam respeitadas as recomendações. Para isso se utilizam vários elementos que são conhecidos como cadeia de frio móvel.

**3.3.** Os recipientes isotérmicos permitem transportar quantidades maiores de leite humano ordenhado mantendo a temperatura apropriada. Servem também para guardar provisoriamente frascos com leite em caso de avaria da geladeira.



**3.4.** As caixas portáteis podem ser utilizadas quando é preciso transportar pouca quantidade de frascos. Procura-se usar o mínimo de tempo para o transporte e somente abrir as caixas quando imprescindível.

**3.5.** Tanto dentro dos recipientes isotérmicos quanto dos isopores, serão introduzidas bolsas de gelo reciclável para manter a temperatura. A proporção ideal é de 3 volumes de gelo reciclável para cada volume de leite a ser mantido na caixa.

**3.6.** Verificar a manutenção da temperatura no interior da caixa, para que oscile em  $-3^{\circ}\text{C}$ . Existem vários aparelhos que podem ser utilizados para o controle da temperatura das caixas isotérmicas. Em Banco de Leite recomendam-se os termômetros de líquido ou de máxima e mínima.

**3.7.** Colocar na tampa das caixas isotérmicas o aviso : "Não abra, leite humano!"

#### **4. RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS**

**4.1.** Nem sempre é evidente a interrupção da cadeia de frio, sendo imprescindível que se tomem medidas para controlar a temperatura das caixas isotérmicas.

**4.2.** É importante que o pessoal responsável pela conservação do leite humano conheça como se modifica o aspecto do produto ao alterar-se a temperatura, e como se portar nos casos de interrupção da cadeia de frio móvel.

**4.3.** Havendo alteração da cadeia de frio, congelamento ou descongelamento acidental, o responsável técnico deverá ser avisado, para que tome decisão sobre o que fazer com o produto afetado.



## HIGIENE E CONDUTA

### HIGIENE E CONDUTA: FUNCIONÁRIOS

#### 1. OBJETIVO

Esta Norma fixa as condições exigíveis para higiene de funcionários que trabalham em Bancos de Leite Humano.

#### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Biossegurança:** conjunto de ações voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, à preservação do meio ambiente e a qualidades dos resultados.

**2.2. Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

**2.3. Desinfecção:** saneamento; destruição dos micróbios vivos.

#### 3. CONDIÇÕES GERAIS

**3.1.** Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

**3.2.** O acesso de pessoas às áreas de manipulação deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido.

**3.3.** Todos os funcionários envolvidos na manipulação do leite humano devem estar paramentados, para assegurar a proteção do leite humano e atender aos requisitos de biossegurança (vide BLH-IFF/NT 15.04 – Biossegurança).



**3.4.** Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considere prejudiciais à qualidade do leite humano.

## **4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

**4.1.** Os funcionários devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços antes de entrar na sala de manipulação e no ambiente de ordenha do leite humano, utilizando para isso água e sabão.

**4.2.** Após o contato com o leite humano, desinfetar as mãos e lavá-las a seguir com água e sabão. Proceder da mesma forma após cada novo contato.

Nota: é aconselhável o uso de toalhas descartáveis.

**4.3.** Na sala de manipulação e no ambiente de ordenha do leite humano não deve ser permitida a utilização de adornos pessoais, a fim de evitar contaminação, bem como o uso de cosméticos voláteis.

**4.4.** Não é permitido conversar, fumar, comer, beber e manter plantas, objetos pessoais ou quaisquer outros que não estejam sendo utilizados, nas áreas de manipulação e ordenha.

**4.5.** Não roer unhas, esfregar os olhos nem tocar o rosto com as mãos.

**4.6.** Todo funcionário que evidencie condição inadequada de higiene pessoal ou vestuário que possa prejudicar a qualidade do leite humano deve ser afastado até que tal condição seja corrigida.



## HIGIENE E CONDUTA: DOADORAS

### 1. OBJETIVO

Esta Norma fixa as condições exigíveis para higiene das doadoras de leite para Bancos de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

**2.2. Desinfecção:** saneamento; destruição dos micróbios vivos.

### 3. CONDIÇÕES GERAIS

**3.1.** Todas as doadoras devem ser orientadas quanto às práticas de higiene pessoal.

**3.2.** O acesso de pessoas às áreas de ordenha deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido.

### 4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

**4.1.** As doadoras devem ser instruídas a lavar corretamente as mãos e antebraços antes de entrar no ambiente de ordenha do leite humano, utilizando para isso água e sabão.

Nota: é aconselhável o uso de toalhas descartáveis.

**4.2.** A paramentação mínima da doadora deve contemplar o uso de gorro, máscara e avental, ficando a critério da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar local a adoção de procedimentos complementares.



**4.2.1.** Quando se tratar de coleta domiciliar, o uso de avental é facultativo, na falta de touca e máscara, utilizar lenço e fralda respectivamente.

**4.3.** No ambiente de ordenha do leite humano não deve ser permitida a utilização de adornos pessoais, a fim de evitar contaminação, bem como o uso de cosméticos voláteis.

**4.4.** Não é permitido conversar, fumar, comer ou beber durante o procedimento da ordenha.



## HIGIENE E CONDUTA: VISITANTES

### 1. OBJETIVO

Esta Norma fixa as condições exigíveis para higiene de visitantes em Bancos de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

**2.2. Desinfecção:** saneamento; destruição dos micróbios vivos.

### 3. CONDIÇÕES GERAIS

**3.1.** Todos os visitantes devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

**3.2.** O acesso de pessoas às áreas de manipulação e ordenha deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido.

### 4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

**4.1.** A circulação de visitantes não estará autorizada nas áreas do Banco de Leite destinadas à coleta e à manipulação (processamento) do produto, salvo as exceções de caráter de Ensino ou Acadêmico. Nesse caso caberá à chefia a decisão quanto à concessão da licença.

Os visitantes devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços antes de entrar nas áreas permitidas à visita no Banco de Leite.



- 4.1.1.** Deve-se utilizar água e sabão para assepsia de mãos e antebraços.
- 4.1.2.** É aconselhável o uso de toalhas descartáveis.
- 4.2.** Caso haja contato acidental com o leite humano, desinfetar as mãos com álcool a 70% e lavá-las a seguir com água e sabão, como descrito em 4.1.1.
- 4.3.** O visitante não estará autorizado a participar da coleta do leite (ordenha), controle da qualidade ou do seu processamento, bem como operar qualquer maquinário disponível no Banco de Leite. As exceções seguem o disposto em 5.1.
- 4.4.** O número de visitantes, assim como o horário estipulado para visitas ao Banco de Leite, serão determinados pela sua direção, observando a não-interferência na rotina diária desse banco.
- 4.5.** Não é permitido fumar, comer e beber nas áreas admitidas a visita.



## HIGIENE E CONDUTA: AMBIENTE

### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem como objetivo estabelecer as rotinas no que se refere à higiene e conduta em ambiente nos Bancos de Leite, e faz parte do controle de qualidade em Banco de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

**2.1. Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

**2.2. Biossegurança:** conjunto de ações voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, à preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.

**2.3. Desinfecção:** saneamento; destruição dos micróbios vivos.

### 3. MÉTODOS PARA APLICAÇÃO DE MATERIAL DESINFETANTE

#### 3.1. Técnica de Limpeza

Esfregar esponja com água e detergente neutro sobre as superfícies com resíduos;

Remover totalmente a espuma com compressa estéril úmida;

Secar com compressa estéril;

Promover o descarte dos panos utilizados na operação, acondicionando-os em sacos plásticos de cor branca;

Lavar a esponja com detergente neutro, desinfetar por 60 minutos em solução de hipoclorito 1% a 200 ppm e colocar em cuba rim após ter sido seca com compressa estéril.



### **3.2. Técnica de Desinfecção**

Esfregar compressa estéril embebido em álcool 70% em todas as superfícies;

Promover o descarte dos panos utilizados na operação, acondicionando-os em sacos plásticos de cor branca.

### **3.3. Técnica de Descontaminação**

Esta técnica visa a atender as situações em que são constatadas contaminações por fezes, urina, vômitos ou outros fluidos orgânicos.

Cobrir os locais atingidos com papel toalha;

Colocar a solução desinfetante sobre o papel toalha;

Deixar em contato por 30 minutos;

Remover os papéis colocando-os em saco plástico de cor branca;

Recolocar a solução desinfetante na área afetada;

Aguardar mais 10 minutos;

Esfregar pano limpo embebido em solução desinfetante na área afetada;

Promover o descarte dos panos utilizados na operação acima, acondicionando-os em sacos plásticos de cor branca;

Rotular os sacos plásticos com a expressão "material contaminado";

Utilizar item 3.1 - Técnica de Limpeza;

Esfregar pano e/ou escova embebido na solução sobre as superfícies, retirando os resíduos;

Secar com pano limpo;

Promover o descarte dos panos utilizados na operação, acondicionando-os em sacos plásticos de cor branca.



## 4. DESINFETANTES UTILIZADOS

(\*) Segundo a Portaria ANVISA-113/93

### 4.1. HIPOCLORITO DE SÓDIO

Concentração recomendada: 1.000 ppm (mg/L) de cloro ativo;

Preparo de solução a 1% (volume de 10 litros): colocar 100 ml de uma solução de hipoclorito de sódio a 10% de cloro ativo (comercial) e completar com água para o volume indicado;

Modo de aplicação: de acordo com a técnica de desinfecção.

### 4.2. Álcool 70%.

## 5. RECOMENDAÇÕES BÁSICAS

**5.1.** Os panos utilizados nas técnicas de limpeza e desinfecção poderão, a critério da unidade interessada, após sua utilização, ser acondicionados em sacos plásticos e encaminhados para desinfecção e posterior utilização.

Recomendamos como procedimentos de desinfecção para esse caso:

- imersão do material na solução por 1 hora;
- promover após operacionalização do processo de desinfecção a limpeza dos panos com água e sabão;
- desprezar a solução desinfetante utilizada.

**5.2.** Os equipamentos de limpeza (vassouras, escovas, rodos etc.) deverão sofrer desinfecção com hipoclorito de sódio no tempo de contato de primeira hora após cada jornada de trabalho. Quando do uso de técnica da descontaminação desses equipamentos ao término dos procedimentos operacionais, eles deverão sofrer desinfecção imediata.

**5.3.** Os produtos utilizados nos processos de limpeza e desinfecção deverão possuir registro no órgão competente do Ministério da Saúde (Secretaria de Vigilância Sanitária). A validade de cada registro é de 5 anos; em caso de não renovação, o produto terá sua proibição de comercialização em todo o território nacional.



**5.4.** Os produtos utilizados na limpeza e desinfecção deverão estar com o prazo de validade em vigência.

**5.5.** O acondicionamento e a embalagem de formulações à base de cloro deverão estar vedados e protegidos de fontes de luz e calor.

**5.6.** Que os procedimentos sejam empregados sempre que verificada em superfícies a presença de vômitos, fezes, urina ou em casos suspeitos (e de óbito) por doenças de interesse da Saúde Pública.

## **6. ÁREAS DE ATUAÇÃO**

### **6.1. Áreas de Circulação**

#### **6.1.1. PISOS**

Limpeza: Água, sabão e/ou detergente

Varrer e remover detritos

Aplicar Técnica de Limpeza diariamente ou de acordo com as necessidades.

#### **6.1.2. TETOS, JANELAS, PORTAS, LUMINÁRIAS, PAREDES, BANCOS E CADEIRAS**

Limpeza: Água, sabão e/ou detergente.

Aplicar Técnica de Limpeza semanalmente ou de acordo com as necessidades.

### **6.2. Sanitários**

#### **6.2.1. VASOS SANITÁRIOS, RALOS, MICTÓRIOS**

Limpeza: Água, sabão e/ou detergente.

Desinfecção: Hipoclorito de sódio. I

Aplicar Técnica de Limpeza

Aplicar Técnica de Desinfecção diariamente ou de acordo com as necessidades.

#### **6.2.2. DEPÓSITO DE LIXO**

Desinfecção: Hipoclorito de sódio. I



Retirar o saco de lixo fechando-o bem Encaminhar para o destino final

Aplicar a Técnica de Desinfecção diariamente ou de acordo com as necessidades.

### **6.2.3. PIAS, TORNEIRAS, ESPELHOS, PORTAS, PISOS, PAREDES.**

Limpeza: Água, sabão e/ou detergente Aplicar Técnica de Limpeza diariamente ou de acordo com as necessidades.

## **6.3. Área de Atendimento à Saúde**

### **6.3.1. ÁREAS RELACIONADAS COM ATENDIMENTO MÉDICO**

Limpeza: Água, sabão e/ou detergente.

Desinfecção: Hipoclorito de sódio.

Aplicar Técnica de Limpeza

Aplicar Técnica de Desinfecção diariamente ou de acordo com as necessidades.

Descontaminação: Hipoclorito de sódio. Aplicar Técnica de Descontaminação em caso de contaminação fecal, vômitos, urinas, ou outros fluidos orgânicos.

### **6.3.2. PIA, TORNEIRA BANCADAS E LATERAIS, EQUIPAMENTOS FIXOS**

Limpeza: Água, sabão e/ou detergente Desinfecção: Hipoclorito de sódio.

Aplicar Técnica de Limpeza

Aplicar Técnica de Desinfecção ao término de cada período de trabalho ou de acordo com as necessidades.

### **6.3.3. ARMÁRIOS, PRATELEIRAS, GELADEIRA, FREEZER, PORTA, PAREDE, JANELAS.**

Limpeza: Água, sabão e/ou detergente Esfregar todas as superfícies

Enxaguar e secar

De três em três dias ou de acordo com as necessidades.

### **6.3.4. DEPÓSITOS DE ALIMENTOS (despensas e câmaras fixas)**

Limpeza: Água, sabão e/ou detergente.



Aplicar Técnica de Limpeza antes do abastecimento ou de acordo com as necessidades.

### **6.3.5. ESTABELECIMENTO RELACIONADO À MANIPULAÇÃO, PREPARAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E ESTOCAGEM DE ALIMENTOS.**

Descontaminação: Hipoclorito de sódio. Aplicar Técnica de Descontaminação em caso de contaminação fecal, vômitos, urinas, ou outros fluidos orgânicos.

## **7. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO PARA PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

**7.1.** Luvas de procedimento para todos os setores

**7.2.** Máscara facial na manipulação de sanitários

**7.3.** Gorro para limpeza geral e em área de trânsito e circulação de pessoas

**7.4.** Botas de borracha na manipulação de sanitários e em áreas de preparo e manuseio de alimentos

**7.5.** Avental impermeável na manipulação de sanitários e em áreas de preparo e manuseio de alimentos

**7.6.** Uniforme de Serviço (vestimentas e calçado) em todos os setores.



## BIOSSEGURANÇA

### 1. OBJETIVO

Esta Norma fixa as condições exigíveis para segurança na condução das ações executadas em Bancos de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Acidente:** de acordo com a NBR 10213, refere-se a todas as ocorrências não previstas que podem resultar em danos físicos e/ou funcionais e danos materiais e econômicos à empresa.

**2.2. Biossegurança:** conjunto de ações voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, à preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.

**2.3. Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

**2.4. Equipamentos de Segurança:** são instrumentos que têm por finalidade evitar ou atenuar um acidente de trabalho, de acordo com a NBR 10213.

**2.5. Prevenção de Acidentes:** refere-se ao ato de pôr em prática as regras e medidas de segurança, a fim de evitar acidentes.

**2.6. Segurança do Trabalho:** de acordo com a NBR 10213, trata-se de um conjunto de normas técnicas, administrativas, educacionais, médicas e psicológicas que são empregadas para prevenir acidentes.



### **3. CONDIÇÕES GERAIS**

#### **3.1. Normas Gerais e Atribuições do Banco de Leite**

**3.1.1.** Instruir os funcionários sobre precauções a tomar, a fim de evitar acidentes de trabalho.

**3.1.2.** Colaborar com as autoridades na adoção de medidas que visem à proteção dos funcionários.

#### **3.2. Normas Gerais e Atribuições dos Funcionários**

**3.2.1.** Observar as regras de segurança que foram estabelecidas para cada ocupação.

**3.2.2.** Usar obrigatoriamente os equipamentos de proteção individual e os demais meios destinados à sua segurança.

#### **3.3. Causas dos Acidentes de Trabalho**

São causas de acidentes de trabalho, segundo a NBR 10213 (1998):

**3.3.1.** Desconhecimento dos riscos de acidentes.

**3.3.2.** Treinamento inadequado dos funcionários.

**3.3.3.** Falta de interesse ou de aptidão para o trabalho.

**3.3.4.** Excesso de confiança em si mesmo.

**3.3.5.** Atitudes impróprias.

**3.3.6.** Incapacidade física para o trabalho.

**3.3.7.** Fadiga.

**3.3.8.** Condições inseguras do local de trabalho.

#### **3.4 Medidas e Regras de Prevenção de Acidentes em Banco de Leite**

**3.4.1.** Não usar vidraria quebrada e/ou trincada.

**3.4.2.** Quando for ferver algum líquido, nunca encher o recipiente até a borda.

**3.4.3.** Mechas de algodão embebidas em álcool não devem ficar próximas ao fogo.

**3.4.4.** Não dobrar as mangueiras do bico de Bunsen.



- 3.4.5.** Não deixar frascos de álcool ou outro combustível sobre as bancadas.
- 3.4.6.** Não se expor à radiação ultravioleta ou infravermelha.
- 3.4.7.** Não inalar diretamente produtos químicos.
- 3.4.8.** Nunca dirigir a abertura de tubos de ensaio ou de frascos com reativos que estejam em fervura contra si ou contra outros.
- 3.4.9.** Nunca deixar sem atenção qualquer operação em que haja aquecimento ou ocorra reação exotérmica.
- 3.4.10.** Usar aparelhos apropriados para pipetar líquidos cáusticos, venenosos ou contaminados.
- 3.4.11.** Adicionar sempre ácidos à água no preparo de reagentes.
- 3.4.12.** Usar o material de segurança individual necessário ao transporte de materiais corrosivos, ferventes e inflamáveis.
- 3.4.13.** Desligar da tomada os aparelhos elétricos que não estejam em uso.

### **3.5. Segurança nas Instalações**

#### **3.5.1. Pisos**

Devem apresentar facilidades de limpeza e superfície plana, preferencialmente antiderrapante.

#### **3.5.2. Paredes**

Devem apresentar facilidades de limpeza, cor clara, impermeabilidade e resistência às variações de temperatura.

#### **3.5.3. Ambiente**

Com iluminação e arejamento convenientes.

#### **3.5.4. Portas**

Deve haver no mínimo duas portas, com sentido de abertura para o exterior.

#### **3.5.5. Bancadas**

Resistentes ao ataque de substâncias químicas, impermeáveis, de fácil limpeza e cor clara.

#### **3.5.6. Sistema de exaustão e circulação de ar.**



### **3.5.7. Instalações elétricas, hidráulicas e de gás.**

Não devem ser embutidas nas paredes, sendo distinguidas pelas cores padronizadas.

Nota: os equipamentos hidráulicos devem ser acionados por pedal.

### **3.5.8. Equipamentos de segurança de laboratórios em geral.**

Os equipamentos de segurança de laboratórios em geral constam de:

- a) chuveiro
- b) lavadores de olhos
- c) extintores de incêndio
- d) capela
- e) balde de areia

## **4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS**

### **4.1. Acidentes em Banco de Leite (laboratório de microbiologia)**

O acidente típico em laboratórios de microbiologia em Banco de Leite é a contaminação acidental por microrganismos. As infecções podem ocorrer através:

- a) da pele
- b) das vias digestivas e mucosa bucal
- c) das vias respiratórias e mucosa nasal
- d) dos olhos e ouvidos.

### **4.2. Medidas e Regras de Prevenção de Acidentes em Laboratório de Microbiologia (\*)**

#### **4.2.1. Formação de pessoal**

Todos os empregados devem ter conhecimentos básicos em matéria de desinfecção.

#### **4.2.2. Exames médicos periódicos**

#### **4.2.3. Imunização de pessoal**



#### **4.2.4. Desinfecção do local de trabalho**

#### **4.2.5. Esterilização dos materiais**

#### **4.2.6. Adaptação dos locais de trabalho**

**4.2.6.1.** Os locais de esterilização devem estar separados, um reservado a materiais contaminados e outro para materiais limpos.

**4.2.6.2.** As vestimentas contaminadas devem ser desprezadas até uma desinfecção completa e acondicionadas em recipientes apropriados.

**4.2.6.3.** Cada saída onde se trabalhe com material contaminado deve ser provida de um capacho embebido em desinfetante.

#### **4.2.7. Materiais contaminados**

O material contaminado deve ser autoclavado ou esterilizado. Nunca escoá-lo na pia.

#### **4.2.8. Higiene pessoal**

**4.2.8.1.** É indispensável uma rigorosa higiene. Cada técnico deve ser responsável pela sua bancada de trabalho e pelos seus instrumentos.

**4.2.8.2.** As regras de higiene descritas nos itens “a” até “j” devem ser observadas durante o trabalho:

a) A paramentação mínima dos funcionários deve contemplar o uso de gorro, máscara, avental e luvas de procedimentos, ficando a juízo da Comissão de Controle de Infecção local a adoção de procedimentos complementares.

b) As vestes nunca devem ser intercambiadas com os colegas após o seu uso.

c) A paramentação deve ser exclusiva para cada sessão de trabalho e realizada em área específica para esse fim, seguindo o protocolo estabelecido.

d) Após o contato com material infeccioso, desinfetar as mãos e lavá-las com água e sabão, sendo aconselhável o uso de toalhas descartáveis para sua secagem.

e) Antes de deixar o local contaminado, deve-se dispor do avental/jaleco e colocá-lo em local apropriado e após desinfetar as mãos e lavá-las em água corrente e sabão.



f) Em trabalhos com risco de contaminação, utilizar instrumentos, pinças, luvas e pipetadores manuais ou automáticos;

Nota: Durante o trabalho com germes transmissíveis pelo ar, utilizar câmaras de fluxo laminar vertical e máscaras apropriadas.

g) Nunca beber, fumar ou comer dentro do Banco de Leite.

(\* Este item constitui transcrição na íntegra da NBR 10213: 1988, citada entre os Documentos Complementares desta Norma.

h) Não roer unhas, esfregar os olhos nem tocar o rosto com as mãos.

i) Usar somente panos estéreis para limpeza.

j) Não introduzir revistas, livros ou similares no setor contaminado, bem como evitar manter objetos de uso pessoal na área de trabalho.

### **4.3. Medidas e Regras de Prevenção de Acidentes com Materiais e Equipamentos em Banco de Leite**

#### **4.3.1. Materiais**

##### **4.3.1.1. Pipetas**

**4.3.1.1.1.** Proteger o bocal das pipetas com algodão hidrófobo.

**4.3.1.1.2.** Imergir as pipetas imediatamente após seu uso em líquido desinfetante.

**4.3.1.2.** Alça de platina. Quando for flambar a alça de platina, a chama deve estar entre o técnico e a alça, a fim de proteger o técnico contra aerossóis que podem ser projetados pelas extremidades da alça.

##### **4.3.1.3. Seringas e agulhas**

**4.3.1.3.1.** Utilizar preferencialmente seringas descartáveis.

**4.3.1.3.2.** No caso de seringas de vidro, imergi-las imediatamente após o uso em solução desinfetante.

**4.3.1.3.3.** Utilizar seringas de vidro que permitam esterilização em autoclave.

**4.3.1.3.4.** Desprezar o excesso de líquido em recipientes com tampão embebido de desinfetante.

##### **4.3.1.4. Culturas**



**4.3.1.4.1.** Antes de jogar fora as culturas, estas devem ser esterilizadas em autoclave durante 20 minutos, a 121°C.

**4.3.1.4.2.** Não umedecer o tampão de algodão dos tubos de ensaio, agitando os caldos de culturas.

**4.3.1.4.3.** As culturas de bactérias patogênicas a serem descartadas devem ser colocadas em caixas fechadas, anotando-se nas mesmas: Material Contaminado.

**4.3.1.4.4.** Meios com crescimento de fungos não devem permanecer abertos durante muito tempo em laboratório. Não respirar próximo às placas nem tocá-las.

### **4.3.2. Fluidos Orgânicos**

**4.3.2.1.** Para manipulação do leite humano e seus derivados (colostro e leite maduro), bem como outros fluidos orgânicos (sangue, líquido etc.), exige-se a utilização de luvas descartáveis apropriadas para procedimentos.

**4.3.2.2.** Antes de se descartar os fluidos orgânicos, estes devem ser esterilizados em autoclave a 121OC durante 20 minutos, como observado no item 5.3.1.4.1 para Culturas.

### **4.3.3. Equipamentos**

#### **4.3.3.1. Autoclave**

Antes de acionar, verificar o correto nível da água. Periodicamente, registrar as temperaturas de esterilização, através do uso do termômetro de máxima.

#### **4.3.3.2. Estufa**

Acompanhar as temperaturas de incubação através dos termômetros mergulhados em água e registrar diariamente as temperaturas observadas.

#### **4.3.3.3. Pasteurizador**

**4.3.3.3.1.** Acompanhar as temperaturas de pasteurização através da curva de penetração de calor, registrando as temperaturas observadas.

**4.3.3.3.2.** Utilizar os termômetros de aferição para controle do aparelho.

**4.3.3.3.3.** Para limpeza do aparelho, consultar Norma BLH-IFF/NT 14.04 – Higiene e Conduta: Ambiente.



#### **4.3.3.4. Destilador.**

Antes de desligar o aparelho, deve-se certificar que o nível da água esteja superior ao “boiller”. Não esgotar o “boiller” enquanto as resistências se encontrarem incandescentes.

#### **4.3.3.5. Câmara de fluxo laminar ou câmara asséptica**

Deve estar em lugar limpo e livre de poeira; a limpeza de desinfecção tanto da bancada como do piso deve ser feita sempre que se for utilizar a câmara; após o uso da câmara, esta deve ser desligada.

#### **4.3.3.6. Chaves elétricas**

Todas as tomadas e aparelhos elétricos devem ser revistos a cada 6 meses, e devem conter informação quanto à voltagem. Cada sala deve ter um quadro de disjuntores próprio.

#### **4.3.3.7. Centrífuga**

**4.3.3.7.1.** Examinar e equilibrar os tubos e capilares antes de cada centrifugação.

**4.3.3.7.2.** Desinfetar e limpar regularmente as coroas e caçapas.

**4.3.3.7.3.** Remover o decantado somente com a ajuda de uma pipeta.

**4.3.3.7.4.** Verificar regularmente a vedação da tampa da centrífuga e nunca abri-la antes da parada total.

#### **4.3.3.8. Acidímetro**

**4.3.3.8.1.** Verificar a vedação entre a base com a solução alcalina e a espiral de vidro do aparelho antes de cada procedimento; proceder da mesma maneira na verificação das conexões de borracha com a espiral e com a ponteira.

**4.3.3.8.2.** Ter o cuidado de esvaziar completamente a base armazenadora da solução alcalina ao término do dia.

#### **4.3.3.9. Banho-maria**

**4.3.3.9.1.** Controlar a temperatura da água através de termômetro designado para tal finalidade.

**4.3.3.9.2.** Proceder à limpeza de acordo com a Norma BLH-IFF/NT 14.04 – Higiene e Conduta: Ambiente.



**4.3.3.10.** Refrigeradores, congeladores, *freezers*, incubadoras, autoclave e micro-ondas.

Limpá-los e desinfetá-los de acordo com orientação fornecida pela Norma BLH-IFF/NT 14.04 – Higiene e Conduta: Ambiente.





## MATERIAIS

# LAVAGEM, DESINFECÇÃO, PREPARO E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS UTILIZADOS EM BLH

### 1. OBJETIVO

Esta Norma fixa as condições exigíveis para lavar, preparar e esterilizar os vários tipos de vidrarias e materiais usados para manipulação e controle da qualidade do leite humano em Banco de Leite.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplica-se a seguinte definição:

**2.1. Esterilização:** inativação de todos os tipos de microrganismos, inclusive os esporulados, por processos físicos ou químicos.

### 3. CONDIÇÕES GERAIS

Para o preparo de materiais a serem utilizados em procedimentos realizados pelo Banco de Leite, visando assepsia e esterilização de forma completa, os seguintes acessórios e produtos serão necessários, de acordo com a NBR 11257: 1990 (\*):

#### 3.1. Acessórios

**3.1.1.** O tipo e a quantidade dos acessórios aqui relacionados devem ser considerados segundo a realidade operacional de cada Banco de Leite.

- *Autoclave*
- *Bandejas de ácido inoxidável*
- *Escovetes de tamanhos diversos*
- *Esponjas de espuma e de fibra sintética*



- *Espátula de aço inoxidável*
- *Luvas de borracha*
- .*Luva de procedimento*
- *Tesoura*
- *Indicadores de esterilização (fita, tinta ou ampola com suspensão de esporos de Bacillus esthearothermophilus)*
- .*Folha de papel crepado*
- *Bico de Bunsen*
- *Béqueres de borosilicato ou vidro neutro*
- *Estilete de ponta fina*
- *Cestas de arame de aço inoxidável para acondicionar tubos de ensaio para esterilização*
- *fita adesiva tipo crepe*
- .*Vidros para armazenamento e processamento de leite humano*
- .*Proveta*
- . *Copinhos graduados com tampa*

## **3.2. Produtos**

### **3.2.1. Detergente neutro**

### **3.2.2. Hipoclorito de sódio 1%**

## **4. HIGENIZAÇÃO DAS VIDRARIAS, COPINHOS GRADUADOS,**

### **4.1. Lavagem**

- Lavar com água e detergente, utilizando esponja e escovete.
- Enxaguar dez vezes com água corrente, enchendo e esvaziando totalmente a vidraria.
- Deixar drenar a água das vidrarias em cestas de aço inoxidável com fundo perfurado.



- Deixar o material de boca para baixo na área de secagem.

#### Preparo

O material destinado à esterilização é embalado em folha dupla de papel crepado, com data de embalagem e validade de 15 dias, fixando-se um pedaço de fita de autoclave para atestar a esterilização do pacote.

### 5. ESTERILIZAÇÃO

Os copinhos utilizados para a distribuição do leite humano e os vidros utilizados no armazenamento e processamento do leite humano, são esterilizados a 121°C por 15 minutos.





## RECURSOS HUMANOS

### QUALIFICAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

#### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece critérios para a qualificação (capacitação) dos recursos humanos necessários para o funcionamento de Bancos de Leite, que devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

#### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Banco de Leite Humano:** centro especializado, responsável pela promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta do excedente da produção láctea de nutrizes; responsável pelo processamento e controle de qualidade do leite humano ordenhado, posterior distribuição, sob prescrição de médicos ou nutricionistas.

Deve estar obrigatoriamente vinculado a um hospital materno e/ou infantil. É uma instituição sem fins lucrativos, sendo vedada a comercialização dos produtos sob sua responsabilidade.

**2.2. Banco de Leite de Referência:** centro caracterizado por desempenhar funções comuns aos Bancos de Leite; por implementar as ações estratégicas definidas pela política pública para sua área de abrangência, por treinar, orientar e capacitar recursos humanos, por desenvolver pesquisas operacionais, por prestar consultoria técnica e dispor de um laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde.

**2.3. Banco de Leite de Empresa:** caracterizado pelo seu vínculo com os serviços de saúde de empresas onde trabalham mulheres em idade fértil, objetivando a promoção do aleitamento materno e a coleta, processamento e distribuição de leite humano, destinado prioritariamente ao filho da nutriz funcionária.



**2.4. Posto de Coleta:** unidade destinada à promoção do aleitamento materno e à coleta do excedente da produção láctea de nutrizes, disposto de área física e de todas as condições técnicas necessárias, podendo ser fixo ou móvel, mas obrigatoriamente vinculado a um Banco de Leite Humano.

### **3. RECURSOS HUMANOS**

#### **3.1. Princípios**

O quadro funcional dos BLH deve dispor de profissionais legalmente habilitados para assumir a responsabilidade das atividades médico-assistenciais e de tecnologia de alimentos requeridas por um Banco de Leite.

Podem integrar a equipe: médicos, nutricionistas, enfermeiros, farmacêuticos bioquímicos, técnicos em microbiologia e engenheiro de alimentos.

Outros profissionais, como psicólogo, assistente social, fonoaudiólogo e terapeuta ocupacional, podem integrar a equipe de apoio.

Auxiliares de enfermagem e técnicos em enfermagem, em nutrição ou de laboratórios constituem parte da equipe multidisciplinar com a qual deve contar um BLH.

A quantificação dos recursos humanos necessários ao desenvolvimento das atividades em BLH dependerá do tamanho e complexidade de assistência do referido Banco.

#### **3.2. Capacitação profissional**

Para capacitação do profissional, seja ele de nível médio ou superior, é necessário que ele seja legalmente habilitado.

Para exercício das atividades assistenciais, os profissionais devem estar capacitados em relação a:

##### **3.2.1. Manejo Clínico da Lactação**

##### **3.2.2. Aconselhamento em Amamentação**

##### **3.2.3. Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes.**



Essa capacitação poderá ser obtida através da realização de cursos específicos, oferecidos pela Rede Nacional de Bancos de Leite.

Para a prática das atividades de procedimentos e controle de qualidade, exigem-se os seguintes cursos:

**3.2.4. Processamento e Controle de Qualidade do Leite Humano Ordenhado (Rede Nacional de Bancos de Leite Humano/MS)**

**3.2.5. Gestão da Qualidade em BLH (Rede Nacional de Bancos de Leite Humano/MS).**





## CONTROLE DE SAÚDE DOS FUNCIONÁRIOS

### 1. OBJETIVO

Esta Norma estabelece os parâmetros mínimos e diretrizes gerais para elaboração, implementação e execução do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO aplicados aos funcionários de Bancos de Leite Humano, objetivando a promoção e preservação da sua saúde, bem como a segurança sanitária do leite humano manipulado.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. ASO:** Atestado de Saúde Ocupacional – documentação emitida pelo médico responsável pelo PCMSO, com base nas informações obtidas a partir da avaliação clínica, análise de exames laboratoriais e do esquema vacinal de cada trabalhador.

**2.2. PCMSO/BLH:** Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional aplicável a Bancos de Leite Humano.

### 3. DIRETRIZES

O PCMSO/BLH deverá considerar as questões incidentes sobre o indivíduo e a coletividade de trabalhadores, privilegiando o instrumental clínico-epidemiológico na abordagem da relação entre sua saúde e o trabalho.

O PCMSO/BLH deverá ter caráter de prevenção, rastreamento e diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho, inclusive de natureza subclínica, além da constatação da existência de casos de doenças profissionais ou danos irreversíveis à saúde dos trabalhadores.

O PCMSO/BLH deverá ser planejado e implantado com base nos riscos à saúde dos trabalhadores, considerando a exposição e contato com secreções humanas.



O PCSMO/BLH deverá objetivar concomitantemente a segurança sanitária do leite humano manipulado pelos funcionários dos Bancos de Leite.

## 4. DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA

### 4.1. Exames obrigatórios

**4.1.1.** Avaliação clínica, abrangendo anamnese ocupacional e exame físico e mental;

**4.1.2.** Exames complementares, realizados de acordo com os termos específicos nesta Norma, que compreendem:

- Exame dermatológico;
- Hemograma completo;
- Urina tipo I (EAS);
- Ex. parasitológico de fezes;
- Coprocultura (*E. coli* e *Salmonella*).
- Determinações específicas para áreas endêmicas, de acordo com a Vigilância Sanitária.

### 4.2. Periodicidade

Os exames de saúde dos funcionários que atuam nos Bancos de Leite devem ser realizados obrigatoriamente no momento da admissão, periodicamente a cada 1 ano, para maior segurança do trabalhador e do produto a periodicidade poderia ser de 6 meses, quando do retorno ao trabalho no caso de afastamento por licença-médica, na mudança de função e no momento da demissão. O funcionário também deverá ser submetido a exame médico quando apresentar sintoma de alguma doença que o impossibilite de exercer suas funções.

### 4.3. Esquema vacinal

Os funcionários devem ser submetidos à vacinação contra tétano, hepatite B e outras doenças imuno-preveníveis, a critério do médico responsável e de acordo com a Vigilância Sanitária, observando os respectivos prazos de validade de cada uma delas.



## 5. RESPONSABILIDADE

**5.1.** Compete ao empregador garantir a elaboração e efetiva implementação do programa, bem como zelar pelo seu cumprimento.

**5.2.** Na inexistência de médico do trabalho na localidade, o empregador poderá contratar médico de outra especialidade para coordenar o PCSMO/BLH.

**5.3.** Os resultados dos exames descritos em 5.1.1 e 5.1.2, bem como os comprovantes de vacinação, devem ser registrados em prontuário clínico individual, mantido sob a responsabilidade do médico designado para o PCSMO/BLH.

**5.4.** O Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) deve ser emitido em duas vias para cada exame médico realizado. A primeira via deverá ser arquivada no Banco de Leite Humano, ficando à disposição da fiscalização, e a segunda via será obrigatoriamente entregue ao funcionário.

**5.5.** A ação fiscalizadora sobre este item será exercida pela Secretaria de Saúde através da Vigilância Sanitária responsável pela localidade onde se encontra o Banco de Leite.





## TERMÔMETROS

### CONTROLE DE TERMÔMETROS

#### 1. OBJETIVO

Esta Norma tem por objetivo estabelecer as orientações necessárias para utilização dos termômetros de máxima e mínima e tipo estufa, utilizados em controle de temperatura nos Bancos de Leite e integra o Programa de Qualidade em Bancos de Leite Humano.

#### 2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Calibração:** Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, ou os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.

**2.2. Termômetro de Máxima e Mínima:** instrumento destinado a medir as temperaturas interna ou externa, registrando seus valores máximo e mínimo em determinado período de tempo.

#### 3. LEITURA PROCEDE-SE À LEITURA E REGISTRO DAS TEMPERATURAS, DUAS VEZES AO DIA.

#### 4. TERMÔMETROS UTILIZADOS:

##### 4.1. Digital

**4.1.1.** leitura da temperatura máxima e mínima interna dos equipamentos pelo lado externo

**4.1.2.** leitura da temperatura ambiente



## **4.2. Termômetro tipo estufa com líquido termométrico em álcool**

### **4.2.1..Utilizado no processo de pasteurização**

## **5. CALIBRAÇÃO**

**5.1.** A calibração de termômetros de líquido em vidro é normalmente feita por comparação com um padrão de temperatura (por exemplo, um termômetro de líquido em vidro de maior exatidão) em banhos de calibração (banhos de água, óleo, álcool etc.).

**5.2.** Ajusta-se a temperatura do banho, aguarda-se a estabilização (após os termômetros terem sido inseridos no banho), e se procede à tomada de leituras de ambos os termômetros.

**5.3.** Periodicidade de calibração:

**5.3.1.** Para termômetros de líquido em vidro, recomenda-se que sejam recalibrados em intervalos não superiores a 5 anos, desde que esses termômetros atendam às especificações.

**5.3.2.** O atendimento às especificações refere-se não somente às características construtivas, como também o manuseio, limites de temperatura, conservação, choques térmicos e mecânicos etc.

**5.3.3.** O intervalo de calibração de um ano é bastante adotado. No entanto, é importante que sejam feitas verificações entre uma calibração e outra, de maneira que se possa comprovar que não houve alteração nesse período. Uma maneira prática, fácil e confiável de fazer essa verificação é utilizar um banho de gelo como ponto de referência.

Caso o termômetro não possua o ponto 0°C, um outro ponto (ou mais de um) deverá ser selecionado.



# CONTROLE SANITÁRIO DE LEITE HUMANO ORDENHADO

## TESTE SIMPLIFICADO PARA DETECÇÃO DE COLIFORMES TOTAIS

### 1. OBJETIVO

Esta Norma prescreve o método para determinação de bactérias coliformes totais no leite humano ordenhado pasteurizado, com o objetivo de garantir a qualidade, sob o ponto de vista microbiológico, do alimento distribuído pelos Bancos de Leite Humano.

### 2. FUNDAMENTOS

#### 2.1. Princípio

O controle de qualidade microbiológico do leite humano ordenhado praticado pela Rede Nacional de Bancos de Leite Humano no Brasil segue a lógica preconizada para alimentos, que institui a utilização de microrganismos indicadores de qualidade sanitária. Neste contexto, o grupo coliforme tem ocupado lugar de destaque, por ser de cultivo simples, economicamente viável e seguro, minimizando a possibilidade de resultados falso-positivos.

A partir do procedimento clássico para detecção de coliformes totais, foi desenvolvida uma metodologia alternativa que consiste no inóculo de quatro alíquotas de 1 ml cada, pipetadas de forma independente, em tubos com 10 ml de Caldo Verde Brilhante (BGBl) a 5% p/v, com tubos de Durham em seu interior. Após a inoculação e incubação a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , a presença de gás no interior do tubo de Durham caracteriza resultado positivo. O tubo positivo, por sua vez, deve ser repicado, com auxílio de alça bacteriológica, para tubos contendo BGBl na concentração de 40g/L. Após a incubação destes tubos por igual período, a presença de gás confirma a existência de microrganismos do grupo coliforme, tornando o produto impróprio para consumo.

A metodologia alternativa e a clássica não diferem entre si, quando comparadas pelo teste de Qui-Quadrado, ao nível de 5% de probabilidade.



### 3. APARELHAGEM

A aparelhagem necessária à execução do ensaio deverá constar de:

- a. pipetas sorológicas graduadas de 1ml de capacidade, com algodão nos bocais e esterilizadas;
- b. tubos de Durham;
- c. tubos indicados para cultura microbiológica com capacidade mínima de 15ml;
- d. autoclave que permita operar por 121°C por 15 minutos;
- e. estufa bacteriológica para cultura, regulada de 35 a 37°C com exatidão de  $\pm 1^\circ\text{C}$ ;
- f. balança semi-analítica com sensibilidade de 0,1g;
- g. alça bacteriológica de 0,01ml;
- h. bico de Bunsen;
- i. bêquer para preparo de meio de cultura;
- j. tubo de ensaio;
- k. frasco de Erlenmeyer
- l. estante para suporte, revestida em PVC
- m. gelo ou gelo reciclável
- n. caixas isotérmicas revestidas em PVC

### 4. EXECUÇÃO DO ENSAIO

#### 4.1. Materiais e reagentes

Caldo Verde Bile Brilhante 2% Lactose

Água destilada ou deionizada

#### 4.2. Procedimento

##### 4.2.1. Preparo dos meios de cultura e reagentes

##### 4.2.1.1. Preparo de Caldo Verde Bile Brilhante – Concentrado (5% p/v)



Pesar 50g do meio de cultura descrito em materiais e reagentes e adicionar a 1 litro de água destilada ou deionizada.

Agitar até dissolução completa.

Distribuir 10 ml do meio de cultura já preparado em tubos indicados para cultura microbiológica com capacidade mínima de 15 ml e colocar os tubos de Durhan invertidos no interior, juntamente com o meio de cultura.

Esterilizar a 121°C durante 15 minutos, em autoclave.

Após resfriamento identificar os lotes de tubos com nome do meio, concentração e prazo de validade.

Os tubos com meio de cultura poderão ser mantidos sob refrigeração a 5°C, conforme capítulo “Cadeia de Frio”, por até 15 dias.

Certificar-se imediatamente antes de cada utilização que os tubos de Durhan estão completamente imersos no meio de cultura e livres de bolhas de ar em seu interior.

#### **4.2.1.2. Preparo de Caldo Verde Bile Brilhante – Simples (4% p/v)**

Pesar 40g do meio de cultura descrito em 4.1 e adicionar a 1 litro de água destilada ou deionizada.

Agitar até dissolução completa.

A seguir, distribuir 9 ml do meio de cultura em tubos indicados para cultura microbiológica com capacidade mínima de 15ml e adicionar os tubos de Durham invertidos.

Esterilizar a 121°C durante 15 minutos, em autoclave.

Após resfriamento identificar os lotes de tubos com nome do meio, concentração e prazo de validade.

Os tubos com meio de cultura poderão ser mantidos sob refrigeração a 5°C, conforme capítulo “Cadeia de Frio”, por até 15 dias

Certificar-se imediatamente antes de cada utilização que os tubos de Durhan estão completamente imersos no meio de cultura e livres de bolhas de ar em seu interior.

**4.2.1.3. Os meios de cultura adquirido de laboratórios apresentam tempo de validade maiores. Verificar na caixa do produto**

#### **4.2.2. Validação da esterilização do meio de cultura**



Após a esterilização, os tubos contendo meio de cultura deverão ser submetidos a testes de validação. Para tanto, 10% de cada lote esterilizado deve ser incubado a temperatura de 37°C por 24 horas. A formação de gás ou turvação do meio em um único tubo desqualifica o lote produzido.

#### **4.2.3. Coleta de material para análise**

Após o tratamento térmico (pasteurização), coletar 4 alíquotas de 1ml da amostra a ser analisada. As alíquotas deverão ser coletadas em pontos diferentes do frasco.

Semear todas alíquotas de uma mesma amostra em um único tubo de cultura contendo Caldo Verde Bile Brilhante concentrado. O procedimento deverá ser conduzido com rigor microbiológico, utilizando ambiente estéril, ou campo de chama durante todo o procedimento.

Tampar os tubos contendo o leite com o meio de cultura e incubá-los a 36 ± 1°C durante 24 a 48 horas, em estufa.

#### **4.2.4. Cuidados com a amostra**

Cada tubo que receber a amostra deve conter o número do frasco do qual o leite foi extraído. O acondicionamento e o transporte das amostras com o produto para análise deverão ser em caixas isotérmicas mantendo-se as mesmas condições de Cadeia de Frio preconizadas para o LHO

**4.2.4.1.** No Banco de Leite do HMEC os frascos são encaminhados imediatamente ao laboratório de análise na temperatura ambiente.

#### **4.2.5. Determinação de coliformes totais**

A determinação da presença ou ausência dos coliformes totais se dá pela observância da formação de gás no interior dos tubos de Durham.

São considerados positivos para coliformes aqueles tubos que contenham em seu interior tubos de Durham com formação de bolha (gás), no período de 24 a 48 horas de incubação.

A presença de gás indica um resultado presuntivo, que deverá ser submetido a prova confirmatória, obrigatoriamente.

#### **4.2.6. Prova confirmatória**

A prova confirmatória para presença de coliformes se faz utilizando os tubos com resultados considerados positivos.





## 6. COMO PROCEDEMOS NO HMEC.

### Material necessário:

- tubos com 10ml de Caldo Verde Brilhante (BGBL) a 5%, com tubos de Durham em seu interior
- seringas de 05ml
- luvas de procedimento
- bico de Bunsen
- bandeja para ficar sob o bico de Bunsen
- compressa
- cuba rim para desprezar as seringas
- frascos com o leite pasteurizado
  - estante para suporte, revestida em PVC, para 24 ou 72 tubos

### Preparo da Coleta:

-Avaliar se há presença de bolhas dentro do tubo de Durham em todos os frascos com BGBL. Enxugar os tubos com uma compressa, colocá-los contra a luz e caso haja bolhas, incliná-los até a posição horizontal retirando-as.

-Etiquetar os tubos. Cada tubo deve conter o número do frasco e o RH da paciente do qual o leite foi extraído.

-Colocar a bandeja já sanitizada sobre a bancada e o bico de Bunsen sobre ela. Atrás da bandeja colocar as seringas e a estante para suporte com os tubos contendo BGBL. Colocar a cuba rim ao lado.

### 6.2.3. Coleta de material para análise:

**6.2.3.1.** Pegar o 1º frasco de leite, colocar sobre a bandeja atrás do bico de bunsen. Abrir a tampa, mantendo-a sobre o frasco.

**6.2.3.2.** Pegar uma seringa, proceder a abertura próximo ao bico de bunsen e de forma a manter a segurança microbiológica da mesma. Manter a seringa na mão D.



**6.2.3.2.1.** A abertura deverá ser feita sempre pelo lado do êmbolo da seringa (manutenção da segurança microbiológica).

**6.2.3.3.** Tirar a tampa do frasco com a mão E, segurar o frasco com a mesma mão, girar o frasco em movimentos rotatórios, incliná-lo e com a mão D coletar 4 alíquotas de 1ml da amostra a ser analisada. As alíquotas deverão ser coletadas em pontos diferentes do frasco.

04ml da amostra a ser analisada. Manter o bico da seringa voltado para o bico de Bunsen.

**6.2.3.4.** Com a mão E colocar a tampa sobre o frasco de leite, e afastá-lo delicadamente para a esquerda.

**6.2.3.5.** Com a mão E pegar o 1º tubo com BGBL, colocar a tampa entre os dedos anular e mínimo da mão D, abrir a tampa, passar o tubo pelo bico de bunsen (flambar), inocular todas alíquotas, flambar novamente e fechar o tubo ainda mantendo a seringa na mão.

**6.2.3.6.** O procedimento deverá ser conduzido com rigor microbiológico, utilizando ambiente estéril, ou campo de chama durante todo o procedimento.

**6.2.3.7.** Descartar a seringa na cuba rim, colocar o tubo na estante e fechar o frasco de leite pasteurizado.

**6.2.3.8.** Repetir o procedimento até findar as amostras.

**6.2.3.9.** Marcar a temperatura e o horário na planilha de pasteurização.

**6.2.3.10.** Acondicionar os frascos de leite no 1º freezer até a rotulagem.

**6.2.3.11.** Tampar os tubos contendo o leite com o meio de cultura e incubá-los a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  durante 24 a 48 horas, em estufa

## **6.2.4.** Cuidados com a amostra

Cada tubo que receber a amostra deve conter o número do frasco do qual o leite foi extraído. O acondicionamento e o transporte das amostras com o produto para análise deverão ser em caixas isotérmicas mantendo-se as mesmas condições de Cadeia de Frio.

## **6.2.5.** Determinação de coliformes totais

A determinação da presença ou ausência dos coliformes totais se dá pela observância da formação de gás no interior dos tubos de Durham.



São considerados positivos para coliformes aqueles tubos que contenham em seu interior tubos de Durhan com formação de bolha (gás), no período de 24 a 48 horas de incubação.



## DADOS ESTATÍSTICOS

# CONTROLE MENSAL DE FUNCIONAMENTO DE BANCOS DE LEITE HUMANO: DADOS DE PRODUÇÃO

### 1. OBJETIVO

Esta Norma visa a estabelecer os parâmetros mínimos necessários para o controle da produção de serviços e produtos sob a responsabilidade dos Bancos de Leite Humano, segundo as diretrizes definidas pela Rede Nacional de Bancos de Leite Humano.

### 2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições:

**2.1. Análise Físico-química:** avaliação das características físicas e químicas de um produto. No caso do leite humano, essas análises constituem a acidez Dornic e o crematócrito e são atributos que determinam a qualidade do produto.

**2.2. Análise Microbiológica:** avaliação da presença ou ausência de microrganismos contaminantes, com o objetivo de atestar a qualidade de um produto. No caso do leite humano, esta análise é feita através da pesquisa de coliformes totais.

**2.3. Atendimento em Grupo:** conceitua-se como atendimento em grupo todo tipo de informação fornecida pelo Banco de Leite destinada a mais de uma gestante/nutriz, simultaneamente.

**2.4. Atendimento Individual:** denomina-se atendimento individual em Bancos de Leite toda orientação e/ou consulta realizadas por profissionais que lidam com o aleitamento materno (médicos, enfermeiros, nutricionistas, atendentes etc.) a uma gestante, nutriz ou criança em aleitamento.

**2.5. Doadoras:** nutrizs sadias que apresentam secreção láctea superior às exigências de seu filho e que se dispõem a doar o excedente, por livre e espontânea vontade.



**2.6. Leite Humano Coletado:** volume total de leite cru (colostró, leite de transição e leite maduro) – em litros – coletado pelo Banco de Leite em determinado período de tempo.

**2.7. Leite Humano Distribuído:** volume total de leite pasteurizado (colostró, leite de transição e leite maduro) – em litros – distribuído pelo Banco de Leite em determinado período de tempo.

**2.8. Receptores:** clientes que necessitam dos produtos fornecidos pelos Bancos de Leite Humano.

**2.9. Visita Domiciliar:** visitas às casas das doadoras para Bancos de Leite, realizadas por profissionais que lidam com o aleitamento materno, objetivando a coleta de leite para doação e/ou à prestação de informações à doadora.

### 3. FORMULÁRIO

Apresentamos em ANEXO formulário para registro mensal que permite o controle de funcionamento dos Bancos de Leite Humano, referente aos dados de produção.

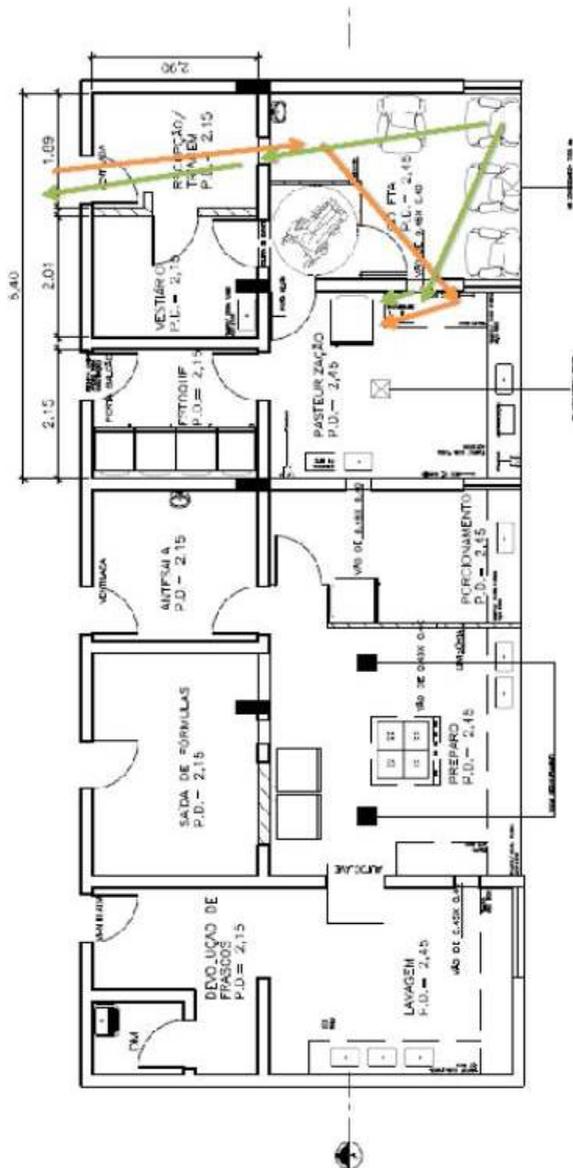


INSTITUIÇÃO: H.M.M.E.Dr. MÁRIO DE ALTENFELDER SILVA, (HMMEVNC)		ANO 2012													
		DATA FUNDAÇÃO: 1988													
ENDEREÇO: Av. Deputado Ernílio Carbas 3100 - São Paulo-SP		RESPONSÁVEL: Dr. Agenor de Freitas Luis Junior													
FONE: 3986-1011 - FAX 3859 4399		E-mail: acenorlfi@gmail.com													
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL	MEDIA	
Atend Individual													0	0,00	
Coleta (l)													0	0,00	
Pasteurizado (l)													0,00	0,00	
Recebido RN													0,00	0,00	
Distrib estoque de 2012													0,00	0,00	
Distrib estoque de 2011													0,00	0,00	
Distri p fora													0,00	0,00	
<b>Distribuido total</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	
Desprezado (l) CRU													0,00	0,00	
Desp Past													0,00	0,00	
Doadoras													0	0,00	
Receptores													0	0,00	
LM Cru (l)													0,00	0,00	
BGBL													0	0,00	
Acidez													0	0,00	
Crematocrito													0	0,00	
Total Exames	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	
Frascos BGBL (+)													0	0,00	
BGBL (+) %	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Recebido Fora													#DNV/0!	#DNV/0!	
														0,00	





Fluxo do leite cru de casa para o Bebê / da ordenha para o BLH



Fluxo do leite cru. O leite cru que chega de casa (seta laranja) para doação é identificado na sala de tragem e passa pela passagem entre sala de tragem e sala de ordenha. É colocado na pia onde recebe um jato de água corrente e limpo com compressa embebida em álcool a 70%. Então é encaminhado ao freezer de acondicionamento de leite cru onde ficará aguardando a pasteurização.

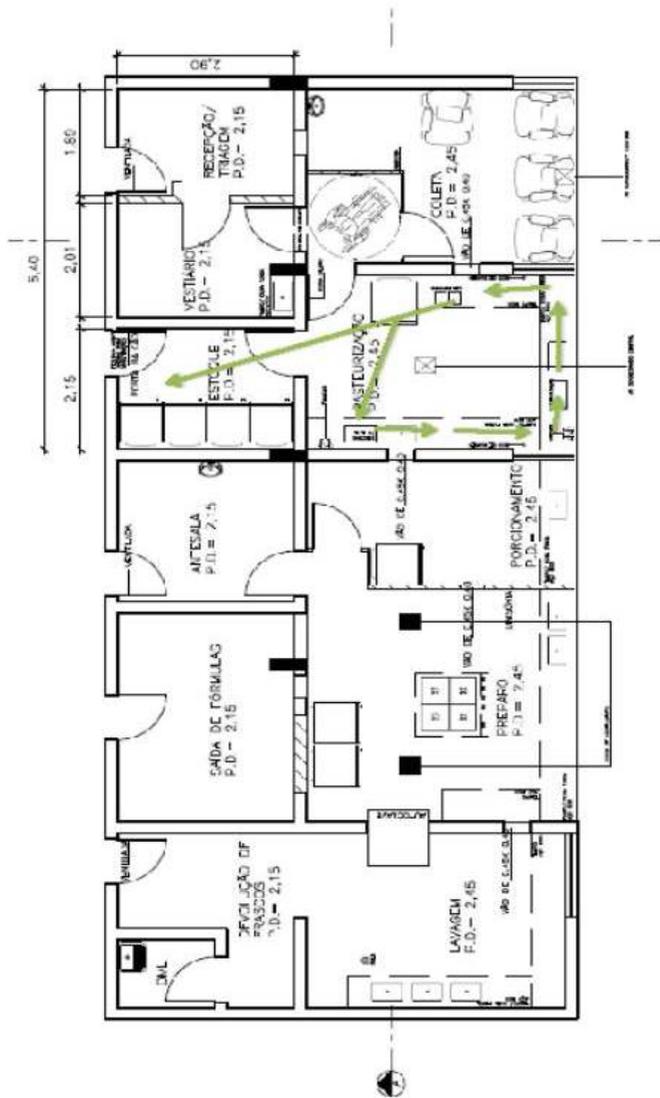
O leite cru colhido na sala de ordenha (seta verde) pode seguir dois caminhos:

- Identificado e enviado para o bebe para consumo imediato.
- Identificado e transferido para o freezer de armazenamento de leite cru aguardando pasteurização.





Fluxo da pasteurização

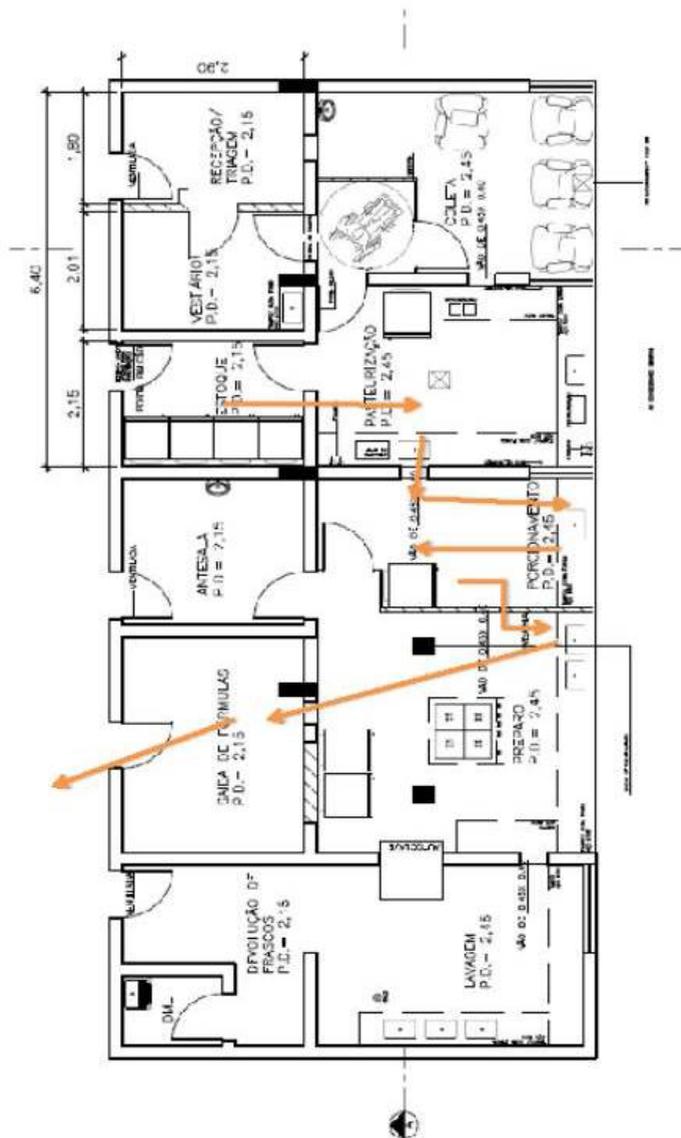


Pasteurização:

O leite é retirado do freezer de estoque de leite cru, descongelado em banho Maria para descongelamento ou no micro-ondas até atingir a temperatura descongelado de 5°C. Então é colhida amostra para realização de acidez dornic e crematocrito. Todo leite com acidez dornic maior que 8 é descartado. Leite com acidez dornic menor que 9 é reenvazado e submetido ao processo de pasteurização. Inicialmente o leite é colocado no banho Maria para pasteurização e elevado a temperatura até 62,5°C e então mantido nessa temperatura por 30 minutos. Após esse período o leite é resfriado até 5°C e colhido amostra para BGLB. O frasco é então guardado no freezer onde ficará



Fluxo do Leite Pasteurizado para porcionamento e distribuição



Distribuição do leite pasteurizado.

O leite pasteurizado é retirado do freezer de armazenamento e levado a sala de porcionamento através da passagem entre as duas salas. É porcionado segundo a prescrição médica e distribuído para os receptores. O período de estocagem do leite porcionado na geladeira é de no máximo 24 horas



## FLUXOS DO BANCO DE LEITE HUMANO:

### 1 - Fluxo do Funcionário.

O funcionário chega ao setor, vai ao vestiário lava a mão e coloca avental gorro e máscara. Em seguida lava novamente as mãos e dirige-se seu setor de trabalho. Pode ser na sala de ordenha ou na sala de pasteurização. Ao termino do trabalho retorna ao vestiário retira máscara gorro e avental lava as mãos e pode sair do setor. Toda vez que entrar na sala de ordenha ou pasteurização deve repetir o procedimento.

### 2 - Fluxo da mãe doadora.

A mãe entra na sala de triagem e é orientada pela funcionária. Vai ao vestiário lava as mãos, retira a blusa e o sutiã então coloca gorro, máscara e avental de ordenha. Lava novamente as mãos e entra na sala de ordenha. Retira o leite que pode ser encaminhado para o estoque de leite cru ou ser levado para consumo imediato pelo bebe. Coloca o copinho de leite identificado na janela entre a sala de ordenha e a sala de triagem. Retorna ao vestiário e retira gorro, mascara e avental. Coloca novamente sua roupa, lava as mãos e na passagem pela sala de triagem pega seu leite e leva para o seu bebe na unidade neonatal.

### 3 - Fluxo do leite cru.

O leite cru que chega de casa para doação é identificado na sala de triagem e passa pela passagem entre sala de triagem e sala de ordenha. É colocado na pia onde recebe um jato de água corrente e limpo com compressa embebida em álcool a 70%. Então é encaminhado ao freezer de acondicionamento de leite cru onde ficará aguardando a pasteurização.

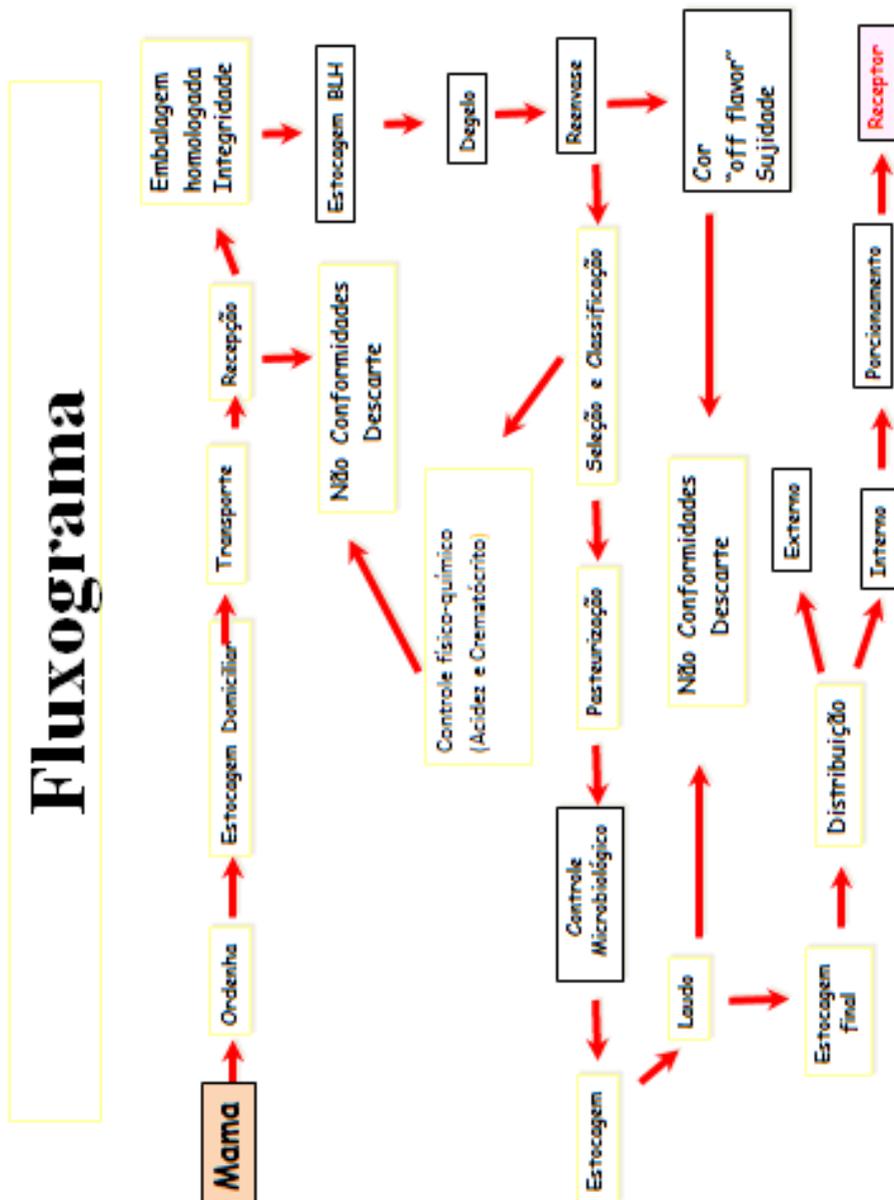
O leite cru colhido na sala de ordenha pode seguir dois caminhos:

- a) Identificado e enviado para o bebe para consumo imediato.
- b) Identificado e transferido para o freezer de armazenamento de leite cru aguardando pasteurização.



#### 4 - Pasteurização:

O leite é retirado do freezer de estoque de leite cru, descongelado em banho Maria para descongelamento ou no micro-ondas até atingir a temperatura descongelado de 5°C. Então é colhida amostra para realização de acidez dornic e crematócrito. Todo leite com acidez dornic maior que 8 é descartado. Leite com acidez dornic menor que 9 é reenvazado e submetido ao processo de pasteurização. Inicialmente o leite é colocado no banho Maria para pasteurização e elevado a temperatura até 62,5°C e então mantido nessa temperatura por 30 minutos. Após esse período o leite é resfriado até 5°C e colhido amostra para BGBL. O frasco é então guardado no freezer onde ficará em quarentena até o resultado da cultura. Frasco com cultura positiva é descartado. Frasco com cultura negativa entra no estoque para distribuição desde que tenha o resultado negativo das sorologias e exames colhido da doadora.





## 5 – Distribuição do leite pasteurizado.

O leite pasteurizado é retirado do freezer de armazenamento e levado a sala de porcionamento através da passagem entre as duas salas. É porcionado segundo a prescrição médica e distribuído para os receptores. O período de estocagem do leite porcionado na geladeira é de no máximo 24 horas.





## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Na elaboração desta Norma foram consultados:

STUMBO, C. R., 1973. *Thermobacteriology in food processing*. University of Massachusetts – Department of Food and Technology.

LUCAS, A.; GIBBS, J. A. H.; LYSTER, R. L. J. & BAUM, J. D., 1978. Creamatocrit: simple clinical technique for estimating fat concentration and energy value of human milk. *British Medicine Journal*, 1:1018-1020.

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite Humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Dissertação de Mestrado, Viçosa: Faculdade de Engenharia de Alimentos, Universidade Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *Fatores de Defesa do Leite Humano: Ecologia microbiana* (filmevídeo). 1 cassete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundação Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite Humano: aspectos relativos à composição* (filme-vídeo). 1 cassete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundação Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: *Fisiologia e Patologia da Lactação* (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones tecnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

Duke, C. S. *New Beginnings*, Vol 15 no 4, July-August 1998, p. 109.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz

NOVAK, F. R. & ALMEIDA, J. A. G., 2002. Teste alternativo para a detecção de coliformes em leite humano. *Jornal de Pediatria*, 78:587-591.

LIRA, B. F., 2002. *Qualidade da fração lipídica do leite humano ordenhado e processado*. Dissertação de Mestrado, Recife: Departamento de Nutrição, Universidade Federal de Pernambuco



NOVAK, F. R.; ALMEIDA, J. A. G. & SILVA, R. S., 2003. Casca de banana: uma possível fonte de infecção no tratamento de fissuras mamilares. *Jornal de Pediatria*, 79:221-226.

LIRA, B. F.; GUERRA, N. B. & LIMA, A., 2003. Evolução da legislação brasileira sobre rotulagem de alimentos e bebidas embalados, e sua função educativa para promoção da saúde. *Higiene Alimentar*, 110:12-17.

SILVA, L. R. & ALMEIDA, J. A. G., 2004. Leite materno como fator de proteção contra as doenças do trato digestivo. In: *Urgências Clínicas e Cirúrgicas em Gastroenterologia e Hepatologia Pediátricas* (SILVA, L. R., org.), pp. 951-957, São Paulo: Editora Medsi.

MB 74 a MB 91 e MB 110: 1972. Óleos e Gorduras Vegetais – Determinação da Acidez Portaria MS-322/88. Normas para Implantação e Funcionamento de Bancos de Leite Humano. DOU – 26/05/1988

MB-3463:1991. Bactérias coliformes totais, coliformes fecais e *Escherichia coli* em alimentos – Determinação do número mais provável

Novak, F. R. & Almeida, J. A. G., 2002. Teste alternativo para a detecção de coliformes em leite humano. *Jornal de Pediatria*, 78:587-591.

NBR 10213: 1975. Óleos Essenciais. Rotulagem e Marcação dos Recipientes ou Frascos Portaria MS-322/88. Normas para Implantação e Funcionamento de Bancos de Leite Humano. DOU – 26/05/1988

NBR 10213: 1988. Segurança e Higiene em Laboratório de Microbiologia

NBR 11257: 1990. Lavagem, Preparo e Esterilização de Materiais

NBR 11833: 1991. Hipoclorito de Sódio

NBR 14341: 1999. Água – Determinação de odor – Método de análise sensorial

NBR 14711: 2001. Diagnóstico in vitro – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos

Portaria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 326/97. Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores e Industrializadores de Alimentos – 1997.

Portaria MT-3214 / NR-7. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO). DOU - 08/06/78

Portaria MS-322/88. Normas para Implantação e Funcionamento de Bancos de Leite Humano. DOU – 26/05/1988



Portaria ANVISA-113/93. Plano de Limpeza e Desinfecção. DOU – 24/11/1993

Portaria Serviço de Vigilância Sanitária/MS – 337/99. Regulamento Técnico para a Terapia de Nutrição Enteral. DOU – 14/04/99

Portaria MS-698. Organização e Funcionamento dos Bancos de Leite Humano no Brasil. DOU - 09/04/2002

Programa Nacional de Qualidade em Bancos de Leite Humano – Manual do Participante. Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira – Rio de Janeiro. 2002

Portaria MS-698. Organização e Funcionamento dos Bancos de Leite Humano no Brasil. DOU - 09/04/2002

BLH-IFF/NT- 01.04 - Qualificação de Recursos Humanos

BLH-IFF/NT- 02.04 - Controle de Saúde dos Funcionários

BLH-IFF/NT 07.04 – Limpeza e Desinfecção de Ambientes. 2004

BLH-IFF/NT 08.04 – Manuseio do Lixo e Material de Descarte em Banco de Leite Humano. 2004

BLH-IFF/NT 09.04 – Doadoras: Triagem, Seleção e Acompanhamento. 2004

BLH-IFF/NT 11.04 – Higiene e Conduta Funcionários. 2004

BLH-IFF/NT 12.04 – Higiene e Conduta Doadoras. 2004

BLH-IFF/NT- 13.04 - Visitantes

BLH-IFF/NT 14.04 – Higiene e Conduta: Ambiente. 2004

BLH-IFF/NT 15.04 – Biossegurança. 2004

BLH-IFF/NT 16.04 – Ordenha: Procedimentos higiênico-sanitários. 2004

BLH-IFF/NT 17.04 – Rotulagem do LHO cru. 2004

BLH-IFF/NT 18.04 – Pré-estocagem do LHO cru. 2004

BLH-IFF/NT 19.04 – Transporte do LHO. 2004

BLH-IFF/NT 20.04 – Controle de Temperatura de Caixas Isotérmicas. 2004

BLH-IFF/NT- 21.05 - Recepção do LHO cru em Bancos de Leite Humano

BLH-IFF/NT- 22.04 - Estocagem do Leite Humano Ordenhado Cru



- BLH-IFF/NT 23.04 – Seleção e Classificação do LHO cru. 2004
- BLH-IFF/NT 25.04 – LHO: Determinação da Cor. 2004
- BLH-IFF/NT 26.04 – LHO: Determinação de Off-flavour – Método Sensorial. 2004
- BLH-IFF/NT 27.04 – LHO: Verificação de Sujidades. 2004
- BLH-IFF/NT 28.04 – Verificação da Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. 2004
- BLH-IFF/NT 29.04 – LHO: Determinação de Acidez Titulável – Método Dornic. 2004
- BLH-IFF/NT 30.04 – LHO: Determinação do Crematócrito. 2004
- BLH-IFF/NT 31.04 – Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. 2004
- BLH-IFF/NT 33.04 – Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Processado. 2004
- BLH-IFF/NT 34.04 – Pasteurização do Leite Humano Ordenhado. 2004
- BLH-IFF/NT- 35.04- Determinação do Tempo de Pré-aquecimento na Pasteurização
- BLH-IFF/NT- 36.04 – Congelamento de LHO Processado
- BLH-IFF/NT- 37.04- Estocagem do LHO Pasteurizado
- BLH-IFF/NT – 38.04 – Controle de Temperatura dos Freezers
- BLH-IFF/NT – 39.04 – Controle de Temperatura das Geladeiras
- BLH-IFF/NT- 41.04 - Distribuição do Leite Humano Ordenhado
- BLH-IFF/NT- 42.04 - Receptores: Triagem, Seleção e Acompanhamento
- BLH-IFF/NT- 43.04 - Cuidados para Manipulação do LHO em Ambiente Hospitalar
- BLH-IFF/NT 44.04 – Controle de Termômetros. 2004
- BLH-IFF/NT- 46.04 - Controle Mensal de Funcionamento de Bancos de Leite Humano: Dados de Produção

# COLEÇÃO DE PROTOCOLOS - HMEC - 2016

## MISSÃO

*Realizar assistência, ensino e pesquisa da mais alta qualidade em saúde da mulher e do recém-nascido no âmbito do SUS.*

## VISÃO

*Ser um centro interdisciplinar de excelência e referência nacional para o SUS em saúde da mulher e do recém-nascido.*

## VALORES

- \* O orgulho de ser uma instituição pública, confiável, eficiente e resolutiva.*
- \* O compromisso com uma gestão participativa e favorecedora do desenvolvimento das potencialidades humanas, onde o prazer do trabalho em equipe possa ser fonte de inspiração e crescimento pessoal.*
- \* A fé no ideal humanista de servir, assumindo decisões clínicas multiprofissionais e interdisciplinares, baseadas na ética e nas melhores evidências científicas, mantendo o espírito sempre aberto a práticas inovadoras.*