



# Del donante al receptor: aspectos clave en la operación y gestión de bancos de leche humana

Dra. Andreina Hidalgo Solano<sup>1</sup>

**AFILIACIONES:** <sup>1</sup>Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)

**RESUMEN.** La leche humana donada y pasteurizada constituye la mejor alternativa cuando la lactancia materna no es posible, especialmente en neonatos prematuros o críticamente enfermos. Los bancos de leche humana (BLH) desempeñan un papel esencial en la recolección, procesamiento y distribución de este recurso, garantizando su calidad nutricional y microbiológica. El proceso inicia con la selección rigurosa de donantes sanas, sometidas a tamizajes clínicos y serológicos. La educación de las donantes es clave para asegurar buenas prácticas higiénicas durante la extracción y conservación de la leche. Los BLH deben contar con infraestructura adecuada, equipos especializados como cámaras de flujo laminar y sistemas de refrigeración, así como personal capacitado en técnicas asépticas. El control microbiológico es vital antes y después de la pasteurización, siendo el método tipo Holder el más utilizado por su eficacia en la inactivación de patógenos. La leche pasteurizada conserva una gran parte de sus beneficios nutricionales, aunque algunos componentes bioactivos pueden degradarse. Una vez procesada, la leche se conserva congelada hasta su distribución a neonatos con necesidades especiales. El uso de analizadores de macronutrientes permite individualizar su composición según las demandas del receptor. La trazabilidad, la biovigilancia y los sistemas de control de calidad son fundamentales para garantizar la seguridad del producto. Aunque los BLH implican altos costos operativos, su impacto positivo en la salud neonatal y la reducción de enfermedades como la enterocolitis necrotizante los hace costo-efectivos. Es urgente desarrollar guías globales que estandaricen su funcionamiento y promuevan su implementación a nivel mundial.

**PALABRAS CLAVE.** bancos de leche humana, donación, procesamiento, pasteurización, prematuros.

**ABSTRACT.** Donated and pasteurized human milk is the best alternative when breastfeeding is not possible, particularly for premature or critically ill newborns. Human Milk Banks (HMBs) play a crucial role in collecting, processing, and distributing this resource while ensuring its nutritional and microbiological quality. The process begins with the careful selection of healthy donors, who undergo clinical and serological screenings. Donor education is key to ensuring hygienic practices during milk expression and storage

**Dirección para correspondencia,**  
dirigida a:

Andreina Hidalgo Solano  
andhisol\_1991@hotmail.com

**Recibido:** 10 de abril 2025

**Aceptado:** 15 de julio 2025

**Publicado:** 30 de julio 2025

## Revisión

HMBs must have appropriate infrastructure, specialized equipment such as laminar flow cabinets and refrigeration systems, as well as staff trained in aseptic techniques. Microbiological control is essential both before and after pasteurization, with the Holder method being the most widely used due to its effectiveness in pathogen inactivation. While pasteurized milk retains most of its nutritional benefits, some bioactive components may be degraded. Once processed, milk is stored frozen until distribution to neonates with special needs. The use of macronutrient analyzers enables the composition to be tailored to the recipient's nutritional requirements. Traceability, biovigilance, and quality control systems are fundamental to ensuring product safety. Although HMBs involve high operational costs, their positive impact on neonatal health and their role in reducing diseases such as necrotizing enterocolitis make them cost-effective. There is an urgent need to develop global guidelines to standardize their operation and promote their implementation worldwide.

hours), but an improvement from 76% to 78% of events within the TR.

**KEYWORDS.** human milk banks, donation, processing, pasteurization, preterm infants.

**INTRODUCCIÓN.** La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida. Sin embargo, en situaciones donde este recurso no está disponible, la leche humana donada y pasteurizada se considera la segunda mejor opción para la alimentación infantil (World Health Organization, 2025) Existen diversas razones que pueden afectar la lactancia materna, siendo una de las más significativas el retraso en la lactogénesis. Entre los factores de riesgo asociados a este retraso se incluyen la obesidad materna, el síndrome de ovario poliquístico, la diabetes mellitus materna, los trastornos hipertensivos durante el embarazo, el parto prematuro, la cesárea y las complicaciones intraparto, como la pérdida excesiva de sangre (Meek & Noble, 2022).

La leche humana es el soporte nutricional óptimo para los bebés prematuros, y su uso es altamente recomendado en las unidades de cuidados intensivos neonatales (Eidelman & Schanler, 2012; Morales & Schanler, 2007). A nivel hospitalario la leche humana no solo se considera un alimento, sino también un fluido biológico esencial en el manejo terapéutico y la atención de neonatos en estado crítico. La comunidad científica respalda el uso de la leche materna y pasteurizada para bebés prematuros en ausencia de leche materna propia, no solo por su valor nutricional si no como apoyo a las madres en el establecimiento de la lactancia. Se ha observado una disminución en la incidencia de enterocolitis necrotizante y sepsis de inicio tardío, así como una mejora en el neurodesarrollo de estos neonatos (Miller et al., 2018; Quigley et al., 2019).

Un banco de leche humana se define como un establecimiento especializado en el cuidado de la salud, generalmente ubicado en los hospitales donde hay unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN).

## Revisión

Sin embargo, el modelo más común a nivel global es el de bancos centralizados que operan en colaboración con centros satélites, creando una red que permita la distribución de leche humana incluso a largas distancias geográficas, garantizando así un acceso más amplio y equitativo. Estos bancos pueden estar ubicados tanto en hospitales como de manera independiente, en bancos de sangre y tejidos (Herson & Weaver, 2024).

El primer banco de leche humana fue creado en Viena en 1909, y actualmente existen más de 700 bancos de leche humana en todo el mundo. A pesar de este crecimiento, persiste una notable brecha en el desarrollo y la capacidad de estos bancos (Israel-Ballard et al., 2024). La creación de bancos de leche humana tiene como objetivo satisfacer las necesidades de los neonatos, siendo una de sus funciones principales asegurar la inocuidad de este líquido. Por ello es crucial identificar todos los puntos críticos que puedan afectar la calidad microbiológica de la leche donada. Para garantizar la calidad y seguridad, la leche humana donada debe ser proporcionada por un banco de leche humana calificado que cuente con sistemas de control de calidad robustos (Moro et al., 2015; Weaver et al., 2019).

Según la OMS la base de cualquier banco de leche debe incluir el aseguramiento de la calidad, la promoción y el apoyo a la lactancia materna, la auditoría y el seguimiento, así como la orientación para el suministro de leche donada (Israel-Ballard et al., 2024). Para lograr estos objetivos, es fundamental contar con herramientas que mejoren los procesos, tales como listas de verificación, educación continua, nuevas tecnologías y mapeos de flujos. Además, existen sistemas de seguridad alimentaria útiles para el control de riesgos, como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) (Vishnu Bhat & Adhisivam, 2018). Es esencial conocer e identificar cada uno de los aspectos y macroprocesos en los que participa el banco de leche humana como lo son la donación, la pasteurización, el control microbiológico y la distribución de la leche (Figura 1), los requerimientos básicos, así como los criterios utilizados para el funcionamiento seguro de un banco de leche humana.

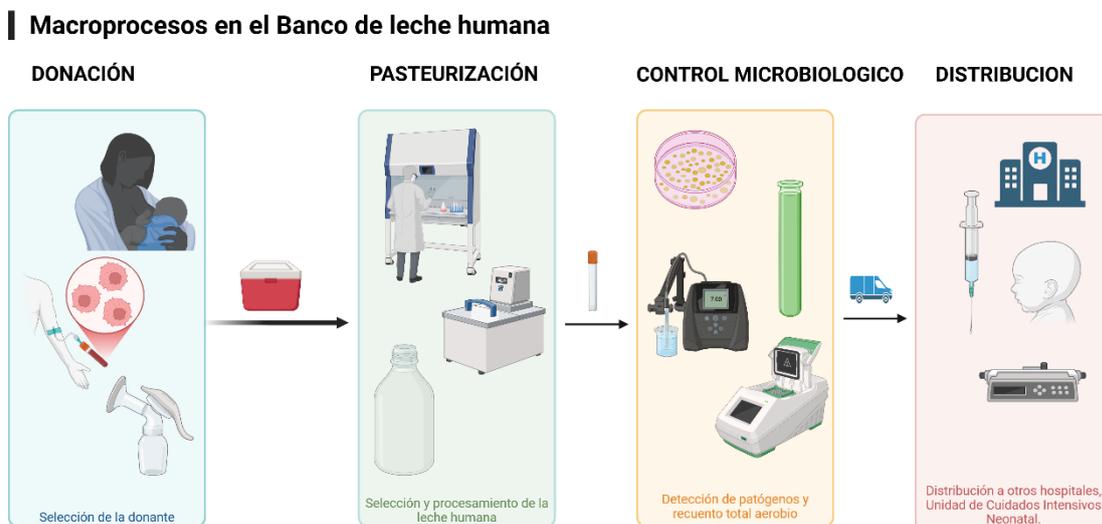


Figura 1: Macroprocesos del banco de leche humana. Creada en <https://BioRender.com>

**SOBRE EL PROCESO DE DONACION. Requisitos para ser donante.** Una donante de leche debe ser una mujer sana que realice la donación de manera voluntaria y que tenga una producción de leche lo suficientemente abundante para satisfacer las necesidades nutricionales de su hijo, así como para donar. Estas mujeres no deben consumir drogas recreativas, deben mantener una alimentación saludable y poseer un sentido de responsabilidad y compromiso hacia la donación(Haiden & Ziegler, 2017).

El proceso de selección de donantes incluye un procedimiento similar al de la donación de sangre, que consiste en un cuestionario que evalúa su estado de salud, estilo de vida y entorno familiar. Además, se requiere que las donantes se sometan a pruebas serológicas para detectar enfermedades infecciosas como VIH, HTLV I y II, hepatitis B, hepatitis C y sífilis (Arslanoglu et al., 2010).

Una vez aceptada en el programa a cada donante se le asigna un código único que la identifica dentro del banco de leche, lo que permite mantener la trazabilidad y un adecuado control de calidad (Weaver et al., 2019). Es fundamental considerar la inclusión de donantes en duelo, quienes requieren atención integral por parte del centro de salud. Esta actividad puede ayudar a resignifica la pérdida y facilitar el proceso de duelo, aunque es esencial proporcionarles un acompañamiento psicológico adecuado(Welborn, 2012).

Existen restricciones en el uso de medicamentos que pueden llevar a diferir temporalmente o rechazar permanentemente la donación. Para ello, se deben seguir diversas guías como las publicadas por EMBA o HMBANA (Arslanoglu et al., 2023; (Arslanoglu et al., 2023; Weaver et al., 2019) En el caso de afecciones agudas, como mastitis o infecciones fúngicas en el pezón, la mama o el pecho, es necesario consultar periódicamente a un médico, ya que estas condiciones pueden ser motivo de exclusión temporal. Es responsabilidad del banco de leche dar seguimiento a todas las donantes, tanto activas como diferidas(Weaver et al., 2019).

**Educación a la donante.**La educación a la donante es un aspecto crucial en el proceso de donación, ya que fortalece las buenas prácticas para las madres. Esto incluye la higiene de manos y el lavado de los senos con agua, secándolos con una toalla desechable. Se debe proporcionar a la donante un gorro y cubrebocas desechables, y la extracción debe realizarse en un espacio cerrado, privado y tranquilo, alejado de mascotas, polvo, humo de tabaco y cualquier otra sustancia que pueda contaminar la leche. Es igualmente importante instruir a las donantes sobre el uso correcto, cuidado y desinfección de los extractores de leche, aunque también se permite la extracción manual (Masson et al., 2019; Weaver et al., 2019).

Los envases utilizados para donar la leche deben rotularse con el nombre de la donante, la fecha de extracción y el tipo de leche según su madurez (calostro, transición o madura)(Haiden & Ziegler, 2017).

## Revisión

Una vez finalizada la extracción, se recomienda refrigerar la leche de inmediato y congelarla dentro de las primeras 24 horas. La leche puede conservarse a una temperatura no superior a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante un máximo de tres meses. Para garantizar esto, se aconseja que las donantes revisen y documenten la temperatura de su congelador diariamente; el banco de leche debería proporcionar un termómetro para este propósito (NICE, 2010; Steele, 2018)

**Transporte seguro de la leche humana.** La leche donada puede ser transportada por la misma donante o sus familiares, así como a través de un servicio de recolección domiciliaria proporcionado por el banco de leche. Independientemente del método de transporte, es fundamental mantener la cadena de frío desde el momento de la extracción. La leche debe ser transportada en una hielera, preferiblemente aislada, o, en su defecto con suficientes bloques de congelación reutilizables o hielo seco. Se recomienda monitorear la temperatura durante todo el transporte utilizando un termómetro o datalogger (S. L. Unger & O'Connor, 2024).

Cuando la recolección de leche se lleva a cabo en el hogar, es fundamental descontaminar adecuadamente el contenedor utilizado para el transporte de la leche cruda. Además, se debe evitar en todo momento el uso del mismo contenedor para transportar tanto leche cruda como leche pasteurizada (Froh et al., 2018; Haiden & Ziegler, 2017; Weaver et al., 2019).

**INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO.** **Envases para la recolección.** Tras proporcionar una educación completa a las donantes, se le suministran los envases adecuados para la recolección domiciliar de leche. Estos recipientes deben estar fabricados en materiales aptos para uso alimentario, como acero inoxidable, plástico libre de Bisfenol A (BPA) o vidrio (Steele, 2018). Es esencial que los envases sean completamente sellables y respeten su capacidad máxima de llenado, ya que la leche expande su volumen al congelarse, lo que puede provocar fisuras si se excede su capacidad. Se recomienda embalar los frascos de cada donante en bolsas plásticas para su transporte seguro (Arslanoglu et al., 2023; Weaver et al., 2019).

**Ubicación e infraestructura.** La preparación y manejo de la leche humana deben realizarse en áreas exclusivas, separadas de las zonas de atención a pacientes, para minimizar el riesgo de contaminación (Pediatric Nutrition Practice Group; Caroline Steele, 2019). Se recomienda instalar lavamanos de accionamiento sin contacto manual, provistos de agua caliente, jabón líquido antiséptico y toallas de papel desechables, para garantizar una adecuada higiene del personal (American National Standards Institute, 2015).

Respecto a la infraestructura, es fundamental utilizar materiales resistentes e impermeables en todas las superficies de trabajo, que sean fáciles de limpiar. Las paredes deben tener acabados lisos y no porosos, con uniones cóncavas entre ellas y el piso. El piso debe ser antideslizante, liso, impermeable y resistente a procesos de limpieza y desinfección. En Costa Rica, estas especificaciones están detalladas en el "Reglamento para el Permiso Sanitario de Funcionamiento de los Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana" (Reglamento Para El Permiso Sanitario de Funcionamiento de Los Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana, 2012).

## Revisión

**Equipamiento.** La cámara de flujo laminar (CFL) es un requerimiento esencial para la mantener la inocuidad durante la preparación de la leche destinada a las salas de fórmulas. Sin embargo, al trabajar con leche cruda (no pasteurizada), existe el riesgo de contaminación cruzada. Por ello, es fundamental reforzar la limpieza de las CFL y seguir estrictamente las buenas prácticas en el manejo de la leche. Si se dispone de múltiples CFL, es aconsejable asignar una exclusivamente para procesar leche cruda o pasteurizada. Aunque su uso es decisivo en un banco de leche, no hay recomendación específica y consensuada para el tipo de CFL a utilizar (Herson & Weaver, 2024; Steele, 2018)

En cuanto a los equipos de pasteurización, no existen regulaciones que exijan el uso de equipos automatizados específicos para el calentamiento o enfriamiento de la leche. A nivel mundial, se utilizan equipos sencillos y económicos, como baños de agua en laboratorios básicos (Herson & Weaver, 2024).

Contar con equipos de refrigeración de alta calidad que mantengan temperaturas entre 2°C y 4°C, así como congeladores capaces de mantener temperaturas inferiores a -20°C son elementos esenciales para la conservación a largo plazo de la leche humana. Es vital monitorear constantemente estas temperaturas, preferiblemente mediante sistemas automatizados; de no ser posible, se deben verificar al menos cada 24 horas (Eglash & Simon, 2017; Steele, 2018; Weaver et al., 2019). Se recomienda utilizar congeladores exclusivos para almacenar leche cruda, evitando compartirlos con leche pasteurizada siempre que sea posible (Weaver et al., 2019).

En relación con la trazabilidad y los sistemas informáticos, es aconsejable implementar un sistema de registro con códigos de barras para reducir o eliminar errores durante el registro inicial, procesamiento y distribución de la leche a los pacientes (Oza-Frank et al., 2017).

**TALENTO HUMANO.** El personal que labora en el Banco de Leche Humana (BLH) debe estar correctamente capacitado en buenas prácticas de higiene y técnicas asépticas. Es obligatorio que utilicen equipo de protección personal incluyendo guantes, batas, gorros y mascarillas. Además, deben mantener una estricta higiene personal, como lo es el lavado de manos con agua y jabón, asegurándose que las se mantengan uñas cortas y sin esmalte. Las superficies de trabajo deben limpiarse con alcohol al 70% y luego cubrirse con una manta limpia (Froh et al., 2018).

En cuanto a la formación del talento humano, se realizan capacitaciones internas adaptadas a las necesidades específicas del lugar de trabajo. No obstante, es crítico reforzar estas formaciones mediante educación continua, visitas a otros bancos de leche, así como la participación en talleres y congresos nacionales e internacionales (Herson & Weaver, 2024).

**Calidad Nutricional.** Diversos estudios han evidenciado que el material utilizado para almacenar la leche no influye significativamente en la disponibilidad final de grasa, macronutrientes y componentes bioactivos.

## Revisión

No obstante, se requiere de más investigación para confirmar estos hallazgos (Chang et al., 2012; Friend & Perrin, 2020; García-Lara et al., 2012).

La gestión adecuada de la temperatura y el tiempo de conservación de la leche materna es determinante. Periodos prolongados de almacenamiento se asocian a una disminución del pH, incremento de ácidos grasos no esterificados y reducción en el recuento bacteriano. Además, afectan negativamente la conservación de macronutrientes y proteínas inmunoactivas (Ahrabi et al., 2016).

Generalmente, componentes como carbohidratos, micronutrientes (calcio, magnesio, zinc), vitamina A y ciertos elementos bioactivos (como IL-8 y TFG- $\alpha$ ) se conservan bien durante la pasteurización. Sin embargo, enzimas como lipasas, lisozimas y otras sustancias de esta misma naturaleza, incluyendo lactoferrina y eritropoyetina, pueden perderse casi en su totalidad. Esto implica que la leche pasteurizada no es completamente equivalente a la leche cruda homóloga, aunque sigue ofreciendo beneficios significativos para la salud neonatal (Colaizy, 2021; O'Connor et al., 2015).

La implementación de analizadores de macronutrientes es esencial para optimizar la calidad nutricional de la leche donada. Estos dispositivos permiten ajustar la composición de la leche, adaptándola a las necesidades calóricas y nutricionales necesarias para los neonatos. Es importante considerar que el contenido de macronutrientes varía entre donantes y dentro de una misma donante, dependiendo del tiempo de lactancia, la hora del día y el tipo de alimentación (Kwan et al., 2020). El uso de analizadores facilita la modulación de la leche de manera individualizada, siempre que se realicen mantenimientos, calibraciones y validaciones adecuadas para garantizar resultados confiables que apoyen las decisiones médicas (Fusch et al., 2017).

**PASTEURIZACIÓN.** La pasteurización tipo Holder es el método estándar utilizado globalmente en los BLH para procesar la leche materna donada. Este proceso consiste en calentar la leche a 62.5°C durante 30 minutos, seguido de un enfriamiento rápido, con el objetivo de inactivar bacterias patógenas y virus, (Updegrave et al., 2020) equilibrando la seguridad microbiológica con la conservación de la calidad nutricional de la leche pasteurizada (Haiden & Ziegler, 2017). Durante la pasteurización, es esencial monitorear y registrar las temperaturas alcanzadas para asegurar una reducción logarítmica efectiva de la carga bacteriana. Para ello, se recomienda utilizar dispositivos como datalogger que permitan almacenar y verificar las condiciones del proceso (Weaver et al., 2019).

La pasteurización tipo Holder es eficaz para inactivar diversos patógenos, eliminar leucocitos y destruir las bacterias presentes en la leche. Además, se ha demostrado que inactiva virus como el Zika, citomegalovirus, hepatitis A, herpes simple, VIH y, más recientemente, SARS-CoV-2 (Pitino et al., 2021; S. Unger et al., 2020).

## Revisión

Existen diversas técnicas de pasteurización de la leche, cuya elección depende de factores como los recursos disponibles, el volumen de producción y el propósito del procesamiento, ya sea para distribución en bancos de leche sin fines de lucro o para su comercialización. En el ámbito comercial se utilizan procesos térmicos que permiten el manejo de grandes volúmenes de leche, superiores a 3000 litros. Estos procesos alcanzan temperaturas de 121 °C y 15 psi de presión en tiempos cortos, eliminando incluso esporas bacterianas. Sin embargo, la implementación de estos sistemas implica elevados costos operativos y requiere equipos especializados (Colaizy, 2021).

Por otro lado, técnicas como la de alta temperatura y corto tiempo (HTSH), que consiste en calentar la leche a 72 °C durante 15 segundos, también son utilizadas. Esta metodología es común en la industria debido a su eficiencia en la pasteurización de grandes cantidades de leche en tiempos relativamente cortos. No obstante, su aplicación demanda personal altamente capacitado y estrictos controles durante el proceso de producción. Otras técnicas emergentes, como el tratamiento termo-ultrasónico y el calentamiento óhmico, han sido propuestas. Estas metodologías buscan mejorar la eficiencia de la pasteurización y la conservación de nutrientes. Sin embargo, presentan limitaciones en términos de costes económicos, requerimientos de equipamiento especializado y capacidad de volumen de procesamiento. A pesar de la existencia de estas alternativas, la pasteurización tipo Holder continúa siendo la técnica más empleada en los bancos de leche estándar. Su eficacia en la inactivación de patógenos y su balance entre costos y beneficios la mantienen como la opción preferida en entornos donde la seguridad y la calidad de la leche materna son prioritarias (Baro et al., 2011; Permany et al., 2010)

**CONTROL MICROBIOLÓGICO.** Además de diversas sustancias y nutrientes, la leche materna contiene una amplia gama de microorganismos. Las bacterias predominantes en la leche materna incluyen a los géneros *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Micrococcus*, *Lactococcus*, *Lactobacillus* y *Bifidobacterium* (Stinson et al., 2021).

El control microbiológico de la leche materna varía según las prácticas de cada banco de leche. Algunos realizan este control antes de la pasteurización, otros después, y algunos en ambos momentos. Por ejemplo, en el Reino Unido, se separan 20 mL de leche para destinarlos a los análisis microbiológicos (Li et al., 2025). En Noruega, se efectúa un único control de la leche cruda, ya que no se realiza la pasteurización, sin embargo, esta práctica se considera riesgosa para la alimentación de niños prematuros extremos (Rønnestad et al., 2005).

## Revisión

Diversas guías establecen criterios para el descarte de leche y su análisis pre y post pasteurización, no obstante, no existe un consenso a nivel mundial sobre estos procedimientos (NICE, 2010; Updegrave et al., 2020; Weaver et al., 2019).

Por ejemplo, la guía del HMBANA (Estados Unidos) no recomienda ciertos análisis que sí son contemplados por guías como NICE y EMBA, las cuales realizan recuentos totales aerobios antes y después de la pasteurización. La guía inglesa es menos estricta en cuanto al crecimiento post pasteurización, permitiendo ciertos niveles, mientras que la guía EMBA no acepta ningún crecimiento en este periodo ni presencia de patógenos en el tamizaje pre pasteurización (Tabla 1). La elección de las prácticas de control microbiológico depende de factores como el volumen de leche donada, los recursos económicos y el personal disponible. (Froh et al., 2018; NICE, 2010; Updegrave et al., 2020; Weaver et al., 2019) .

**Tabla 1.** Criterios de detección microbiológica publicados para descarte de leche humana

<b>GUÍA</b>	<b>CRITERIO PRE PASTEURIZACIÓN</b>	<b>CRITERIO POST PASTEURIZACIÓN</b>
HMBANA <sup>1</sup> (EEUU)	No se recomienda en esta guía	Ningún crecimiento es aceptable
NICE <sup>2</sup> (Reino Unido)	Recuento total aeróbico $\geq 10^5$ UFC/mL Enterobacterias o Staphylococcus aureus $\geq 10^4$ UFC/mL	$\geq 10$ UFC/mL de cualquier microorganismo
EMBA <sup>3</sup> (Asociación Europea de Bancos de Leche)	$\geq 10^5$ UFC/mL recuento total aeróbico y cualquier crecimiento de un microorganismo patógeno	Ningún crecimiento es aceptable

La implementación de controles post pasteurización es esencial, especialmente cada vez que hay cambios en el equipo o personal. Estos controles suelen ser un indicador de posibles fallas en las prácticas de higiene y son trascendentales para prevenir la producción de endotoxinas por bacterias asociadas a cuadros de enterocolitis necrotizante (Hackam & Caplan, 2018) .

Un patógeno de particular preocupación es *Bacillus cereus*, una bacteria patógena formadora de esporas que puede sobrevivir a la pasteurización tipo Holder. Esta bacteria puede afectar a los neonatos inmunocomprometidos, como los niños prematuros, pudiendo causar sepsis y meningitis, bacteriemia e infecciones en vías respiratorias, así como perforaciones intestinales (Decousser et al., 2013; Froh et al., 2018).

## Revisión

Se requiere que cada banco de leche establezca técnicas y criterios de descarte basados en sus hallazgos específicos. Por ejemplo, en el Reino Unido, se ha cuestionado la práctica de descartar leche basada en ciertos criterios pre pasteurización, sugiriendo que esta medida podría revisarse para ampliar la disponibilidad de leche sin comprometer la seguridad microbiológica. (Li et al., 2025).

**CONSERVACIÓN.** Una vez la leche cruda es recibida y almacenada en el BLH, se establecen protocolos específicos para su conservación, garantizando la seguridad y calidad del producto. La leche cruda debe ser congelada a una temperatura  $\leq -20$  °C inmediatamente después de su recepción. Bajo estas condiciones, puede mantenerse congelada hasta por 3 meses. En cuanto a la conservación de la leche pasteurizada, una vez finalizado el procesamiento, se debe congelar y se puede mantener en congelación  $\leq -20$  °C hasta por 3 meses. En la literatura se describe que es posible conservar la leche pasteurizada hasta por 12 meses si se mantiene a una temperatura de  $-80$  °C. Es fundamental etiquetar adecuadamente cada recipiente con la fecha de extracción y el tipo de leche (cruda o pasteurizada) para asegurar su correcta gestión y uso dentro del BLH (Hartmann et al., 2007; Steele, 2018)

**DISTRIBUCIÓN.** Los principales receptores de leche humana donada y pasteurizada son los niños prematuros con peso inferior a 1500 g al nacer, quienes presentan un alto riesgo de infecciones y enterocolitis necrotizante. También se administra a neonatos sometidos a cirugías gastrointestinales y a aquellos con trastornos metabólicos, entre otras condiciones (Pannaraj et al., 2018).

Para garantizar la seguridad y calidad de la leche humana pasteurizada, es esencial validar cada lote antes de su distribución. Este proceso de validación requiere contar con los resultados de cribado de los donantes, una entrevista de donación aprobada, los resultados de los análisis del control microbiológico y las pruebas de acidez Dornic en un rango aceptable (en caso de contar con un medidor de pH, este resultado debe registrarse y debe tomarse en cuenta) (Herson & Weaver, 2024).

Una vez validado el lote, la leche debe mantenerse en cadena de frío hasta el momento de su distribución. No se recomienda el uso de microondas para calentar o descongelar la leche, se debe contar con baños maría destinados exclusivamente para este fin y la temperatura de descongelación debe ser controlada en todo momento de manera tal que no sobrepase los 4 °C. Además, se recomienda mantener registros detallados que permitan la trazabilidad de la leche desde su extracción hasta su administración al neonato (Weaver et al., 2019).

La presencia de los bancos de leche en las unidades de cuidados intensivos neonatales se asocia a una mayor tasa de lactancia materna exclusiva al alta ya que el hecho de haberse beneficiado de la leche donada durante la hospitalización motiva a las madres a continuar con el proceso. (Arslanoglu et al., 2013).

## Revisión

La biovigilancia es necesaria en el funcionamiento de un banco de leche humana. Esta práctica implica la monitorización, la investigación y el análisis de los eventos adversos asociados a la donación, con el objetivo de la mejora continua de los procesos y garantizar la seguridad de los pacientes. (Herson & Weaver, 2024) Ante un supuesto efecto adverso es prioritario realizar el reporte dentro de las primeras 24 horas del hallazgo y el banco debe colocar en cuarentena toda la leche de la donante implicada mientras se realizan las pruebas correspondientes para identificar la causa (NICE, 2010).

**IMPACTO ECONÓMICO.** Diversos análisis de costos a nivel mundial coinciden en señalar el elevado valor económico asociado al funcionamiento de los bancos de leche humana en comparación con el uso de leche de fórmula. No obstante, estos estudios también reafirman los beneficios a corto, mediano y largo plazo de proporcionar este valioso recurso (Fengler et al., 2020; Zanganeh et al., 2021).

Se debe comprender y estimar con precisión la demanda de leche humana donada, ya que ello permite una planificación eficiente en la prestación del servicio. Esto incluye la readecuación de los procesos de reclutamiento de donantes, la optimización de los costos relacionados con el tamizaje y las pruebas serológicas, así como la conformación de un equipo técnico capacitado para el apoyo a los donantes, el almacenamiento y el procesamiento de leche en los bancos. Además, una gestión adecuada de las reservas es esencial para satisfacer la demanda, reducir el desperdicio y anticipar las fluctuaciones tanto en la oferta como en la demanda. (Staff et al., 2024)

Los bancos de leche enfrentan importantes limitaciones económicas, en parte debido a la necesidad de recursos humanos especializados, equipamiento adecuado y los costos asociados a las pruebas microbiológicas. Por tanto, se requiere una fuerte cooperación a nivel local y gubernamental para garantizar la sostenibilidad financiera de estos proyectos. La creación de una red nacional de bancos de leche, similar a la existente para bancos de sangre, representa una valiosa oportunidad para mejorar el acceso de este recurso a los pacientes que lo requieran (Jang et al., 2016).

En conclusión, los bancos de leche materna han demostrado ser costo-efectivos, ya que contribuyen significativamente a la reducción de dos de las principales causas de mortalidad neonatal: la enterocolitis necrotizante y la sepsis tardía (Maffei & Schanler, 2017). Esto no solo se traduce en la preservación de vidas, sino también en una reducción sustancial de los costos hospitalarios (Carroll & Herrmann, 2013).

No obstante, para el éxito de iniciativas de esta envergadura, uno de los pilares fundamentales es la promoción de la donación. Un ejemplo destacado es Brasil, que cuenta con más de 230 bancos y ha desarrollado una de las redes más grandes y exitosas del mundo, la cual merece ser estudiada y replicada (Herson & Weaver, 2024).

## Revisión

Por último, cabe destacar que actualmente no existe una guía global para la implementación, operación y regulación de los bancos de leche materna. Se requieren más investigaciones que permitan desarrollar una guía basada en evidencia, la cual establezca estándares mínimos para la donación, uso, almacenamiento y distribución de la leche humana (Weaver et al., 2024).

## BIBLIOGRAFÍA

- Ahrabi, A. F., Handa, D., Codipilly, C. N., Shah, S., Williams, J. E., McGuire, M. A., Potak, D., Aharon, G. G., & Schanler, R. J. (2016). Effects of Extended Freezer Storage on the Integrity of Human Milk. *Journal of Pediatrics*, 177, 140–143. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2016.06.024>
- American National Standards Institute. (2015). *Food Equipment*. <http://www.nsf.org>
- Arslanoglu, S., Bertino, E., Tonetto, P., De Nisi, G., Ambruzzi, A. M., Biasini, A., Profeti, C., Spreghini, M. R., & Moro, G. E. (2010). Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *In Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine* (Vol. 23, Issue SUPPL. 2, pp. 1–20). <https://doi.org/10.3109/14767058.2010.512414>
- Arslanoglu, S., Moro, G. E., Bellù, R., Tuoli, D., De Nisi, G., Tonetto, P., & Bertino, E. (2013). Presence of human milk bank is associated with elevated rate of exclusive breastfeeding in VLBW infants. *Journal of Perinatal Medicine*, 41(2), 129–131. <https://doi.org/10.1515/jpm-2012-0196>
- Arslanoglu, S., Moro, G. E., Tonetto, P., De Nisi, G., Ambruzzi, A. M., Biasini, A., Profeti, C., Gagliardi, L., Salvatori, G., & Bertino, E. (2023). Recommendations for the establishment and operation of a donor human milk bank. *Nutrition Reviews*, 81(1), 1–28. <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuad012>
- Baro, C., Giribaldi, M., Arslanoglu, S., Giuffrida, M. G., Dellavalle, G., Conti, A., Tonetto, P., Biasini, A., Coscia, A., Fabris, C., Moro, G. E., Cavallarin, L., & Bertino, E. (2011). Effect of two pasteurization methods on the protein content of human milk. *In Frontiers in Bioscience* (Vol. 3).
- Carroll, K., & Herrmann, K. R. (2013). The cost of using donor human milk in the NICU to achieve exclusively human milk feeding through 32 weeks postmenstrual age. *Breastfeeding Medicine*, 8(3), 286–290. <https://doi.org/10.1089/bfm.2012.0068>
- Chang, Y. C., Chen, C. H., & Lin, M. C. (2012). The macronutrients in human milk change after storage in various containers. *Pediatrics and Neonatology*, 53(3), 205–209. <https://doi.org/10.1016/j.pedneo.2012.04.009>
- Colaizy, T. T. (2021). Effects of milk banking procedures on nutritional and bioactive components of donor human milk. *Seminars in Perinatology*, 45(2). <https://doi.org/10.1016/j.sempedi.2020.151382>
- Decousser, J. W., Ramarao, N., Duport, C., Dorval, M., Bourgeois-Nicolaos, N., Guinebretière, M. H., Razafimahefa, H., & Doucet-Populaire, F. (2013). Bacillus cereus and severe intestinal infections in preterm neonates: Putative role of pooled breast milk. *American Journal of Infection Control*, 41(10), 918–921. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.01.043>
- Eglash, A., & Simon, L. (2017). ABM clinical protocol #8: Human milk storage information for home use for full-term Infants, Revised 2017. *In Breastfeeding Medicine* (Vol. 12, Issue 7, pp. 390–395). Mary Ann Liebert Inc. <https://doi.org/10.1089/bfm.2017.29047.aje>
- Eidelman, A. I., & Schanler, R. J. (2012). Breastfeeding and the use of human milk. *In Pediatrics* (Vol. 129, Issue 3). <https://doi.org/10.1542/peds.2011-3552>
- Fengler, J., Heckmann, M., Lange, A., Kramer, A., & Flessa, S. (2020). Cost analysis showed that feeding preterm infants with donor human milk was significantly more expensive than mother's milk or formula. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*, 109(5), 959–966. <https://doi.org/10.1111/apa.15087>
- Friend, L. L., & Perrin, M. T. (2020). Fat and Protein Variability in Donor Human Milk and Associations with Milk Banking Processes. *Breastfeeding Medicine*, 15(6), 370–375. <https://doi.org/10.1089/bfm.2020.0046>
- Froh, E. B., Vanderpool, J., & Spatz, D. L. (2018). Best Practices to Limit Contamination of Donor Milk in a Milk Bank. *JOGNN - Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 47(4), 547–555. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2017.12.002>
- Fusch, G., Kwan, C., Kotri, G., & Fusch, C. (2017). “Bed Side” Human Milk Analysis in the Neonatal Intensive Care Unit: A Systematic Review. *In Clinics in Perinatology* (Vol. 44, Issue 1, pp. 209–267). W.B. Saunders. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2016.11.001>
- García-Lara, N. R., Escuder-Vieco, D., García-Algar, O., De La Cruz, J., Lora, D., & Pallás-Alonso, C. (2012). Effect of freezing time on macronutrients and energy content of breastmilk. *Breastfeeding Medicine*, 7(4), 295–301. <https://doi.org/10.1089/bfm.2011.0079>
- Hackam, D., & Caplan, M. (2018). Necrotizing enterocolitis: Pathophysiology from a historical context. *Seminars in Pediatric Surgery*, 27(1), 11–18. <https://doi.org/10.1053/j.sempedsurg.2017.11.003>

- Haiden, N., & Ziegler, E. E. (2017). Human Milk Banking. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 69(2), 8–15. <https://doi.org/10.1159/000452821>
- Hartmann, B. T., Pang, W. W., Keil, A. D., Hartmann, P. E., & Simmer, K. (2007). Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *In Early Human Development* (Vol. 83, Issue 10, pp. 667–673). <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2007.07.012>
- Herson, M., & Weaver, G. (2024). A comparative review of human milk banking and national tissue banking programs. *Maternal and Child Nutrition*, 20(S4). <https://doi.org/10.1111/mcn.13584>
- Israel-Ballard, K., LaRose, E., & Mansen, K. (2024). The global status of human milk banking. *Maternal and Child Nutrition*, 20(S4). <https://doi.org/10.1111/mcn.13592>
- Jang, H. L., Cho, J. Y., Kim, M. J., Kim, E. J., Park, E. Y., Park, S. A., Kim, I. Y., Choi, Y. S., Bae, C. W., & Chung, S. H. (2016). The experience of human milk banking for 8 years: Korean perspective. *Journal of Korean Medical Science*, 31(11), 1775–1783. <https://doi.org/10.3346/jkms.2016.31.11.1775>
- Kwan, C., Fusch, G., Rochow, N., Fusch, C., Kwan, C., Fusch, G., Rochow, N., el-Helou, S., Belfort, M., Festival, J., Hair, A., Hascoet, J. M., Kuehn, T., MIRIS, Nelle, M., O'Connor, D., Pelligra, G., Poindexter, B., Fu, T., ... Fusch, C. (2020). Milk analysis using milk analyzers in a standardized setting (MAMAS) study: A multicentre quality initiative. *Clinical Nutrition*, 39(7), 2121–2128. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2019.08.028>
- Li, R., Shenker, N., Gray, J., Megaw, J., Weaver, G., & Cameron, S. J. (2025). Microbiological analysis of donor human milk over seven years from the Hearts Milk Bank (United Kingdom). *Food Microbiology*, 126. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2024.104661>
- Maffei, D., & Schanler, R. J. (2017). Human milk is the feeding strategy to prevent necrotizing enterocolitis! *In Seminars in Perinatology* (Vol. 41, Issue 1, pp. 36–40). W.B. Saunders. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2016.09.016>
- Masson, C., Minebois, C., Braux, C., Pelloux, I., Marcus, L., Belin, V., Cneude, F., Prillard, B., Debillon, T., Landelle, C., & Mallaret, M. R. (2019). Bacteriological screening of breast milk samples destined to direct milk donation: Prospective evaluation between 2007 and 2016. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, 222(2), 183–187. <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2018.09.003>
- Meek, J. Y., & Noble, L. (2022). Policy Statement: Breastfeeding and the Use of Human Milk. *Pediatrics*, 150(1). <https://doi.org/10.1542/peds.2022-057988>
- Miller, J., Tonkin, E., Damarell, R. A., McPhee, A. J., Suganuma, M., Suganuma, H., Middleton, P. F., Makrides, M., & Collins, C. T. (2018). A systematic review and meta-analysis of human milk feeding and morbidity in very low birth weight infants. *In Nutrients* (Vol. 10, Issue 6). MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/nu10060707>
- Morales, Y., & Schanler, R. J. (2007). Human Milk and Clinical Outcomes in VLBW Infants: How Compelling Is the Evidence of Benefit? *Seminars in Perinatology*, 31(2), 83–88. <https://doi.org/10.1053/J.SEMPERI.2007.02.002>
- Moro, G. E., Arslanoglu, S., Bertino, E., Corvaglia, L., Montirosso, R., Picaud, J., Polberger, S., Schanler, R. J., Steel, C., van Goudoever, J., & Ziegler, E. E. (2015). XII. Human Milk in Feeding Premature Infants. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 61(S1). <https://doi.org/10.1097/01.mpg.0000471460.08792.4d>
- NICE. (2010). *Donor milk banks: service operation Clinical guideline*. [www.nice.org.uk/guidance/cg93](http://www.nice.org.uk/guidance/cg93)
- NICE. (2010). *Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank services*. [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
- O'Connor, D. L., Ewaschuk, J. B., & Unger, S. (2015). Human milk pasteurization: Benefits and risks. *In Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care* (Vol. 18, Issue 3, pp. 269–275). Lippincott Williams and Wilkins. <https://doi.org/10.1097/MCO.0000000000000160>
- Oza-Frank, R., Kachoria, R., Dail, J., Green, J., Walls, K., & McClead, R. E. (2017). A quality improvement project to decrease human milk errors in the NICU. *Pediatrics*, 139(2). <https://doi.org/10.1542/peds.2015-4451>
- Pannaraj, P. S., Ly, M., Cerini, C., Saavedra, M., Aldrovandi, G. M., Saboory, A. A., Johnson, K. M., & Pride, D. T. (2018). Shared and distinct features of human milk and infant stool viromes. *Frontiers in Microbiology*, 9(JUN). <https://doi.org/10.3389/fmicb.2018.01162>
- Pediatric Nutrition Practice Group; Caroline Steele, M. R. C. I. F. and E. C. M. R. C. E. (2019). *Infant and Pediatric Feedings: Guidelines for Preparation of Human Milk and Formula in Health Care Facilities*, (3rd Ed).
- Permanyer, M., Castellote, C., Ramírez-Santana, C., Audí, C., Pérez-Cano, F. J., Castell, M., López-Sabater, M. C., & Franch, À. (2010). Maintenance of breast milk immunoglobulin A after high-pressure processing. *Journal of Dairy Science*, 93(3), 877–883. <https://doi.org/10.3168/jds.2009-2643>
- Pitino, M. A., O'connor, D. L., McGeer, A. J., & Unger, S. (2021). The impact of thermal pasteurization on viral load and detectable live viruses in human milk and other matrices: A rapid review. *In Applied Physiology, Nutrition and Metabolism* (Vol. 46, Issue 1, pp. 10–26). Canadian Science Publishing. <https://doi.org/10.1139/apnm-2020-0388>
- Quigley, M., Embleton, N. D., & McGuire, W. (2019). Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *In Cochrane Database of Systematic Reviews* (Vol. 2019, Issue 7). John Wiley and Sons Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002971.pub5>

Reglamento Para El Permiso Sanitario de Funcionamiento de Los Bancos y Centros de Recolección de Leche Humana, Pub. L. No. Decreto Ejecutivo : 37350, 09/07/2012 (2012).

Rønnestad, A., Abrahamsen, T. G., Medbø, S., Reigstad, H., Lossius, K., Kaaresen, P. I., Egeland, T., Engelund, I. E., Irgens, L. M., & Markestad, T. (2005). Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. *Pediatrics*, 115(3). <https://doi.org/10.1542/peds.2004-1833>

Staff, M., Mustafee, N., Shenker, N., & Weaver, G. (2024). Ensuring neonatal human milk provision: A framework for estimating potential demand for donor human milk. *European Journal of Operational Research*, 318(2), 642–655. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2024.05.023>

Steele, C. (2018). Best Practices for Handling and Administration of Expressed Human Milk and Donor Human Milk for Hospitalized Preterm Infants. In *Frontiers in Nutrition* (Vol. 5). *Frontiers Media S.A.* <https://doi.org/10.3389/fnut.2018.00076>

Stinson, L. F., Sindi, A. S. M., Cheema, A. S., Lai, C. T., Mühlhäusler, B. S., Wlodek, M. E., Payne, M. S., & Geddes, D. T. (2021). The human milk microbiome: Who, what, when, where, why, and how? *Nutrition Reviews*, 79(5), 529–543. <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuaa029>

Unger, S., Christie-Holmes, N., Guvenc, F., Budyłowski, P., Mubareka, S., Gray-Owen, S. D., & O'Connor, D. L. (2020). Holder pasteurization of donated human milk is effective in inactivating SARS-CoV-2. *CMAJ*, 192(31), E871–E874. <https://doi.org/10.1503/cmaj.201309>

Unger, S. L., & O'Connor, D. L. (2024). Review of current best practices for human milk banking. *Maternal and Child Nutrition*, 20(S4). <https://doi.org/10.1111/mcn.13657>

Updegrove, K., Jannette Festival, C., & Sakamoto, P. (2020). *HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking: An Overview HMBANA Guidelines Committee HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking: An Overview*. [www.hmbana.orginfo@hmbana.org](http://www.hmbana.orginfo@hmbana.org)

Vishnu Bhat, B., & Adhisivam, B. (2018). Human Milk Banking and Challenges in Quality Control. In *Indian Journal of Pediatrics* (Vol. 85, Issue 4, pp. 255–256). Springer India. <https://doi.org/10.1007/s12098-018-2635-y>

Weaver, G., Bertino, E., Gebauer, C., Grovlien, A., Mileusnic-Milenovic, R., Arslanoglu, S., Barnett, D., Boquien, C. Y., Buffin, R., Gaya, A., Moro, G. E., Wesolowska, A., & Picaud, J. C. (2019). Recommendations for the establishment and operation of Human Milk Banks in Europe: A consensus statement from the European Milk Bank Association (EMBA). *Frontiers in Pediatrics*, 7(MAR). <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00053>

Weaver, G., Chatzixiros, E., Biller-Andorno, N., & Grummer-Strawn, L. (2024). International expert meeting on the donation and use of human milk: Brief report. *Maternal and Child Nutrition*, 20(S4). <https://doi.org/10.1111/mcn.13550>

Weaver, G., Chatzixiros, E., Biller-Andorno, N., & Grummer-Strawn, L. (2024). International expert meeting on the donation and use of human milk: Brief report. *Maternal and Child Nutrition*, 20(S4). <https://doi.org/10.1111/mcn.13550>

Welborn, J. M. (2012). The experience of expressing and donating breast milk following a perinatal loss. *Journal of Human Lactation*, 28(4), 506–510. <https://doi.org/10.1177/0890334412455459>

World Health Organization. (2025). *Global targets 2025*. To improve maternal, infant and young child nutrition. 2025.

Zanganeh, M., Jordan, M., & Mistry, H. (2021). A systematic review of economic evaluations for donor human milk versus standard feeding in infants. In *Maternal and Child Nutrition* (Vol. 17, Issue 2). Blackwell Publishing Ltd. <https://doi.org/10.1111/mcn.13151>