

Normas **Técnicas**
BLH-IFF/NT 16.21

**Ordenha de Leite Humano:
Procedimentos Higiênicos
Sanitários**



Origem

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano – Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida
Franz Reis Novak
Vander Guimarães

Revisores

Andreia Fernandes Spinola
Danielle Aparecida da Silva
Jonas Borges da Silva
Maíra Domingues Bernardes Silva
Mariana Simões Barros
Miriam Oliveira dos Santos
Mônica Barros de Pontes

Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª publicação: BLH-IFF/NT 16.05: Ordenha de Leite Humano - Procedimentos Higienicos Sanitários.

1ª revisão: BLH-IFF/NT 16.11

2ª revisão: BLH-IFF/NT 16.21

Palavras-chave

Banco de Leite Humano. Posto de Coleta de Leite Humano. Doadora. Extração. Ordenha.

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano
Programa de Certificação Fiocruz para Bancos de Leite Humano
Sede: IFF/Fiocruz/ Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano.
Avenida Rui Barbosa 716, 1º andar, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, cep: 22250-020
Contatos:
(21) 2554-1703 - Banco de Leite Humano
(21) 2554-1889 - Secretaria Executiva rBLH
email: rbhl@fiocruz.br / Portal: www.rbhl.fiocruz.br



SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Fundamentos
5. Considerações Gerais
6. Considerações Específicas
7. Referências Bibliográficas



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer as condições higiênico sanitárias a serem observadas na realização da extração do leite humano, no domicílio, em Bancos de Leite Humano e em Postos de Coleta de Leite Humano, visando a garantia da qualidade nestes serviços e sua certificação.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 07.21: Ambiência: Limpeza e Desinfecção de Ambientes. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 11.21: Higiene e Conduta: Funcionários. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 12.21: Higiene e Conduta: Doadoras. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 14.21: Higiene e Conduta: Ambiente. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 17.21: Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 18.21: Pré-Estocagem do Leite Humano Ordenhado Cru. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 47.18: Uso do Leite Humano Cru Exclusivo em Ambiente Neonatal. Rio de Janeiro, 2018.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 48.21: Ambiência - Localização e Infraestrutura Física de Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 171, de 04 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 04 set. 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2008. 160 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 2193, de 14 de setembro de 2006. Define a estrutura e atuação dos Bancos de Leite Humano. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14, set, 2006.

3. Definições

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


- 3.1. **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.
- 3.2. **Leite Humano Ordenhado (LHO):** designação dada ao leite humano obtido através do procedimento de ordenha/extração manual ou mecânica.
- 3.3. **Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC):** leite humano ordenhado que não foi submetido ao processamento.
- 3.4. **Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP):** leite humano ordenhado submetido ao tratamento térmico de pasteurização.
- 3.5. **Não-conformidade:** não atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado estabelecidos pela legislação vigente.
- 3.6. **Nutriz:** termo utilizado para designar a mulher em período de lactação.
- 3.7. **Ordenha de Leite Humano:** procedimento de extração de leite humano.
- 3.8. **Pré-estocagem:** condição de armazenamento temporário, no qual o leite humano ordenhado cru é mantido, sob condições de cadeia de frio adequadas, antes do processamento.
- 3.9. **Rotulagem:** É toda inscrição, legenda, imagem, escrita, impressa, estampada, ou colada sobre a embalagem que identifique o produto.

4. Fundamentos

A qualidade do leite humano extraído 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 ao processo de extração do leite.

A eliminação dos primeiros jatos no momento da ordenha 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 saprofíticas, que, por estarem ecologicamente adaptados, crescem com rapidez. Esse fato decorre da permanência de resíduos de leite na região, entre o intervalo das extrações.

Por ação física de arraste, os primeiros mililitros desprezados 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. Uma extração conduzida com rigor higiênico-sanitário é capaz de produzir um leite humano ordenhado com contagem total na ordem de 10^2 UFC/mL. Estudos revelam que quando a carga bacteriana inicial é inferior a $1,0 \times 10^3$ UFC/mL, as barreiras biológicas 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.

Inúmeros estudos evidenciam que cuidados durante a ordenha possibilitam a obtenção de produto com microbiota cuja contagem total oscila entre $1,0 \times 10^2$ UFC/mL e isenta de patogênicos.

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

Além do aspecto quantitativo, a inobservância dos cuidados higiênicos sanitários 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. A presença destes microrganismos desqualifica o leite humano ordenhado para o consumo.

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 é capaz de inativar 100% dos microrganismos patogênicos e 99,99% 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 biológicas que o leite humano oferece ao crescimento microbiano e a contagem total de bactérias presentes. Quanto maior a carga microbiana, mais rápida será a saturação dos fatores de defesa e, por conseguinte, mais acentuado o crescimento bacteriano.

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.

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



5. Considerações Gerais

5.1. A extração de leite deve ser realizada em ambientes que apresentem condições higiênico-sanitárias satisfatórias, buscando minimizar os possíveis riscos que levem à ocorrência de não conformidades no leite humano ordenhado.

5.2. Quando a extração for realizada em ambiente hospitalar, os profissionais de saúde e doadoras devem seguir obedecer ao disposto na Norma Técnica BLH-IFF/NT 47.18: Uso do Leite Humano Cru Exclusivo em Ambiente Neonatal.

5.3. As condições de higiene e conduta, tanto para doadoras quanto para funcionários, devem obedecer ao disposto nas Normas Técnicas BLH-IFF/NT 11.21: Higiene e Conduta: Funcionários e BLH-IFF/NT 12.21: Higiene e Conduta: Doadoras.

5.4. O Banco de Leite Humano e o Posto de Coleta de Leite Humano devem garantir que todo material que entre em contato direto com o leite humano ordenhado esteja esterilizado.

5.5. O Banco de Leite Humano e o Posto de Coleta de Leite Humano são responsáveis 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.

5.6. O Banco de Leite Humano e o Posto de Coleta de Leite Humano devem informar de forma verbal e/ou escrita todos os procedimentos da extração de leite humano para a doadora.

6. Considerações Específicas

6.1. Todo material utilizado no procedimento de extração de leite humano deverá estar previamente esterilizado e respeitando a data de validade do processo de esterilização.


6.2. A utilização de adornos (relógios, pulseiras, anéis, brincos, etc.) e o uso de cosméticos que possam exalar cheiro (perfumes, cremes etc.) é desaconselhada, tanto para as doadoras quanto para os funcionários, como disposto nas Normas Técnicas BLH-IFF/NT 11.21: Higiene e Conduta: Funcionários e BLH-IFF/NT 12.21: Higiene e Conduta: Doadoras, pois podem contaminar ou alterar o “flavor” (sabor-aroma) do leite humano, ocasionando o seu descarte.

6.3. Antes do processo de extração doadoras e funcionários deverão lavar as mãos e antebraços com água e sabão. Durante a lavagem das mãos, orientar a doadora a esfregar entre os dedos e as unhas.

6.4. Durante a extração no Banco de Leite Humano, a utilização de gorros, máscaras e jaleco/capote é mandatória tanto para doadoras quanto para os profissionais que estão assistindo a mulher, sendo que no caso dos profissionais o uso de luvas descartáveis e óculos de proteção se faz obrigatório:

6.4.1. Quando a extração for realizada no domicílio, a doadora deverá prender os cabelos e usar máscara doméstica, caso o banco de leite humano não disponibilize máscara descartáveis.

6.5. A extração do leite humano poderá ser realizada através da extração manual, ou por extração mecânica, com auxílio de bombas de sucção manual ou elétrica:



6.5.1. Todos os componentes que entrarão em contato com a mama e com o leite, durante a extração (bombas manuais, elétrica, frascos de vidro), deverão ser esterilizados previamente ao seu uso, e após o processo de ordenha. (instruções para limpeza de bomba elétrica e acessórios em anexo);

6.5.2. Se optar pelo uso de bombas manuais, observar o volume de leite no receptáculo, e transferir o leite para o frasco, evitando que o leite entre em contato com a pera de borracha.

6.6. Os primeiros jatos do leite humano ordenhado deverão ser desprezados, a fim de eliminar possíveis microrganismos e garantir uma contagem microbiana menor no produto:

6.6.1. Quando o processo de ordenha ocorrer em Banco de Leite Humano, Posto de Coleta de Leite Humano e ambiente hospitalar, o descarte dos primeiros jatos de leite deve ser realizado em um pedaço de gaze e descartado imediatamente segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano .

6.7. A rotulagem e a pré-estocagem do leite humano ordenhado cru deverão obedecer ao disposto nas Normas Técnicas: BLH-IFF/NT 17.21: Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru e BLH-IFF/NT 18.21: Pré-Estocagem do Leite Humano Ordenhado Cru.

6.8. Técnica:

6.8.1. Prévio a ordenha/extração já separe todo o material a ser utilizado, como bombas, acopladores e frascos de vidro esterilizados e etiquetas para rotulagem;

6.8.2. Realizar a higienização das mãos e antebraço e paramentação de acordo como indicado na Norma Técnica BLH-IFF/NT 12.21: Higiene e Conduta: Doadora, prévio ao processo de extração de leite, buscando assim diminuir o risco de contaminação do leite;

6.8.3. Iniciar o processo de extração massageando a base da mama em direção ao mamilo com movimentos circulares;

6.8.4. Estimular suavemente os mamilos estirando-os ou rodando-os entre os dedos;

6.8.5. Colocar o polegar sobre a mama, onde termina a aréola e os outros dedos abaixo, na borda da aréola;

6.8.6. Comprimir a aréola e mama subjacente contra as costelas, através dos dedos polegar e indicador;


6.8.7. Desprezar os primeiros jatos de cada seio;

6.8.8. Em caso de ordenha/extração manual, repetir o movimento de forma rítmica, rodando a posição dos dedos ao redor da aréola para esvaziar todas as áreas;

6.8.9. Em caso de ordenha/extração com bomba elétrica, ao iniciar a sucção da bomba elétrica sob baixa pressão e ir aumentando gradativamente se necessário:

6.8.9.1. Cuidado no posicionamento do acoplador ao seio materno para evitar danos na mama;

6.8.10. 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;



6.8.11. A quantidade de leite que se obtém em cada extração pode variar, sem que isso represente alguma alteração na fisiologia da lactação ou em sua produção;

6.8.12. Evitar encher o frasco até a borda superior, deixando sempre um espaço de 1cm entre o volume de leite e a borda do frasco, para que quando congele evite a quebra do frasco. Ao final do processo de ordenha/extração do leite humano, fechar e rotular o frasco segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 17.21: Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru;

6.8.13. Ao fim de todo processo verificar se o frasco está bem vedado e realize a pré-estocagem imediatamente;

6.8.14. Quando a ordenha/extração for realizada no domicílio, e a doadora não completar o volume do frasco com apenas uma ordenha/extração, orientá-la que será possível preencher o volume deste frasco na próxima ordenha, desde que a ordenha seja realizada em um outro recipiente higienizado (por submersão em água fervente por 15 minutos e resfriado) e ao fim da ordenha, vertendo o volume para o frasco contendo o leite humano ordenhado, previamente rotulado e já congelado. Lembrando que o tempo de validade será contado a partir da data/hora da primeira ordenha.

7. Referências Bibliográficas

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.; 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.

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 Pediatría, 79:221-226.

Borges, et al. Quality of human milk expressed in a human milk bank and at home. Jornal de Pediatría (Rio de Janeiro), 2018; 94(4):399-403.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz