Nro. 00011-2026

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, prevé como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;

Que la Constitución de la República del Ecuador, ordena: "*Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.*";

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que la Ley Orgánica de Salud, manda: "*Art. 17.- La autoridad sanitaria nacional conjuntamente con los integrantes del Sistema Nacional de Salud, fomentarán y promoverán la lactancia materna durante los primeros seis meses de vida del niño o la niña, procurando su prolongación hasta los dos años de edad. Garantizará el acceso a leche materna segura o a sustitutivos de ésta para los hijos de madres portadoras de VIH-SIDA.*";

Que el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, determina: "*Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.*";

Que la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, establece: "*Art. 1.- La lactancia materna es un derecho natural del niño y constituye el medio más idóneo para asegurarle una adecuada nutrición y favorecer su normal crecimiento y desarrollo.*";

Que corresponde al Ministerio de Salud Pública, a través de sus unidades operativas, la aplicación de las disposiciones de la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia, para lo cual, deberá diseñar e implementar acciones tendientes, entre otras a: "*Fomentar la práctica de la lactancia materna exclusiva durante el primer año de vida del niño*", según lo previsto en el artículo 2 de dicha ley;

Que el Código de la Niñez y Adolescencia, en el artículo 24, prevé que los niños y niñas tienen derecho a la lactancia materna para asegurarle el vínculo afectivo con su madre, adecuada nutrición, crecimiento y desarrollo; siendo obligación de los establecimientos de salud públicos y privados desarrollar programas de estimulación de la lactancia materna;

Que el Código de la Niñez y Adolescencia, en el artículo 27, prevé que el derecho a la salud de los niños, niñas y adolescentes comprende, entre otras cosas: *"9. El acceso a servicios que fortalezcan el vínculo afectivo entre el niño o niña y su madre y padre; y, 10. El derecho de las madres a recibir atención sanitaria prenatal y postnatal apropiadas.* [...] ";

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 1211 del 15 de diciembre 2020, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 356 de 23 de diciembre de 2020, se aprobó la implementación de la *"Estrategia Nacional Ecuador Crece sin Desnutrición*", con el objetivo de prevenir la desnutrición crónica infantil y reducir su prevalencia en niños y niñas menores de 24 meses de edad, conforme los objetivos planteados en la agenda 2030, a través de la implementación del denominado "Paquete Priorizado" de bienes y servicios destinado a atender a la población objetivo;

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 1211, define como "Paquete Priorizado", al conjunto de bienes y servicios destinado a atender a gestantes y a niños y niñas menores de 24 meses de edad, el cual permitirá el monitoreo oportuno y de calidad del desarrollo infantil integral de la población objetivo, y su incidencia directa en la disminución de la desnutrición crónica infantil, siendo parte del mismo las prestaciones que corresponde a las instituciones, entre ellas: *"4. El ente rector de Salud fortalecerá sus servicios de procesamiento de leche en Bancos de Leche Humana e impulsará la implementación de centros de recolección de leche materna en los establecimientos de primer nivel de atención cercanos a los Bancos de Leche Humana.*";

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 721 de 25 de abril de 2023, el Presidente de la República, en funciones a la fecha, dispuso adoptar el Plan Decenal de Salud 2022-2031 (PDS), como política pública en materia sanitaria, disponiendo a los órganos y autoridades de la Administración Pública Central, en el ámbito de sus atribuciones y competencias, ejecutar y coordinar las actividades necesarias que permitan cumplir con las estrategias, acciones y metas contenidas en dicho Plan;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 446 de 10 de julio de 2026, el Presidente Constitucional de la República designó al magíster Juan Carlos Aveiga Parra, Ministro de Salud Pública;

Que en el Plan Decenal de Salud 2022 – 2031, expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00083-2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 100 de 07de julio de 2022, consta como estrategia, acciones y metas del Objetivo 2 *"Promoción de la Salud*", *"2.1.7 Fortalecer estrategias intersectoriales para fomentar la lactancia materna y alimentación complementaria."*

Que el 19 de mayo de 2005, se suscribió la Carta de Brasilia en la que representantes de los Gobiernos de los Países de Latinoamérica, considerando que los bancos de leche humana desempeñan una función estratégica en la política pública de la promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, con énfasis en la lactancia exclusiva durante los primeros 6 meses de vida, y continuarla, con una alimentación complementaria adecuada, hasta los dos años, o más, acordaron entre otros aspectos: *"I. Considerar las necesidades de los diferentes grupos sociales en la ampliación del acceso de la población a los Bancos de Leche Humana (BLH); II. Garantizar la cantidad, seguridad y eficacia de los BLH que serán utilizados por la población de nuestros países; III Promover el uso racional de los Bancos de Leche Humana; IV. Establecer mecanismos*

de cooperación mutua en investigación y desarrollo de la alimentación y nutrición infantil, favoreciendo un mayor dominio de la tecnología necesaria; V. Priorizar la capacitación de recursos humanos en todos los niveles, a fin de viabilizar el cumplimento de los compromisos asumidos; (...)";

Que el Informe Técnico No. MSP-DNCSPCS-INF-2026-128, elaborado el 14 de mayo de 2025 y actualizado el 29 de junio de 2026, por la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitarios y aprobado por la Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, señala: *"(...) la implementación y fortalecimiento de los Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH) responde a la necesidad de incrementar la disponibilidad de leche humana donada para los recién nacidos hospitalizados, especialmente aquellos en condiciones de vulnerabilidad como la prematurez o enfermedades asociadas. La evidencia demuestra que el acceso oportuno a leche humana segura contribuye a disminuir la morbimortalidad neonatal, mejorar los resultados clínicos y favorecer la recuperación de los recién nacidos que requieren cuidados especializados. El fortalecimiento de la red nacional de Bancos de Leche Humana mediante la creación de CRLH permitirá optimizar los procesos de captación, conservación y transporte de leche humana donada. Esta estrategia facilitará el acceso de las madres donantes a los servicios de recolección, incrementará el volumen de leche disponible para procesamiento y reducirá la dependencia de sucedáneos de la leche materna. Además, el estímulo continuo a la lactancia materna favorece la producción láctea y contribuye al mantenimiento de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida y su continuidad hasta los dos años o más. (...)"*; y concluye: *"• La presente Norma Técnica fortalece la importancia de la donación de leche humana como parte de los derechos humanos fundamentales de las personas, como el derecho a la alimentación y a la salud. Toda niña o niño que nace debería ser amamantado por su madre, sin embargo, al no ser posible, la leche humana pasteurizada es el mejor alimento ya que proporciona la nutrición equilibrada ideal y reduce la probabilidad de morbi mortalidad neonatal. • En el proceso de revisión y validación tanto de pares, como interna, externa y la consulta pública, permitió el enriquecimiento del manual, incorporando las sugerencias efectuadas. • La expedición de la Norma Técnica, estandarizará los procesos del servicio de Centros de Recolección de Leche Humana que provee leche humana cruda o los Bancos de Leche Humana para ser procesada y dada a los recién nacidos de alto riesgo, que no pueden ser amamantados al seno materno por encontrarse hospitalizados. A través de estos servicios se materializa el derecho de la niña y niño de recibir alimentación de leche humana de una donante calificada."*; recomendando: *"Se recomienda continuar con las gestiones pertinentes para la oficialización y socialización del Acuerdo Ministerial que expide la "Norma Técnica Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana"*; y,

Que con memorando Nro. MSP-VGS-2026-1030-M, de 02 de julio de 2026, el Viceministro de Gobernanza de la Salud, solicitó a la Coordinadora General de Asesoría Jurídica se designe a quien corresponda la realización de los trámites pertinentes para la expedición del Acuerdo Ministerial que expedirá la Norma Técnica "Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación de la Norma Técnica *"Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana"*, anexa al presente Acuerdo Ministerial.

Artículo 2.- La Norma Técnica *"Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana"*, será de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, que cuenten o implementen Centros de Recolección de Leche Humana.

Artículo 3.- Publicar la Norma Técnica *"Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana"*, en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA:

ÚNICA. - En el término de trescientos sesenta (360) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los establecimientos de salud públicos y privados que integran el Sistema Nacional de Salud, deberán adecuar de forma obligatoria su infraestructura, equipamiento, talento humano y procesos operativos, conforme a las disposiciones técnicas emitidas en la presente norma técnica.

DISPOSICIÓN FINAL:

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, a la Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, a través de la Dirección Nacional de Atención Integral en Salud, a la Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad, a través de la Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición, o quienes hagan sus veces en el ámbito de sus competencias; a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud – RPIS y Red Privada Complementaria de Salud – RPC, a través de sus áreas competentes y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) o quien haga sus veces.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a 09 SEP 2026

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
JUAN CARLOS AVEIGA PARRA

Mgs. Juan Carlos Aveiga Parra
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

REPÚBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Revisado:	Ing. Álvaro Adrián Molina Galárraga	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: ALVARO ADRIAN MOLINA GALARRAGA
	Mgs. Wendy Brasilia Gavica Vásquez	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: WENDY BRASILIA GAVICA VASQUEZ

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
	Mgs. Evelyn Patricia Montenegro Navas	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: EVELYN PATRICIA MONTENEGRO NAVAS
	Mgs. Gabriela del Rocío Quinaluisa Chamorro	Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel	Subsecretaria (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: GABRIELA DEL ROCIO QUINALUISA CHAMORRO
	Mgs. Andrea Elizabeth Bravo Remache	Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad	Subsecretaria	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: ANDREA ELIZABETH BRAVO REMACHE
	Abg. Agustín George Pico Molineros	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: AGUSTIN GEORGE PICO MOLINEROS
	Mgs. Germán Anthony Bustamante Lindao	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Director	German Anthony Bustamante Lindao Time Stamping Security Data
	Mgs. Carla Marina Aulestia Vizcaíno	Dirección de Asesoría Jurídica	Directora (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: CARLA MARINA AULESTIA VIZCAINO
	Mgs. Karol Mabel Sandoval Illescas	Dirección Nacional de Atención Integral en Salud	Directora (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: KAROL MABEL SANDOVAL ILLESCAS
	Nut. Mayra Elizabeth Caguano Galarza	Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición	Directora (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: MAYRA ELIZABETH CAGUANO GALARZA
	Mgs. Vanessa Stefanía Villavicencio Zambrano	Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Directora	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: VANESSA STEFANIA VILLAVICENCIO ZAMBRANO
	BQF. Jenny Abigail Girón Ortiz	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: JENNY ABIGAIL GIRON ORTIZ

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
	Dra. Lisbet Valeria Gómez Montenegro	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: LISBET VALERIA GOMEZ MONTENEGRO
Elaborado:	Lic. Sara Viviana Saavedra Barreno	Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Especialista	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: SARA VIVIANA SAAVEDRA BARRENO
	Mgs. Alexandra Arteaga López	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: ALEXANDRA DEL ROCIO ARTEAGA LOPEZ

NORMA TÉCNICA

Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana

2026

GOBIERNO DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana. Norma Técnica.* Quito: Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario - MSP; 2026.

1. Centros de Recolección de Leche Humana
2. Leche Humana
3. Donación
4. Extracción
5. Transporte
6. Cadena de frio
7. CRLH

Ministerio de Salud Pública
Av. Quitumbe Ñan y Av. Llira Ñan, Quito 170146
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Teléfono: 3814400 1800 643 884
www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud - Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario.

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana. Norma Técnica*. Quito: Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, MSP; 2026. http://www.salud.gob.ec

Hecho en Ecuador

Autoridades

Mgs. Juan Aveiga Parra, Ministro de Salud Pública.
Ing. Álvaro Molina Galarraga, Viceministro de Gobernanza de la Salud.
Mgs. Wendy Brasilia Gavica Vasquez, Viceministra de Atención Integral en Salud, Encargada.
Econ. Frecia Plaza de la Rosa, Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.
Mgs. Gabriela del Rocio Quinaluisa Chamorro, Subsecretaria de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, Encargada.
Mgs. Andrea Bravo Remache, Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad.
Mgs. German Bustamante Lindao, Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.
Mgs. Karol Mabel Sandoval Illescas, Directora Nacional de Atención Integral en Salud, Encargada.
Mgs. Vanessa Villavicencio Zambrano, Directora Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario.

Equipo de redacción y autores

Arellano Méndez Katherine, técnico superior en atención primaria en salud, TAPS, Centro de Salud San Antonio de Pichincha, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Calle Zambrano Wilma, obstetriz, especialista, Dirección Nacional de Atención Integral en Salud, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Figueroa Espín Sonnía, especialista en neonatología, médica tratante, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.
Flores Caiza Andrea, magíster en salud pública, obstetriz, Centro de Salud Luluncoto, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Girón Ortiz Jenny, bioquímica farmacéutica, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud. Ministerio de Salud Pública, Quito.
Gómez Montenegro Valeria, doctora en medicina, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud. Ministerio de Salud Pública, Quito.
González Ortega Ney, especialista en gestión de proyectos en salud, enfermera, Hospital Docente de Calderón, Quito.
Moreira Pineda Dayse, magister en enfermería, coordinadora técnica de banco de leche, Hospital Docente de Calderón, Quito.
Riofrio Pazmiño Cecilia, licenciada en nutrición humana, nutricionista responsable banco de leche, Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico Luz Elena Arismendi, Quito.
Saavedra Barreno Sara, licenciada en nutrición humana, especialista, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, Ministerio de Salud Pública, Quito

Equipo de revisión y validación

Acero Zaruma Juliana, nutricionista dietista, nutricionista, Dirección Provincial de Salud Cañar, Ministerio de Salud Pública, Azogues.
Andrade Rodríguez Johana, magister en biología de las enfermedades infecciosas con mención en control, vigilancia y prevención de las enfermedades infecciosas, médico general de primer nivel de atención, Dirección Provincial de Salud Napo, Ministerio de Salud Pública, Tena.

Álvarez Freire Silvia, especialista en gerencia de salud, especialista, Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Andramunio Sandoval Suni, licenciada en enfermería, especialista, Dirección Nacional de Fortalecimiento Profesional y Carrera Sanitaria, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Ángulo Buenaño Silvia, licenciada en nutrición, responsable de la unidad interna provincial de salud intercultural, Dirección Provincial de Salud Galápagos, Ministerio de Salud Pública, Puerto Baquerizo Moreno.
Armas Jurado Erika, licenciada en nutrición y salud comunitaria, especialista, Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Armas Vega Angelita, magíster en salud sexual y reproductiva, obstetriz, Hospital Básico Baeza, Ministerio de Salud Pública, Baeza.
Borja Pérez Valeria, magister en salud pública, obstetriz, Centro de Salud de San Pablo de Ushpayacu, Ministerio de Salud Pública, Archidona.
Cabezas Freire Antonio, medico, médico rural, Centro de Salud Borja, Ministerio de Salud Pública, Quijos.
Cadena Chusino Cruz, médico cirujano, médico general de primer nivel de atención, Centro de Salud Andrés de Vera, Ministerio de Salud Pública, Portoviejo.
Carrera Veloz Johana, magíster en salud pública, enfermera, Centro de Salud ESPOCH Lizarzaburú. Ministerio de Salud Pública, Riobamba.
Chacón Espinosa Vanessa, médico general, postgradista de pediatría, Hospital de Especialidades Quito Nro. 1 Policía Nacional, Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, Quito.
Córdova Arcentales Iván, arquitecto, especialista, Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Cuesta Benavides Janella, magister en gerencia hospitalaria y administración de hospitales, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Delgado Castro Narcisa, médico cirujano, analista zonal de calidad de los servicios de salud, Dirección Provincial de Salud de Manabí, Ministerio de Salud Pública, Portoviejo.
Fernández Chatin Juan, licenciado en dietética y nutrición, nutricionista, Centro de Salud Ciudad Victoria, Ministerio de Salud Pública, Guayaquil.
García Sarzosa Daisy, master en dirección y gestión de servicios de salud para enfermería, enfermera del servicio de h3 sur, Hospital de Especialidades Quito Nro. 1 Policía Nacional, Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, Quito.
Hinojosa Trujillo María, socióloga con mención en desarrollo, especialista, Dirección Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Hoyos Murillo Claudia, especialista en auditoria de salud, especialista, Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Illapa Idrovo Mariela, magíster en salud sexual y reproductiva, especialista, Dirección Nacional de Promoción de la Salud, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Jácome Guerrero Nancy, medica, médico general de primer nivel de atención, Coordinación Nacional de Centros Especializados, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.
Jiménez Hidalgo Amanda, ingeniera en electrónica control y redes industriales, especialista, Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Jingo Ichau Rocío, obstetriz, obstetriz, Centro de Salud Paushiyacu, Dirección Provincial de Salud Napo, Ministerio de Salud Pública, Tena.

Jumbo Jiménez Julia, magíster en economía de la salud, especialista, Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Lafferte Tacle Priscila, licenciada en nutrición, dietética y estética, nutricionista, Centro de Salud Bastión Popular Tipo C, Ministerio de Salud Pública, Guayaquil.
López Díaz Jonatan, magíster en dirección y administración de empresas, especialista, Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Manzano Salazar Sayuri, magíster en salud pública, responsable provincial de alimentación saludable y nutrición, Dirección Provincial de Pastaza, Ministerio de Salud Pública, Puyo.
Menéndez Vinces Wilber, magister en gerencia de instituciones de salud, coordinador nacional institucional de centros especializados, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.
Mero Arteaga Dionicio, diploma superior en desarrollo local y salud, responsable de unidad interna provincial de alimentación y nutrición, Dirección Provincial de Salud de Loja, Ministerio de Salud Pública, Loja.
Loor León Adriana, obstetriz, obstetra rural, Centro de Salud Ahuano, Ministerio de Salud Pública, Tena.
Morales Tashiguano Lucia, magíster en neonatología, médico especialista del hospital militar, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas Nro. 1, Quito.
Nicolalde Reinoso Lupe, especialista en neonatóloga, líder de neonatología, Hospital Militar, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas Nro. 1, Quito.
Oña Yánez Jessica, licenciada en enfermería, responsable de logística de la oficina técnica, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Paz Guaño Maricela, obstetriz, obstetra rural, Dirección Provincial de Napo, Ministerio de Salud Pública, Tena.
Pozo Matamoros Melanie, licenciada en enfermería, enfermera rural, Centro de Salud Chonta Punta, Ministerio de Salud Pública, Tena.
Quilumbango Pomasqui Alejandra, magíster en nutrición y dietética, nutricionista, Centro de Salud Centro Histórico, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Quiroga Orozco Karina, especialista en gerencia en salud, especialista, Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Ramírez Puente Patricia, magíster en salud pública, salubrista de la coordinación nacional de centros del primer nivel de atención, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.
Rivera Romero Ronaldo, médico, médico general de primer nivel de atención de la dirección nacional del seguro social, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.
Rodríguez Álvarez Liceth, arquitecta, especialista, Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Torres Orellana Tatiana, doctora en medicina, médico general de primer nivel de atención, Centro de Salud Arosemena Tola, Ministerio de Salud Pública, Arosemena Tola.
Valverde Flores Ana, magíster en seguridad clínica del paciente, analista, Dirección Nacional de Salud Intercultural y Equidad, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Vargas Salas Omar, magíster en nutrición y dietética, nutricionista, Centro de Salud Martha de Roldós, Ministerio de Salud Pública, Guayaquil.
Vélez Andrade Gladys, licenciada en enfermería, especialista, Dirección Nacional de Hospitales, Ministerio de Salud Pública, Quito.
Zurita Yandun Solange, magíster en salud sexual y salud reproductiva, analista, Dirección Nacional de Participación Social en Salud, Ministerio de Salud Pública, Quito.

Contenido

1. Presentación 7
2. Introducción 8
3. Antecedentes y Justificación 8
4. Objetivos 10
4.1. Objetivo general 10
4.2. Objetivos específicos 10
5. Alcance 10
6. Glosario de términos 11
7. Desarrollo 13
7.1. Implementación de los Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH) 13
7.1.1. Infraestructura 14
7.1.2. Equipamiento y mobiliario sanitario 17
7.1.3. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos 22
7.1.4. Transporte 23
7.1.5. Talento Humano 23
7.2. Organización y funcionamiento del servicio 24
7.2.1. Promoción de la donación 25
7.2.2. Identificación y captación de donantes 26
7.2.3. Selección de donantes 26
7.2.4. Extracción de leche humana 26
7.2.5. Características y rotulado de frascos 29
7.3. Transporte de leche humana cruda 30
7.4. Recepción de leche humana en el BLH 31
7.5. Monitoreo, seguimiento y evaluación 31
7.5.1. Indicador 31
7.5.2. Trazabilidad 32
7.5.3. Gestión de no conformidades 32
7.5.4. Responsabilidades y evaluación 32
8. Siglas 33
9. Referencias 33
10. Anexos 37

Tabla de Anexos

Anexo 1. Check list para la implementación de CRLH 37
Anexo 2. Fricción de manos con un preparado de base alcohólica 39
Anexo 3. Lavado de manos 40
Anexo 4. Arte del certificado de reconocimiento para la donante 41
Anexo 5. Formulario 1: Selección de la donante de leche humana 42
Anexo 6. Formulario 2: Consentimiento informado para donación de leche humana 44
Anexo 7. Formulario 3: Parte diario de recolección de leche humana 47
Anexo 8. Formulario 4: Control de temperatura del equipo de congelación 48
Anexo 9. Formulario 5: Control de temperatura de las cajas isotérmicas/cajas frías/cooler 49
Anexo 10. Formulario 6: Trazabilidad de frascos de leche humana cruda. 50
Anexo 11. Formulario 7: Gestión de No Conformidades BLH 54
Anexo 12. Formulario 8: Gestión de no conformidades CRLH 56
Anexo 13. Flujos de CRLH 59
Anexo 14. Planteamiento espacial de distribución 62

1. Presentación

La lactancia materna constituye un derecho fundamental que ampara a neonatos, lactantes, niñas, niños y madres. Por consiguiente, su fomento, apoyo y protección son una prioridad para el Estado. La niñez tiene derecho a un crecimiento y desarrollo integral que alcance los más altos estándares de salud, siendo la leche humana y una alimentación adecuada pilares fundamentales. Asimismo, las mujeres y sus familias tienen derecho a recibir información oportuna, veraz y fundamentada en evidencia científica, lo que les permita tomar decisiones libres e informadas sobre la lactancia materna.

La leche humana es el alimento óptimo que aporta todos los nutrientes necesarios para un crecimiento y desarrollo normal, además de proveer protección inmunológica contra infecciones y procesos alérgicos. Más allá de su valor nutricional, la lactancia materna es un acto de amor que fortalece el vínculo madre-hijo.

La alimentación con leche humana debe iniciarse dentro de la primera hora de vida, salvo que exista una contraindicación médica explícita. Dado que cada lactante autorregula la frecuencia de su alimentación según sus necesidades biológicas, es por ello que se fomenta la lactancia materna a libre demanda, es decir, cada vez que el lactante lo pida y durante el tiempo que lo requiera, sin restricciones horarias.

Como parte de las acciones de fomento, apoyo y protección a la lactancia materna, el Ministerio de Salud Pública (MSP) promueve la implementación de Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH) en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud (SNS). Con esta estrategia se busca incrementar las tasas de lactancia materna exclusiva hasta los seis meses de edad y de forma continuada hasta los dos años o más.

Los CRLH son servicios diseñados para promover, proteger y apoyar la lactancia materna. Su funcionamiento contribuye directamente al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 2 y 3, orientados a erradicar el hambre y garantizar la salud, reduciendo las muertes prevenibles de recién nacidos y niñas/os menores de cinco años.

La *Norma Técnica de Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana* constituye la herramienta normativa que guía a los establecimientos de salud y al talento humano en salud de estos servicios para asegurar una atención con calidad y calidez.

Este documento normativo se fundamenta en evidencia científica y en las recomendaciones de organismos internacionales para reducir los riesgos asociados a la alimentación de reemplazo en lactantes hospitalizados que no pueden recibir leche de su propia madre. Su contenido ha sido validado en mesas de trabajo por profesionales de los sectores público y privado, así como por expertos nacionales, con el fin de estandarizar los procedimientos de atención clínica, tanto preventiva como terapéutica.

Mgs. Juan Carlos Aveiga Parra
Ministro de Salud Pública

2. Introducción

La lactancia materna proporciona a los neonatos, lactantes, niñas y niños todos los nutrientes necesarios para su crecimiento y para el pleno desarrollo de su sistema inmunológico. La leche humana constituye el único alimento capaz de satisfacer integralmente las necesidades nutricionales durante los primeros seis meses de vida, y es, además, un eje fundamental de contacto, comunicación y vinculación afectiva entre madre e hijo (1).

Sin embargo, cuando es necesaria la alimentación del recién nacido con leche humana extraída, existen riesgos inherentes de contaminación y deterioro. Por este motivo, la extracción cuidadosa, el estricto mantenimiento de la cadena de frío durante la conservación y el transporte, así como las prácticas adecuadas de manipulación, son esenciales para preservar sus propiedades biológicas y nutricionales (2).

Aunque no existe una cifra universalmente establecida sobre el número ideal de Bancos de Leche Humana (BLH) por país, las recomendaciones técnicas internacionales orientan la planificación en función de la población neonatal y la tasa de natalidad. De acuerdo con organismos como la Red Global de Bancos de Leche Humana (rBLH), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz, Brasil), se sugiere la existencia de un banco de leche humana por cada 10.000 a 15.000 nacimientos anuales. Este criterio, adoptado por la Red Brasileña y Latinoamericana de BLH, permite cubrir de manera adecuada la demanda de recién nacidos hospitalizados, priorizando a los prematuros y aquellos con bajo peso al nacer (3,4).

Los CRLH tienen la finalidad de recolectar leche de madres donantes para contribuir al derecho a la salud y a la nutrición óptima de los recién nacidos prematuros u hospitalizados que requieren este alimento para su supervivencia y desarrollo, de acuerdo con el criterio médico.

La implementación de estas áreas constituye una iniciativa eficaz dentro de las políticas y estrategias públicas de salud y nutrición, ya que permite aumentar el abastecimiento (stock) en los BLH para cubrir la demanda en las unidades de neonatología. La presente norma técnica se fundamenta en evidencia científica actualizada, la cual guiará la instauración de los CRLH, asegurando la disponibilidad suficiente e inocua de este recurso vital para los recién nacidos (5).

3. Antecedentes y Justificación

La alimentación con leche humana ofrece beneficios invaluables tanto para los lactantes como para sus madres. En los lactantes, niñas y niños alimentados con leche humana, se evidencia una menor frecuencia y gravedad de infecciones respiratorias y gastrointestinales, un incremento del coeficiente intelectual y un mejor rendimiento escolar posterior, así como protección contra enfermedades crónicas no transmisibles, como el sobrepeso, la diabetes, entre otras. En el caso de recién nacidos en situación de riesgo como prematuros o aquellos con patologías concomitantes, la leche humana aporta factores protectores y de crecimiento esenciales para su recuperación. Para la madre, aporta beneficios significativos, tales como la prevención del cáncer de mama y ovario, y la disminución del riesgo de depresión posparto, entre otros (6).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), a nivel global, menos del 50 % de los lactantes menores de seis meses se alimentan exclusivamente de leche humana. Las prácticas sub óptimas de lactancia materna, especialmente la falta de exclusividad durante el primer semestre de vida, contribuyen a aproximadamente 1,4 millones de muertes infantiles anuales. La evidencia científica respalda que la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses, seguida de una alimentación complementaria adecuada, segura y nutritiva (manteniendo la lactancia hasta los dos años o más), es fundamental para garantizar la supervivencia, el crecimiento y el desarrollo infantil óptimos (7).

De acuerdo con los resultados de la Encuesta Nacional sobre Desnutrición Infantil (ENDI) 2023-2024, el 49,9 % de los niños menores de un año en Ecuador inició la lactancia materna de forma temprana. A nivel nacional, el 53,1 % de los menores de seis meses recibe lactancia materna exclusiva, mientras que la lactancia continua en niñas y niños de 12 a 15 meses alcanza el 70 % (8). Ante estas cifras, y como estrategia para aumentar dichas tasas, el MSP fomentó la creación de los Grupos de Apoyo a la Lactancia Materna (GALM) en todo el territorio nacional.

Estos antecedentes marcan la importancia crítica de la nutrición en la salud pública, responsabilidad que recae sobre la Autoridad Sanitaria Nacional (ASN). Por su relevancia, esta entidad tiene a su cargo la implementación de programas dirigidos a revertir las problemáticas nutricionales mediante el desarrollo de una norma técnica que estandarice los procesos, como parte de la atención integral que los establecimientos de salud prestan a la población.

A nivel regional, en el año 2005, mediante la Carta de Brasilia, los Ministerios de Salud de los países de América Latina y el Caribe, con el acompañamiento del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), la International Baby Food Action Network (IBFAN) y la World Alliance for Breastfeeding Action (WABA), resolvieron conformar la Red de Bancos de Leche Humana de Latinoamérica y el Caribe. El objetivo fue fortalecer las políticas y estrategias dirigidas a la promoción, protección y apoyo de la lactancia materna en la región (9).

En coherencia con dichos compromisos y ante la necesidad de garantizar el acceso a leche humana segura, oportuna y de calidad, el MSP del Ecuador impulsó la implementación de BLH. El proyecto piloto se desarrolló en el Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora (HGOIA) en el año 2007. A partir de esta experiencia, el país ha consolidado progresivamente una red nacional compuesta hasta la fecha por diez BLH, distribuidos estratégicamente en Quito, Guayaquil, Cuenca, Ambato, Riobamba, Portoviejo, Chone y Babahoyo.

La implementación de los CRLH en los establecimientos de salud fortalecerá esta red nacional, incrementando la disponibilidad de leche pasteurizada para los neonatos hospitalizados y reduciendo el uso de sucedáneos de la leche materna. Esta estrategia contribuye directamente a disminuir la morbimortalidad neonatal, acortar los tiempos de hospitalización y mejorar las tasas de lactancia materna. Asimismo, la proximidad de los CRLH a los hospitales con BLH facilitará la logística de recolección, conservación y transporte oportuno de la leche donada. La evidencia científica demuestra que el estímulo continuo de la lactancia favorece la producción de leche humana y, por tanto, la disponibilidad para la donación, promoviendo la lactancia materna exclusiva hasta los seis meses y su continuidad hasta los dos años o más (10).

La protección materno-infantil en el Ecuador se encuentra garantizada por un sólido marco constitucional y legal que reconoce y tutela los derechos de las personas con capacidad de gestar, madres, niñas y niños, con énfasis en la salud, la nutrición y la lactancia materna como ejes fundamentales para el desarrollo integral.

La Constitución de la República del Ecuador garantiza el derecho a la salud pública gratuita y la atención prioritaria durante el embarazo, parto y posparto, prohibiendo la discriminación laboral o educativa por maternidad. Asimismo, al reconocer la protección de la vida desde la concepción, el marco constitucional obliga al Estado a implementar políticas públicas orientadas a la protección materno-infantil (11).

La Ley Orgánica de la Salud, en su artículo 16, dispone que el Estado garantizará el acceso permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos, así como la promoción de una adecuada nutrición, con el fin de prevenir trastornos y enfermedades asociadas a deficiencias nutricionales, especialmente en los grupos de atención prioritaria (12).

Por su parte, la Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, promulgada en 1995, establece en su artículo 1 que la lactancia materna constituye un derecho natural del niño y el medio ideal para asegurar su crecimiento, desarrollo integral y adecuado estado de salud, reconociendo además la responsabilidad del Estado en su promoción y protección (13).

Finalmente, la Ley Orgánica de la Primera Infancia, vigente desde 2025, dispone en su artículo 9 la promoción, protección y apoyo de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida, como una práctica esencial para garantizar el desarrollo integral, la salud y el bienestar de niñas y niños en la primera infancia (14).

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Definir las bases administrativas y operativas para la implementación y regularización de los Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH) en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

4.2. Objetivos específicos

- Establecer los requisitos de infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para el adecuado funcionamiento de los CRLH.
- Realizar el monitoreo, seguimiento y evaluación del cumplimiento de los indicadores establecidos para la aplicación de esta normativa.

5. Alcance

Las disposiciones contenidas en la presente norma técnica son de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud (RPIS y RPC), que cuenten o implementen Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH).

6. Glosario de términos

Almacenamiento de leche humana: "conjunto de operaciones destinadas a conservar la leche humana extraída" (15).

Asesoría en lactancia: enseñar, ayudar y proporcionar herramientas a las familias ante cualquier duda o problema que pueda surgir en el momento de alimentar a su hija o hijo (16).

Banco de Leche Humana (BLH): servicio especializado, responsable de acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, dentro de las cuales se encuentran las actividades de asesoría a madres, capacitación al personal de salud, recolección de leche humana donada, su procesamiento, control de calidad, almacenamiento y distribución (17).

Buenas prácticas de manipulación de la leche humana: procedimientos necesarios para garantizar la calidad e inocuidad de la leche humana en todas sus etapas, desde su recolección hasta su distribución (18).

Cadena de frío: *condición en la que los productos congelados y refrigerados deben ser mantenidos, bajo control y registro, desde la recolección hasta el consumo, con el objetivo de impedir el crecimiento de la microbiota capaz de promover alteraciones en su composición* (19).

Cajas isotérmicas, cajas frías o coolers: recipientes o contenedores aislantes (a menudo de poliestireno o polipropileno) diseñados para mantener y transportar productos con hielo o acumuladores de frío (20,21).

Centro de Recolección de Leche Humana (CRLH): servicio orientado a promover la lactancia materna, donación de leche, extracción, recolección y conservación temporal para abastecer su BLH de referencia (22).

Condiciones higiénico-sanitarias: condiciones establecidas para orientar y estandarizar procedimientos, con el fin de garantizar la calidad del proceso, desde el punto de vista de la salud pública (23).

Congelamiento: proceso controlado que permite extraer calor al producto en cantidad suficiente para producir un cambio de fase líquida a fase sólida (18).

Conservación de leche humana: conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana (18).

Dispositivo médico: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, material o artículo similar destinado a utilizarse en seres humanos para la prevención, el diagnóstico, la monitorización, el tratamiento o alivio de enfermedades y lesiones, o bien para investigar, reemplazar, modificar o dar soporte a la anatomía o a procesos fisiológicos (24).

Desinfección: proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos de objetos y superficies, con excepción de esporas bacterianas (18).

Donante de leche humana: persona con capacidad fisiológica de producir leche humana, superior a las necesidades de su hija/o, que dona voluntariamente el excedente (25).

Envase: recipiente en el cual el producto es conservado y debe garantizar el mantenimiento de su valor biológico, sin permitir intercambios con el ambiente (26).

Esterilización: proceso físico o químico que destruye toda forma de vida microbiana, sean bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus (23).

Etiqueta: identificación impresa o escrita aplicada sobre el recipiente con información de la donante, leche humana extraída y de la leche humana pasteurizada (27).

Evaluación: valoración periódica y sistémica de un proyecto, programa o política orientada a determinar la pertinencia, eficiencia, eficacia, impacto, diseño y sostenibilidad de sus resultados (28).

Extracción de Leche Humana: procedimiento de obtención de leche humana mediante extracción de la persona por medios manuales o electrónicos (29).

Grupo de apoyo a la lactancia materna (GALM): grupos de personas con necesidades afines que se reúnen periódicamente para compartir sus vivencias, saberes y generar conocimientos en lactancia materna y alimentación (30).

Kit de extracción: recipientes recolectores o copas de plástico (libre de BPA-bisfenol A), válvulas, mangueras de silicón, diafragma y tapa con adaptador. Deben ser aptos para esterilización (31).

Lactante: niña o niño menor de 24 (veinticuatro) meses de edad (32).

Leche humana: secreción láctea producida por la persona con capacidad de reproducción. Es un fluido vivo que se adapta a los requerimientos nutricionales e inmunológicos de la niña/o a medida que éste crece y se desarrolla (18,31).

Leche humana cruda (LHC): leche humana que no ha sido sometida al proceso de pasteurización (33).

Limpieza: proceso sistemático y continuo para el mantenimiento de la higiene (34).

Madre en período de lactancia: término utilizado para designar a la madre que está dando de lactar (35).

Monitoreo: proceso sistemático y continuo de recolección, sistematización y análisis de información sobre la ejecución de los procesos técnicos y operáticos de los CRLH, diseñado para verificar el cumplimiento de los estándares de calidad, detectar desviaciones y fundamentar la toma de decisiones oportunas (36).

Pilas de hielo, baterías de hielo o paquetes fríos: dispositivos acumuladores de frío reutilizables de almacenamiento térmico diseñados para mantener la cadena de frío, generalmente elaborados en material plástico hermético, que contienen en su interior agua, agente refrigerante (gel, solución salina o material de cambio de fase (PCM) diseñado para mantener temperaturas controladas durante el transporte o almacenamiento de productos sensibles al calor (37).

Sacaleche eléctrico hospitalario o sacaleche manual: aparato que sirve para extraer la leche del pecho de una madre lactante (38).

Seguimiento: supervisión regular y analítica del avance y cumplimiento de las metas establecidas (39).

Sobre producción láctea: leche producida en exceso que algunas veces sale de la mama más rápidamente de lo que el lactante puede tomar (40).

Succión: acción mediante la cual el lactante extrae la leche de la mama con su boca (41).

Termohigrómetro: equipo especializado y portátil que mide y monitorea simultáneamente la temperatura y la humedad relativa del aire en un entorno específico (42).

Visita domiciliaria: es el encuentro o acercamiento del equipo de salud al domicilio del usuario, familia y/o comunidad; suele responder a una necesidad identificada por un miembro del equipo de salud (43).

7. Desarrollo

7.1. Implementación de los Centros de Recolección de Leche Humana (CRLH)

La presente Norma Técnica regula la implementación y funcionamiento de los CRLH en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Los establecimientos de salud que, de acuerdo con su cartera de servicios y nivel de complejidad, cuenten con esta área funcional, deberán cumplir estrictamente con los criterios de infraestructura, talento humano, equipamiento, medicamentos, dispositivos médicos e insumos y transporte aquí descritos, garantizando la seguridad del paciente y la calidad del servicio, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.

Con el propósito de asegurar la calidad, eficiencia y sostenibilidad del servicio, se establece un modelo de implementación progresiva. Dicho modelo permitirá a los establecimientos de salud alcanzar los estándares técnicos definidos en este instrumento mediante un cronograma de adecuación, garantizando que cada etapa de implementación cumpla con las condiciones de seguridad necesarias para la atención de las usuarias.

En esta fase inicial, la prestación se brindará en un área disponible, la cual deberá estar equipada, de manera obligatoria, con una zona de lavado (lavamanos) que garantice la adecuada asepsia de mamas y manos para la correcta extracción de leche materna por parte de las donantes que acuden al servicio. Se deberá asegurar la integridad del proceso mediante la delimitación y señalización técnica de los flujos de circulación, conforme a los estándares de bioseguridad definidos en este instrumento.

Por consiguiente, las máximas autoridades de las unidades operativas deberán gestionar la adecuación o habilitación de un área definitiva que cumpla con la totalidad de los requisitos técnicos y estructurales establecidos en esta normativa o en el instrumento técnico que la reemplace, de conformidad con la disponibilidad presupuestaria.

7.1.1. Infraestructura

El CRLH deberá ubicarse dentro de las instalaciones del establecimiento de salud, en una área exclusiva e independiente de otros servicios. Esta prestación estará diseñada o habilitada para garantizar el desarrollo seguro, privado y aséptico de las actividades de asesoría, extracción y almacenamiento temporal de leche humana (44).

a) Paredes

Deberán ser lisas, sin ranuras ni grietas y estar revestidas con pintura antibacteriana y lavable que facilite su limpieza y desinfección. Serán de color claro para garantizar condiciones adecuadas de higiene y luminosidad.

b) Pisos

Deberán ser de material resistente al tránsito, no poroso, sin grietas, antideslizante y de fácil limpieza. Se evitarán salientes que favorezcan la acumulación de polvo o suciedad.

c) Techos

Estarán constituidos por paneles antibacterianos, sin fisuras, desprendimientos o grietas, y se encontrarán en buen estado de conservación. Su superficie debe impedir la acumulación de suciedad, la condensación de humedad y la formación de hongos. El acabado será de color claro para favorecer la luminosidad y las condiciones de higiene del CRLH.

d) Puertas

Serán de un material que permita una fácil limpieza y desinfección, y mantenerse en buenas condiciones de funcionamiento. Los marcos podrán ser de madera o metal, y la hoja de la puerta podrá ser sólida o de MDF.

e) Iluminación

Todos los ambientes dispondrán de suficiente iluminación natural y/o artificial. Las fuentes de luz artificial deberán cumplir con la normativa vigente.

f) Superficies de trabajo

Las mesas, mesones o superficies de trabajo deberán ser lisas, no porosas, impermeables, resistentes, preferiblemente de acero inoxidable. No presentarán grietas, orificios ni descamaciones que faciliten la acumulación de suciedad.

g) Abastecimiento de agua

El CRLH dispondrá de agua potable en cantidad suficiente para sus necesidades operacionales, así como de sistemas de desagüe en buenas condiciones, que eviten el retorno de olores o contaminantes.

h) Lavabo

El lavabo para la higiene de manos y mamas será de acero inoxidable y pozo profundo, de preferencia con accionamiento de rodilla o de pie. En su defecto, se

permitirá un lavamanos cerámico con llave manual. Estará equipado con dispensador de jabón líquido y toallas de papel descartable.

i) Instalaciones eléctricas

El CRLH se deberá tratar como área de atención de salud de conformidad con la normativa internacional vigente aplicable (NFPA 70) o la que la sustituya, debido al manejo y conservación de material biológico clínico que requiere continuidad operativa y control térmico permanente.

Los equipos de refrigeración y congelación deben alimentarse desde el sistema eléctrico esencial con respaldo por generador, mediante circuitos identificados como carga crítica, evitando tomacorrientes compartidos.

Los tomacorrientes deberán instalarse mediante canalización metálica con conductor de puesta a tierra, garantizando condiciones de seguridad equivalentes a las del equipamiento médico. Asimismo, deberán distribuirse adecuadamente de acuerdo con el equipamiento previsto (sacaleche) y con respecto a los espacios destinados a la extracción.

j) Climatización y ventilación

El CRLH deberá disponer de un sistema de climatización y ventilación adecuado, que garantice condiciones de confort térmico, en concordancia con las condiciones ambientales.

Estas condiciones deberán estar de acuerdo a la norma de la Sociedad Estadounidense de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers - ASHRAE) Standard 170 vigente o la que la sustituya, la misma que trata sobre las condiciones de ventilación en instalaciones de atención médica.

Se debe considerar la norma de la Asociación Nacional de Contratistas de Chapa Metálica y Aire Acondicionado (Sheet Metal and Air Conditioning Contractors' National Association – SMACNA), la misma que menciona los estándares para el diseño y construcción de ductos de ventilación y aire acondicionado.

De la mano se trabaja con las normas NFPA (Asociación Nacional de Protección contra Incendios) que mencionan las condiciones mínimas para instalaciones de aire acondicionado en el campo de prevención y mitigación de incendios.

k) Señalética

El CRLH contará con señalética visible, legible, estandarizada y estratégicamente ubicada para facilitar la identificación del servicio, promover la bioseguridad, prevenir riesgos y garantizar el flujo interno de usuarias, donantes, personal de salud y visitantes.

La señalética deberá elaborarse con materiales resistentes, lavables y de fácil desinfección, empleando un lenguaje claro, un adecuado contraste de colores e incluyendo pictogramas cuando corresponda, a fin de favorecer la comprensión universal e intercultural.

Como mínimo, el CRLH dispondrá de la siguiente señalización:

- **Identificación del servicio:**

- Letrero exterior visible con la denominación: Centro de Recolección de Leche Humana (CRLH).
- Horarios de atención.

- **Acceso:**
  - En la puerta de ingreso al servicio se colocará una leyenda informativa, según corresponda, como: “Solo personal autorizado”, “No ingrese si la puerta está cerrada”, “Espere para ser atendido” o “Toque para ser atendido”.
- **Bioseguridad e higiene:**
  - Fricción de manos con un preparado de base alcohólica (anexo 2), al ingreso al servicio y lavado de manos (anexo 3) en la zona de preparación.
  - Advertencia de “Prohibido ingresar con alimentos o bebidas”.
- **Espacios internos:**
  - Cada espacio del CRLH deberá estar claramente identificado, según corresponda:
    - Zona de registro.
    - Zona de vestidor.
    - Zona de preparación.
    - Zona de extracción.
    - Zona de Almacenamiento.
- **Gestión de desechos:**
  - Identificación diferenciada para recipientes de desechos comunes y biológicos, conforme al código de colores oficial de la normativa sanitaria vigente.

La señalización deberá mantenerse en buen estado de conservación, actualizada y libre de deterioro. El responsable designado por la máxima autoridad del establecimiento de salud deberá realizar verificaciones periódicas para identificar daños, desgaste o desactualización, a fin de gestionar su reposición oportuna.

7.1.1.1. Planteamiento espacial de distribución

El CRLH dispondrá de un ambiente independiente y debidamente señalizado que garantice condiciones de privacidad, comodidad, funcionalidad y el cumplimiento de las normas de bioseguridad.

La distribución interna del espacio contemplará, como mínimo, las siguientes zonas:

1. Zona de registro
2. Zona de vestidor
3. Zona de preparación
4. Zona de extracción
5. Zona de almacenamiento (refrigeración).

La disposición del mobiliario permitirá una circulación interna segura y funcional, diferenciando claramente los espacios limpios de los administrativos. De este modo, se evitarán cruces innecesarios del personal y se favorecerá el cumplimiento de los procedimientos técnicos establecidos para la recolección de leche humana.

Asimismo, el ambiente cumplirá con las condiciones generales de infraestructura sanitaria establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, lo que incluye una ventilación adecuada, iluminación suficiente y superficies lavables de fácil desinfección.

7.1.2. Equipamiento y mobiliario sanitario

Las siguientes especificaciones técnicas se presentan como referencia y guía para el equipamiento y mobiliario sanitario requerido. Se admitirán propuestas con características técnicas equivalentes o superiores a las especificadas en este instrumento, entendiéndose por "equivalencia" el cumplimiento estricto de los parámetros de seguridad, precisión, capacidad de carga, materiales biomédicos y dimensiones funcionales descritos en este documento. La verificación de dicha equivalencia deberá ser sustentada mediante fichas técnicas y certificaciones de calidad (ISO, CE, FDA o equivalentes), garantizando la compatibilidad total con la infraestructura de la unidad operativa, el nivel de eficiencia en el consumo de recursos y la fiabilidad operativa necesaria para la atención de salud.

Las especificaciones técnicas detalladas a continuación constituyen los estándares mínimos obligatorios para el equipamiento y mobiliario sanitario. Se admitirán opciones con características técnicas equivalentes o superiores, siempre que estas aseguren el cumplimiento integral de los requisitos funcionales del servicio, priorizando la eficiencia, la fiabilidad y la compatibilidad técnica.

7.1.2.1. Zona de registro

a) **Dispensador de preparado de base alcohólica.**

- **Cantidad:** 1
- **Especificaciones técnicas:**
  - Dispensador manual o automático para preparado de base alcohólica, de uso mural o de pedestal, diseñado para dosificar de manera higiénica soluciones desinfectantes para manos.

b) **Escritorio recto, mesa o mesón de materiales lisos, no porosos:** mobiliario ergonómico para el trabajo administrativo del personal.

- **Cantidad:** 1
- **Características:**
  - Estructura metálica de acero con superficie superior en material fórmica y en la parte inferior de melamina.

c) **Silla:** mobiliario ergonómico para el trabajo administrativo del personal.

- **Cantidad:** 1
- **Características:**
  - Estructura metálica de acero con recubrimiento asiento y espaldar con espuma de alta densidad lavable, impermeable y resistente, respetando su acabado en calidad y estética con curvatura natural para recibir la forma que se produce en la espalda de la persona.

- Base giratoria.
- Basculante, con cilindro de elevación.
- Ruedas para fácil desplazamiento.

d) Computador

- **Cantidad:** 1
- **Características:**
  - Computador de escritorio o portátil, en condiciones operativas adecuadas, destinado para actividades administrativas e institucionales, con procesador de generación reciente, memoria RAM y capacidad de almacenamiento suficientes para garantizar el adecuado funcionamiento de herramientas ofimáticas y de conectividad. Las características específicas de marca, modelo, dimensiones, puertos, sistema operativo, accesorios y demás atributos técnicos dependerán del fabricante, siempre que cumplan con la funcionalidad requerida y las necesidades institucionales.

e) Bandeja papelera de escritorio (Papelera)

- **Cantidad:** 1
- **Características:**
  - Estructura metálica.

f) Vitrina (si no se dispone de muebles aéreos): destinada para el almacenamiento de kits de extracción y otros materiales estériles para las donantes.

- **Cantidad:** 1
- **Características:**
  - Estructura de acero inoxidable con niveladores de altura regulables.
  - Puertas de acero inoxidable o de vidrio.

7.1.2.2. Zona de vestidor

a) Armario, casillero o cancel (*locker*): Mobiliario para guardar las prendas de las donantes.

- **Cantidad:** 1
- **Características:**
  - Estructura vertical de acero laminado anticorrosivo con compartimientos en concordancia con la capacidad instalada y la necesidad operativa del servicio.

b) Coche de ropa sucia: Equipo para el traslado de textiles contaminados o sucios.

- **Cantidad:** 1
- **Características:**
  - Bolsa removible de nailon, lona impermeable y lavable, o plástico.

- Ruedas para fácil desplazamiento.

c) Cortina

- **Cantidad:** 1
- **Características:**
  - Cortina elaborada en material resistente, lavable y de fácil limpieza, que garantice privacidad, funcionalidad e higiene del espacio. Las características específicas de material, dimensiones, color, sistema de instalación y demás atributos técnicos dependerán del fabricante, siempre que cumplan con las condiciones de uso institucional y control sanitario requeridas.

7.1.2.3. Zona de preparación

a) Lavabo de pozo profundo o en su defecto lavamanos

- **Cantidad:** 1
- **Especificaciones técnicas:**
  - El lavabo de acero inoxidable y pozo profundo, de preferencia con accionamiento de rodilla o de pie. En su defecto, se permitirá un lavamanos cerámico con llave manual.

b) Dispensador de papel toalla

- **Cantidad:** 1
- **Especificaciones técnicas:**
  - Dispensador de papel toalla elaborado en material resistente, lavable y de fácil limpieza, apto para instalación en pared y uso institucional continuo. Las características específicas de capacidad, dimensiones, sistema de dispensación, color y demás atributos técnicos dependerán del fabricante, siempre que garanticen funcionalidad, higiene y control sanitario.

c) Dispensador de jabón

- **Cantidad:** 1
- **Especificaciones técnicas:**
  - Dispensador de jabón elaborado en material resistente, lavable y de fácil limpieza, apto para instalación en pared y uso institucional continuo. Las características específicas de capacidad, sistema de accionamiento, dimensiones, color y demás atributos técnicos dependerán del fabricante, siempre que cumplan con las condiciones de funcionalidad, higiene y control sanitario requeridas.

d) Basurero para desechos comunes: recipiente para residuos comunes generados en el CRLH.

- **Cantidad:** 1
- **Características:**

- Material: polipropileno.
- Color: negro.
- Capacidad: 20 litros.
- Con tapa y pedal.
- De fácil limpieza y desinfección.

e) Recipiente plástico para los componentes del kit de extracción

- **Cantidad:** 1
- **Características:**

  - Material: polipropileno o polietileno
  - Capacidad: mínima de 10 litros.
  - Con tapa y pedal.
  - De fácil limpieza y desinfección.

7.1.2.4. Zona de extracción

a) Cuna: para el cuidado temporal de hijas/os de las donantes durante el proceso de extracción.

- **Cantidad:** 1
- **Características:**

  - Estructura de acero cromado, acero inoxidable, ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) o material superior.
  - Cesto desmontable de acrílico, plástico ABS o polipropileno.
  - Colchoneta de goma, espuma o material sintético retardante de llama (ignífugo).

b) Mesas portaequipos o mesón de materiales lisos y no porosos: de uso exclusivo para el soporte de los extractores eléctricos de leche.

- **Cantidad:** según el número de puestos de extracción del CRLH.
- **Características:**

  - Estructura de acero cromado, acero inoxidable, ABS o material superior.
  - Ruedas para fácil desplazamiento y con sistema de frenos en al menos dos o más de ellas*.

c) Sillas fijas: mobiliario destinado a la zona de extracción, garantizando ergonomía, comodidad y postura adecuada para la donante.

- **Cantidad:** según el número de puestos de extracción del CRLH.
- **Especificaciones técnicas:**

  - Estructura metálica de acero; asiento y espaldar con espuma de alta densidad, lavable, impermeable y resistente. Diseño con curvatura natural que se adapta a la espalda de la persona.

d) **Sacaleches eléctricos:** equipos para la extracción segura, higiénica y eficiente de leche materna. Incluyen su kit de extracción individual completo, con componentes desmontables y esterilizables.

- **Cantidad:** según el número de puestos de extracción del CRLH.
- **Características generales:**
  - Diseñados para uso hospitalario continuo.
  - Sistema de extracción simple o doble.
  - Regulación de presión y de los ciclos de succión.
- **Requisitos:**
  - Cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes.
  - Garantía y disponibilidad de repuestos.

7.1.2.5. Zona de almacenamiento (refrigeración)

a) **Congelador:** equipo de congelación destinado exclusivamente para la conservación de leche humana, pilas de hielo o paquetes fríos, a fin de mantener la temperatura adecuada y prevenir la contaminación cruzada.

- **Cantidad:** 1
- **Características generales:**
  - Capacidad mínima sugerida de 87 litros, ajustable según la demanda y el volumen de acopio del establecimiento de salud.
  - Rango de temperatura que permita alcanzar y mantener temperaturas de -10°C o inferiores.
  - Compatibilidad eléctrica acorde con la red del establecimiento de salud (110 V o 220 V, según corresponda).
- **Condiciones de instalación:**
  - Ubicación en una zona exclusiva, limpia y ventilada.
  - Mantener una distancia mínima de 20 cm respecto a paredes u otros equipos para una adecuada disipación de calor.
  - Apartado de fuentes de calor, humedad y de la exposición directa a la luz solar.

b) **Termo higrómetro:** para el monitoreo permanente de la temperatura y la humedad relativa de los congeladores, cajas isotérmicas o coolers.

- **Cantidad:** una unidad por cada congelador, caja isotérmica, cajas frías o coolers.
- **Especificaciones técnicas:**
  - Pantalla digital de fácil lectura.
  - Registro de valores máximos y mínimos de temperatura (°C o °F) y humedad relativa (RH o HR)
  - Portátil y de rápida respuesta.

c) **Cajas isotérmicas, cajas frías, cooler:** recipiente isotérmico exclusivo para el transporte de leche humana, que garantiza la continuidad de la cadena de frío y evita la contaminación cruzada.

- **Cantidad:** mínimo una (según las necesidades del CRLH).
- **Características:**
  - Capacidad de entre 20 y 40 litros.
  - Material: núcleo aislante de alta densidad (poliuretano o equivalente).
  - Estructura resistente, lavable y de fácil desinfección.
  - Ruedas y asas ergonómicas para un transporte seguro.
  - Incluye las pilas de hielo o paquetes fríos necesarios para su correcto funcionamiento.
- **Requisitos técnicos:**
  - Capacidad suficiente para el almacenamiento simultáneo de los frascos de leche y de los elementos refrigerantes (pilas de hielo o paquetes fríos).
  - Cierre hermético.

7.1.3. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

El CRLH garantizará la disponibilidad permanente de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en cantidades suficientes y en condiciones óptimas de calidad, seguridad e higiene, a fin de asegurar el adecuado desarrollo de sus procesos.

Los medicamentos, dispositivos médicos e insumos deberán cumplir con la normativa sanitaria vigente, ser aptos para su uso en los servicios de salud y almacenarse bajo condiciones que aseguren su conservación, integridad y funcionalidad.

El CRLH deberá disponer como mínimo, de los siguientes medicamentos, dispositivos médicos e insumos:

a) Medicamento

- Alcohol (solo o combinado), semisólido cutáneo, 70 % de alcohol, para higiene de manos (preparado de base alcohólica).
- Alcohol etílico líquido al 70 %.

b) Dispositivos médicos

- Toallas desinfectantes para equipos biomédicos.
- Guantes de nitrilo.
- Gorro quirúrgico descartable.
- Bata de lactancia descartable.
- Mascarilla quirúrgica descartable.
- Kits de extracción de leche.

c) Insumos

- Toallas de mano descartables.
- Jabón antiséptico de uso hospitalario.
- Mopas y paños de microfibra o descartables.
- Detergente líquido neutro de uso hospitalario.
- Desinfectantes ambientales: hipoclorito de sodio o monopersulfato de potasio.

- Desinfectantes para superficies: monopersulfato de potasio o amonio cuaternario después de la cuarta generación.
- Frascos de vidrio de boca ancha con tapa plástica de rosca y capacidad mínima de 200 mL.

d) Lencería

- Batas de tela para pacientes.
- Gorros de tela.
- Toallas de tela.

En caso de no contar con servicio de lavandería en el establecimiento de salud se pueden usar los dispositivos médicos descartables indicado en el literal b)

7.1.4. Transporte

Vehículo: se requiere un vehículo (institucional o gestionado) con sistema de climatización (aire acondicionado) y ventilación funcional adecuado, en concordancia con las condiciones ambientales y climáticas de las diferentes regiones del país (44).

- **Condiciones:** el vehículo para transporte de leche deberá cumplir con condiciones adecuadas (limpio, sin olores fuertes, libre de humo, etc.).
- **Exclusividad del contenedor:** la ruta de transporte de la leche humana puede ser compartida con otras actividades de salud; sin embargo, la leche deberá permanecer dentro de la caja isotérmica/caja fría/cooler cerrado y aislado de cualquier otro elemento o carga durante todo el trayecto.
- La caja isotérmica, caja fría y/o cooler debe ser rotulada con una leyenda visible que diga “LECHE HUMANA - NO ABRIR”.

7.1.5. Talento Humano

El equipo de trabajo del CRLH estará conformado por: (37, 39)

- 1 Responsable
- 1 Técnico/a
- 1 Conductor/a

7.1.5.1. Responsable del CRLH

Perfil profesional: Médico/a general, médico/a familiar y comunitario, médico/a general integral, gineco-obstetra, pediatra, obstetriz/obstetra, licenciado/a en nutrición o licenciado/a en enfermería.

Funciones:

a. Capacitar al equipo del establecimiento de salud involucrado en la promoción, identificación, captación, recolección y manejo de leche humana, mediante procesos de educación continua y supervisión.
b. Fortalecer las capacidades técnicas del personal de salud del CRLH.
c. Fomentar la donación voluntaria y altruista de leche humana, a través de estrategias de comunicación, sensibilización comunitaria y educación sanitaria.

d. Coordinar estrategias de captación de donantes en los servicios de consulta externa, vacunación, trabajo extramural, ferias y eventos masivos, entre otros.
e. Coordinar la valoración médica integral de la madre y el lactante para determinar la posibilidad y continuidad de ser donante.
f. Aprobar la idoneidad de la donante.
g. Planificar, implementar y garantizar la calidad de todos los procesos.
h. Monitorear el funcionamiento, mantenimiento y uso adecuado de los equipos e insumos.
i. Gestionar el transporte entre el CRLH y el BLH.
j. Elaborar y remitir los informes de los resultados de funcionamiento y producción del CRLH a la autoridad del establecimiento de salud al que pertenece.

7.1.5.2. Técnico/a del CRLH

Perfil profesional: Médico/a general, obstetriz/obstetra, licenciado/a en nutrición, licenciado/a en enfermería o Técnico/a de Atención Primaria en Salud (TAPS).

Funciones:

a. Brindar asesoría y acompañamiento a las donantes en temas relacionados con la lactancia materna, extracción, conservación y transporte de leche humana, garantizando una atención basada en evidencia científica, comunicación empática y respeto a las prácticas interculturales.
b. Desarrollar las estrategias de captación de donantes en el servicio de consulta externa, vacunación, trabajo extramural, GALM, ferias y eventos masivos, entre otros.
c. Gestionar la valoración médica integral de la donante y el lactante para determinar la idoneidad y continuidad de ser donante.
d. Cumplir con los procesos planificados para garantizar la calidad del servicio.
e. Reportar novedades en el funcionamiento del CRLH, incluido mantenimiento y uso adecuado de los equipos e insumos.
f. Captar potenciales donantes de leche humana.
g. Aprobar la idoneidad de la donante. En caso de que la función de técnico sea asumida por un TAPS, la aprobación deberá estar a cargo del responsable del CRLH.
h. Registrar los procedimientos realizados en los formularios establecidos.
i. Generar un cronograma de entrega-recepción de leche humana, en coordinación con el BLH y el conductor.

7.1.5.3. Conductor/a

Funciones:

a. Transportar la leche humana respetando las condiciones higiénico-sanitarias y la cadena de frío establecidas para el proceso.
b. Cumplir con la ruta y los tiempos establecidos para desempeñar las actividades del CRLH.

7.2. Organización y funcionamiento del servicio

Los CRLH deberán estar vinculados logísticamente a un BLH de referencia, es decir, al BLH más cercano, tomando en cuenta que la LHC congelada debe ser

transportada y receptada en un tiempo máximo de seis (6) horas, manteniendo la cadena de frío y el estado de congelación de la leche durante todo el trayecto.

El CRLH deberá contar con personal de salud capacitado en el manejo de leche humana, responsable de ejecutar las actividades de captación de donantes, asesoría en lactancia materna, apoyo en la extracción, recolección y almacenamiento temporal de la leche humana, así como garantizar las condiciones de seguridad para su transporte hacia el BLH de referencia. Las actividades de procesamiento, análisis de laboratorio y pasteurización son competencias exclusivas de los Bancos de Leche Humana (BLH), conforme a la normativa vigente.

Corresponde a la máxima autoridad del establecimiento de salud definir la dotación de personal del CRLH. Esta necesidad se determinará con base en el análisis de factores como el número de donantes activas, el volumen de recolección, el tiempo de asesoría por cada proceso y la capacidad de almacenamiento instalada. Sin perjuicio de este cálculo, el establecimiento de salud deberá garantizar en todo momento, como mínimo, un profesional responsable del área con capacitación certificada en manejo de leche humana y lactancia materna, para asegurar la continuidad del servicio.

7.2.1. Promoción de la donación

Con el propósito de fortalecer la cultura de donación voluntaria, altruista y solidaria de leche humana, el CRLH desarrollará estrategias permanentes de promoción, sensibilización y reconocimiento dirigidas a mujeres en periodo de lactancia, familias, comunidad y personal de salud, mediante el uso de materiales educomunicacionales, conferencias, entrevistas, ferias, videos y redes sociales, difundidos a través de medios de comunicación y difusión locales y nacionales.

Los temas a abordar incluirán: lactancia materna, donación de leche humana (sensibilización y corresponsabilidad social), sucedáneos de leche humana (riesgos y cuidados), manejo de la sobreproducción láctea, temas contemplados en la Guía Metodológica de los GALM, entre otros.

Como parte de estas acciones, el CRLH otorgará un **Certificado de reconocimiento** (anexo 4) a las donantes activas y a quienes culminen su proceso de donación, en agradecimiento a su valioso aporte para la alimentación y recuperación de recién nacidos hospitalizados.

Los certificados deberán contener la siguiente información:

- Nombre del establecimiento de salud y del Centro de Recolección de Leche Humana.
- Nombres y apellidos de la donante.
- Mensaje institucional de agradecimiento por su acto solidario.
- Fecha de emisión.
- Firma de la autoridad responsable o delegado institucional.
- Logotipo institucional, conforme a la normativa vigente.

La entrega del certificado se realizará en actos conmemorativos, jornadas institucionales, campañas de promoción de la lactancia materna, Día Mundial de la Donación de Leche Humana u otras actividades definidas por el establecimiento de salud.

Se implementarán otras formas simbólicas de reconocimiento no monetario, tales como menciones honoríficas, cartas de agradecimiento, murales institucionales, testimonios voluntarios o actividades comunitarias, garantizando en todo momento la confidencialidad y autorización previa de la donante para el uso de su imagen o información personal.

Estas acciones no deberán constituir incentivo económico alguno, a fin de mantener el carácter voluntario, ético y altruista de la donación de leche humana.

7.2.2. Identificación y captación de donantes

El personal del establecimiento de salud, en coordinación con el equipo del CRLH, identificará a las posibles donantes desde su primer contacto, en actividades intramurales o extramurales, para lo cual verificará el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Cursar la etapa de lactancia.
2. Tener la disposición de donar su leche materna de manera libre, voluntaria y gratuita.
3. Tener autonomía en la toma de decisiones.
4. Presentar curvas de crecimiento y desarrollo de su hija/o adecuadas para su edad.

7.2.3. Selección de donantes

Posterior al cumplimiento de los requisitos de captación, el técnico del CRLH aplicará el formulario 1. Selección de donantes (anexo 5). En caso de ser preseleccionada para la donación, se procederá a realizar los exámenes de laboratorio clínico correspondientes, previo al consentimiento.

Los exámenes obligatorios son: VIH, Sífilis/VDRL, hepatitis B y biometría hemática; los mismos deberán repetirse cada 3 meses, o antes si la donante reporta o evidencia alguna conducta de riesgo.

En el caso de que uno de los exámenes solicitados resulte reactivo, positivo o esté alterado, la donante no será seleccionada y se realizará la interconsulta al servicio de salud correspondiente.

Una vez cumplidos todos los requisitos, la donante deberá firmar el consentimiento informado (anexo 6) en físico durante la primera donación. Las donantes pueden dejar de serlo en cualquier momento, revocando su consentimiento, sin que ello implique perjuicio alguno. Dicha revocatoria deberá quedar registrada en el mismo documento de consentimiento informado.

7.2.4. Extracción de leche humana

La donante deberá recibir información y capacitación sobre buenas prácticas de manipulación de la leche humana, técnicas de extracción manual o mecánica y procedimientos higiénico-sanitarios para la extracción.

Durante los procesos de extracción y manipulación de la leche humana y de los frascos recolectores, el personal de salud utilizará, como mínimo, mascarilla y gorro quirúrgico (descartable o de tela).

El responsable del CRLH deberá garantizar la disponibilidad permanente de estos dispositivos médicos y supervisará su uso adecuado.

7.2.4.1. Extracción intramural

La extracción intramural corresponde al procedimiento de obtención de leche humana realizado dentro de las instalaciones del CRLH, bajo supervisión directa del personal de salud capacitado y en condiciones controladas de higiene, bioseguridad y calidad.

Este proceso deberá ejecutarse conforme a los protocolos técnicos establecidos, garantizando la seguridad de la donante y la preservación de la calidad biológica de la leche humana recolectada. Para ello, se definirán responsabilidades específicas tanto para el personal del CRLH como para la donante, asegurando el cumplimiento de las medidas de higiene, correcta manipulación, registro y almacenamiento de la leche.

Las actividades descritas a continuación deberán realizarse de manera secuencial y documentada, en concordancia con la normativa vigente y los procedimientos operativos estandarizados del CRLH.

7.2.4.1.1. Actividades previas a la extracción del personal del CRLH:

- Coordinar con las donantes la fecha y hora de su visita al CRLH.
- Habilitar el espacio (zona de extracción) asegurando privacidad y limpieza.
- Preparar materiales e insumos estériles para la extracción y recolección.
- Brindar acompañamiento permanente a la donante durante el proceso de extracción.

7.2.4.1.2. Actividades de la donante en el CRLH:

- Realizar la fricción de manos con preparado de base alcohólica al ingresar al CRLH.
- Colocarse la bata de lactancia.
- Realizar el lavado de manos según la técnica descrita en el anexo 3.
- Realizar lavado de mamas solamente con agua; no secarse (dejar secar al aire o con toalla de tela limpia).
- Iniciar la extracción de leche (manual o mecánica) con el kit correspondiente por 15 minutos en cada mama, aproximadamente.

7.2.4.1.3. Actividades del personal en el CRLH:

- Ingresar los datos de la donante en el registro y rotular el frasco con los datos correspondientes.
- Realizar el trasvasado de la leche extraída en los frascos de recolección.
- Medir el volumen de leche recolectada y registrar en el formulario 5. Parte diario de recolección de leche humana (anexo 7).
- Desinfectar y almacenar los frascos con leche recolectada en el congelador del CRLH.

- Retirar el kit de extracción y la lencería sucia utilizados durante la extracción.
- Colocar el kit de extracción utilizado en un recipiente rotulado con agua jabonosa, escurrir el contenido y colocarlo en un recipiente para su envío al BLH.

7.2.4.2. Extracción extramural

La extracción extramural corresponde al proceso de recolección de leche humana que se realiza fuera de las instalaciones del establecimiento de salud, mediante visita domiciliaria programada a la donante. Este procedimiento tiene como finalidad facilitar la continuidad de la donación, garantizar la cadena de frío y que la leche humana recolectada cumpla con las condiciones de calidad e inocuidad establecidas.

La recolección extramural deberá efectuarse por la donante bajo las condiciones higiénico-sanitarias indicadas por el personal del CRLH.

Para el transporte seguro y la conservación térmica adecuada, el personal responsable deberá estar capacitado y garantizar el correcto manejo, verificación, registro y traslado de la leche humana hasta el CRLH.

Las actividades descritas a continuación establecen las responsabilidades del personal del CRLH antes, durante y después de la visita domiciliaria, con el fin de asegurar la trazabilidad, seguridad sanitaria y preservación del valor biológico de la leche humana recolectada.

7.2.4.2.1. Actividades previas a la extracción del personal del CRLH:

- Coordinar con las donantes su visita al domicilio para planificación de la ruta de recolección de leche.
- Solicitar transporte a servicios generales para ir y regresar del recorrido (en dependencia de la estructura territorial definida). El transporte podrá ser gestionado además con el apoyo comunitario (actores sociales, vigilantes comunitarios, comité local de salud, presidentes barriales).
- Preparar materiales para la visita domiciliaria: (recoger y dejar los nuevos materiales).
    - Kits de recolección de leche.
    - Formulario 5. Parte diario de recolección de leche humana (anexo 7).
    - Cajas isotérmicas, cajas frías o cooler.
    - Pilas de hielo baterías de hielo o paquetes fríos.
    - Medicamentos, dispositivos médicos e insumos para desinfección.

7.2.4.2.2. Actividades del personal del CRLH en el domicilio:

- Designar un espacio para la recepción de frascos de leche recolectada, dicho espacio deberá ser previamente desinfectado con un paño humedecido con alcohol 70 %.
- Recibir y revisar los frascos con la leche congelada, desinfectar con un paño humedecido con alcohol 70 %, tomar en cuenta el etiquetado correcto.
- Realizar los registros correspondientes.
- Reforzar la asesoría en lactancia materna, técnica de extracción, higiene y conservación de leche humana, cuidado de mamas y banco de leche en casa.

- Coordinar la siguiente visita de recolección.
- Verificar la temperatura de las cajas isotérmicas, cajas frías o cooler para garantizar la cadena de frío para el transporte al CRLH.

7.2.4.2.3. Actividades del personal en el CRLH:

- Desinfectar los frascos de leche recolectada con un paño humedecido con alcohol 70 %.
- Ingresar los datos de la donante y la información de los frascos en los registros correspondientes.
- Medir el volumen de leche recolectada y registrar en el formulario 5. Parte diario de recolección de leche humana (anexo 7).
- Almacenar los frascos con leche recolectada en el congelador del CRLH.

7.2.5. Características y rotulado de frascos

Los envases destinados a la recolección de leche humana serán de vidrio, con tapa plástica de cierre hermético que no produzca alteraciones a las propiedades físicas, químicas ni biológicas en la leche humana, a fin de preservar su calidad y valor biológico. Asimismo, serán resistentes al continuo procesamiento.

Se descartará todo envase que presente manchas, suciedad, rajaduras, grietas o cualquier otro defecto que comprometa su integridad, higiene o seguridad (29).

Los frascos con leche humana extraída se rotularán obligatoriamente en la tapa con cinta masking. La rotulación puede ser realizada por la donante en el caso de extracción extramural o por el personal del CRLH en el caso de extracción intramural.

El rotulado servirá de referencia para la clasificación de la leche humana, la etapa de lactancia y para contar al mismo tiempo con los elementos necesarios para realizar un análisis de riesgo y de control de calidad de la leche. Todos los envases con leche humana para entrega al BLH deberán estar rotulados con la siguiente información:

- Identificación de la donante (nombres y apellidos completos).
- Fecha de la primera recolección en ese recipiente (dd-mm-aaaa).
- Establecimiento de salud al que pertenece.
- Volumen de leche humana recolectada por frasco.

A continuación, se muestra el frasco de medición que se usará como referencia para cuantificar la leche del CRLH que será entregada al BLH:

Imagen 1. Frasco de medición de leche humana

Elaborado por: equipo redactor

7.2.6. Almacenamiento de frascos de leche humana cruda

La LHC deberá ser almacenada de manera inmediata en congeladores exclusivos para el efecto, a una temperatura de -3 °C.

Los frascos con leche cruda congelada pueden permanecer en el CRLH máximo por doce (12) días, idealmente siete (7) días, contados a partir de la fecha de la primera extracción registrada en el frasco (25).

Los frascos almacenados deberán estar previamente desinfectados con un paño humedecido con alcohol 70 %.

La temperatura del equipo deberá estar registrada diariamente en el formulario 4. Control de temperatura del equipo congelador (anexo 8).

7.3. Transporte de leche humana cruda

El traslado de la leche debe ser coordinado entre los responsables del CRLH y BLH. La gestión del vehículo se realizará en dependencia de la estructura territorial definida o se articulará con el apoyo comunitario (actores sociales, vigilantes comunitarios, Comités Locales de Salud, líderes barriales), siempre bajo la supervisión técnica del personal de salud.

Condiciones del transporte:

- El transporte deberá realizarse en un período máximo de 6 horas para garantizar la integridad de la leche.
- Los frascos deberán transportarse dentro de cajas isotérmicas o cooler de uso exclusivo, para lo cual los frascos deberán estar recubiertos en su totalidad de pilas de hielo, baterías de hielo o paquetes fríos, manteniendo una temperatura óptima de -3ºC.

- Se deberá garantizar que la leche se encuentre dentro de una cadena de frío óptima, registrando la temperatura al inicio y al final del recorrido en el Formulario de control de temperatura de las cajas isotérmicas / cajas frías / cooler (anexo 6) evitando la transferencia de calor del ambiente.

Las cajas isotérmicas, cajas frías, cooler, pilas de hielo, baterías de hielo o paquetes fríos y los termo higrómetros deberán limpiarse y desinfectarse con alcohol al 70 % antes y después de cada ruta. Durante el trayecto las cajas isotérmicas / cajas frías/ cooler deberán estar protegidas de la luz solar directa y de fuentes de calor, manteniendo los frascos siempre en posición vertical.

7.4. Recepción de leche humana en el BLH

El personal del BLH deberá realizar la recepción detallada de los frascos provenientes del CRLH, ejecutando los procedimientos establecidos en la normativa de BLH vigente.

El responsable del BLH deberá informar y retroalimentar oficialmente al responsable del CRLH las novedades, inconsistencias o no conformidad identificada durante el procesamiento.

En el momento de la recepción de la LHC, ya sea desde el domicilio al CRLH o desde el CRLH al BLH, se deberá verificar lo siguiente:

- Manejo adecuado de temperatura, a través del formulario de Control de Temperatura de Cajas Isotérmicas/Cajas Frías/Cooler (anexo 6).
- Frascos de recolección debidamente rotulados, íntegros y cerrados.

El responsable del BLH deberá ser informado en caso de presentarse alteración en la ruta de transporte que afecte la cadena de frío.

7.5. Monitoreo, seguimiento y evaluación

Controlar que los CRLH cumplan con los estándares técnicos de infraestructura, talento humano y procesos operativos, asegurando la inocuidad del producto biológico y minimizando el desperdicio mediante un control riguroso de la trazabilidad y la mejora continua.

7.5.1. Indicador

El indicador tiene como finalidad medir el porcentaje de leche humana descartada en los BLH durante los análisis físico-químicos y microbiológicos, en relación con el total de leche recibida desde los centros de recolección del Sistema Nacional de Salud.

Este indicador permite evaluar la calidad del proceso de extracción, conservación, transporte y entrega de la leche humana donada, así como la eficiencia operativa entre los CRLH y los BLH. Su cálculo se basa en los registros de control de calidad y recepción de leche humana, estableciendo una línea base de 9,45 % en el año 2025 y una meta de reducción progresiva hasta alcanzar el 5,00 % en 2029. De esta manera, el indicador constituye una herramienta estratégica para fortalecer la trazabilidad, optimizar los procesos técnicos y garantizar la disponibilidad de leche segura y apta para los recién nacidos que la requieren.

7.5.2. Trazabilidad

Para asegurar el control del proceso y la calidad de los datos del indicador, los CRLH implementarán un proceso de trazabilidad que permita:

- **Identificación de origen:** rastrear cada frasco de LHC individualmente vinculándolo a la donante, el CRLH de origen y la fecha de extracción.
- **Control cronológico:** registrar con precisión los tiempos de almacenamiento, traslado y recepción en el BLH.
- **Monitoreo térmico:** registro y seguimiento continuo de la temperatura (cadena de frío) en todas las etapas.
- **Retroalimentación:** garantizar la comunicación efectiva y sistemática de resultados relacionados con el proceso de recolección de LHC entre los responsables del CRLH y BLH.

7.5.3. Gestión de no conformidades

En caso de que el indicador supere los umbrales permitidos o se identifiquen fallos en los procesos técnicos, se activará un plan de mejora correspondiente a la gestión de calidad que incluya:

- **Identificar:** documentación detallada de la anomalía detectada.
- **Analizar:** evaluación técnica para identificar si el fallo fue operativo (higiene), ambiental (cadena de frío) o logístico (transporte).
- **Comunicar:** comunicación oficial inmediata al CRLH responsable sobre el descarte o la incidencia.
- **Desarrollar:** implementación de medidas para subsanar el error y ajustes en los procesos para prevenir su recurrencia. Planificar, ejecutar, verificar y actuar.

7.5.4. Responsabilidades y evaluación

- **Nivel Operativo (CRLH/BLH):** responsables del registro veraz en el Formulario de trazabilidad de frascos de leche humana cruda (anexo 9).
- **Nivel Provincial / Distrital:** supervisión trimestral del cumplimiento de metas y provisión de insumos para el mantenimiento de la calidad.
- **Nivel Central:** La Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, o quien haga sus veces, será responsable de evaluar semestralmente los indicadores de operatividad, calidad y seguridad de los CRLH. Esta evaluación se realizará mediante el análisis de los reportes consolidados remitidos por los niveles desconcentrados, con el propósito de medir el nivel de cumplimiento normativo y actualizar los estándares técnicos cuando los resultados lo justifiquen.

8. Siglas

ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno.
ASHRAE: American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers (Sociedad Estadounidense de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado).
ASN: Autoridad Sanitaria Nacional.
BLH: Banco de Leche Humana.
CRLH: Centro de Recolección de Leche Humana.
LHC: Leche humana cruda.
MSP: Ministerio de Salud Pública.
NFPA: Asociación Nacional de Protección contra Incendios.
OMS: Organización Mundial de la Salud.
OPS: Organización Panamericana de la Salud.
ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible.
RPIS: Red Pública Integral de Salud.
RPC: Red Privada Complementaria.
SMACNA: Sheet Metal and Air Conditioning Contractors' National Association (Asociación Nacional de Contratistas de Chapa Metálica y Aire Acondicionado).
SNS: Sistema Nacional de Salud.
UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia.

9. Referencias

1. FAO O de las NU para la A y la A. La alimentación de los niños de 0 a 6 meses. 2005;69–75.
2. Siu C, Alfaro NC, Carranza W, Garcés AL, Roldán E, Sandoval A, et al. The Lancet - Primera Serie 2016 Sobre Lactancia Materna Edición en español [Internet]. Vol. 387. Ciudad de Guatemala: The Lancet; 2016 [citado el 30 de septiembre de 2021]. 475–490 p. Disponible en: http://www.incap.int/
3. Brasil, Ministerio da Saúde. Gianini, N.O.M; Novak, F.R; Danielle A. Uso do Leite Humano Cru Exclusivo em Ambiente Neonatal. Rblh Fiocruz [Internet]. 2018; V. 1, N.47:25p. Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/8/norma_tecnica_47.18_-_portugues.pdf
4. Duran P, Morris A, Nederveen L, De Silva Gomes F, Galicia Cano L, Casanovas MDC, et al. Norma técnica de funcionamiento en los bancos de leche humana y centros de recolección [Internet]. OPS; 2024. 37–116 p. Disponible en: https://www.paho.org/sites/default/files/2024-06/norma-tecnica-funcionamiento-bancos-leche-humana-centros-recoleccion.pdf
5. Asociación Española de Pediatría. Recomendaciones sobre lactancia materna del Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría [Internet]. [citado el 18 de mayo de 2023]. Disponible en: https://www.aeped.es/comite-nutricion-y-lactancia-materna/lactancia-materna/documentos/recomendaciones-sobre-lactancia-materna
6. Organización Mundial de la Salud. Metas Mundiales de nutrición 2025. Documento normativo sobre lactancia materna. Who/Nmh/Nhd/147 [Internet]. 2017 [citado el 21 de septiembre de 2022];(4):1. Disponible en: https://www.globalbreastfeedingcollective.org/global-nutrition-targets-2025
7. World Health Organization. Alimentación del lactante y del niño pequeño [Internet]. [citado el 15 de febrero de 2020]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/infant-and-young-child-feeding
8. Instituto Nacional de Estadísticas. INEC Ecuador. 2024 [citado el 28 de marzo de 2025]. Encuesta Nacional sobre desnutrición Infantil 2023-2024. Disponible en:

https://www.ecuadorencifras.gob.ec/encuesta_nacional_desnutricion_infantil/#inicio
9. Arias, María; Luz, Maturino; Ormindo, Paulo; Moreno, Carlos; Gaona, María; Livni, José; Binda E. Carta de Brasilia. Culturapedia [Internet]. 1995;1(1):35–8. Disponible en: https://culturapedia.com/wp-content/uploads/2020/09/1995-carta-brasilia.pdf
10. Océano medicina. Lactancia materna en las unidades de cuidados intensivos neonatales [Internet]. 2020. Disponible en: https://es.oceanomedicina.com/nota/actualidad-es/enfermeria-estrategias-exitosas-no-novedosas-para-la-lactancia-en-las-unidades-de-cuidados-intensivos-neonatales/
11. Constitución de la República del Ecuador. Constitución de la República del Ecuador 2008. Incluye Reformas [Internet]. 2008;1–136. Disponible en: https://n9.cl/hd0q
12. Tribunal Constitucional del Ecuador. Ley Orgánica de Salud [Internet]. Registro Oficial. 2006. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORGÁNICA-DE-SALUD4.pdf
13. Plenario de las Comisiones Legislativas. Ley de fomento, apoyo y protección a la Lactancia Materna. Regist Of [Internet]. [citado el 20 de enero de 2022]; Disponible en: www.lexis.com.ec
14. Plenario de las Comisiones Legislativas. Ley Orgánica de la primera infancia [Internet]. [citado el 4 de febrero de 2026]. Disponible en: https://edicioneslegales.com.ec/edicioneslegales-com-ec-153/
15. Robison C, Martins P, Novak FR. Almacenamiento de la Leche Humana Extraída Cruda. 2021;1–8. Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/126/nt_37_21_-_almacenamiento_de_la_leche_humana_extraida_pasteurizada.pdf
16. Cleveland Clinic. Consultora de lactancia: cuándo la necesitas y qué puedes esperar [Internet]. [citado el 10 de abril de 2026]. Disponible en: https://my.clevelandclinic.org/health/articles/22106-lactation-consultant
17. E JAG de AFRN, Guimarães V. Página web de Redeblh Fiocruz Brasil. [citado el 30 de septiembre de 2021]. Todas las Normas Técnicas | rBLH Brasil. Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/todas-normas-tecnicas
18. Aprígio J., Novak, F., Guimarães V. Leche Humana Extraída - Verificación de Off-flavor: Método Sensorial. 2021; Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/116/nt_26_21_leche_humana_extraida-_verificacion_de_off_flavor_metodo_sensorial.pdf
19. Abad ALT. Bancos de Leche Humana - Normas higienico epidemiológicas y de bioseguridad [Internet]. Ciencias M. Vol. 01. La Habana; 2017. 1–23 p. Disponible en: https://platform.who.int/docs/default-source/mca-documents/policy-documents/guideline/CUB-MN-67-01-GUIDELINE-2017-esp-Banco-leche-completo.pdf
20. Fanosa Flog. Mantén la temperatura de cualquier cadena en frío con poliestireno expandido [Internet]. [citado el 4 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.fanosa.com/blog/manten-la-temperatura-de-cualquier-cadena-en-frio-con-eps/
21. Promart Blog. Cooler [Internet]. [citado el 4 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.promart.ec/cooler-azul-6l-mor/p?srsltid=AfmBOoqwl_E-aMJPAPXSwJz4VjsOtfQdR_iSsfmkPxlxbBY8NxHiDHJx
22. Rodríguez N. Reconocimiento de las mejores prácticas 2015. Disponible en: https://www.salud.gob.sv/wp-content/uploads/2022/02/5-RIMP-2015-RSMETROPOLITANA-CENTRO-RECOLECTOR-DE-LECHE-HUMANA.pdf
23. Aprígio J., Novak, F., Guimarães V. Lavado, Preparación y Esterilización de Materiales. 2021; Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/126/nt_45_21_-_lavado_preparacion_y_esterilizacion_de_materiales.pdf
24. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Instructivo Elaboración de fichas

técnicas de equipamiento sanitario. 2025; Disponible en: https://almacenamiento.msp.gob.ec/index.php/s/FYiJQwMJrpNi6sh?path= %2FLINEAMIENTO FICHAS TÉCNICAS %2FLINEAMIENTO FICHAS TÉCNICAS#pdfviewer

25. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de extracción, procesamiento y administración de leche materna 2025. 2025;1–118. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2025/02/22.02.2025-Manual-de-extraccion-procesamiento-y-administracion-de-leche-materna-vf1.pdf
26. Aprígio J., Novak, F., Guimarães V. Etiquetado de la Leche Humana Extraída Cruda. 2021; Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/116/nt_17_21_-_etiquetado_de_la_leche_humana_extraida_cruda.pdf
27. Aprígio J., Novak, F., Guimarães V. Envase para la Leche Humana Extraída. 2021; Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/116/nt_31_21_-envase_para_la_leche_humana_extraida.pdf
28. Gage A, Frankel N. Fundamentos de monitoreo y evaluación. Meas Eval [Internet]. 2009;61. Disponible en: http://www.cpc.unc.edu/measure/resources/publications/ms-07-20-es
29. Aprígio J., Novak, F., Guimarães V. Extracción de Leche Humana: Procedimientos Higiénicos Sanitarios. 2021; Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/116/nt_16_21_-_extraccion_de_leche_humana_-_procedimientos_higienicos_sanitarios.pdf
30. Coron Estefanía EAMJAMARKQA. Directrices de Metodología- Grupos de Apoyo Lactancia Materna. © Minist Salud Pública [Internet]. 2023;1–56. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2024/07/Directrices_de-Metodologia_GRUPOS_DE_APOYO_LACTANCIA_MATERNA.pdf
31. Pengurusan J, Amanah A. Kit de extractor de leche. 2021;107(c):2–4. Disponible en: https://fichatecnicadm.msp.gob.ec/report/pdf/dispositivo_medico/4676
32. Oliveira N, Gianini M, Reis F, Danielle N, Da A, Mariana S, et al. Uso de Leche Humana Cruda Exclusiva en Ambiente Neonatal. Página web Redeblh fiocruz Bras [Internet]. [citado el 30 de septiembre de 2021]; Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/8/norma_tecnica_47.18_-_espanhol.pdf
33. Ministerio de Salud de Perú. Norma Técnica de Salud para la implementación, funcionamiento y promoción del Banco de Leche Humana en el Perú. 2019. 2019;83. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe
34. MedlinePlus. Limpieza, sanitización y desinfección [Internet]. [citado el 12 de mayo de 2023]. Disponible en: https://medlineplus.gov/spanish/cleaningdisinfectingandsanitizing.html
35. Aprígio J., Novak, F., Guimarães V. Donantes: Triaje, Selección y Seguimiento. 2021; Disponible en: https://rblh.fiocruz.br/sites/rblh.fiocruz.br/files/usuario/116/nt_09_21_-_donantes_-_triaje_seleccion_y_seguimiento.pdf
36. Pan American Health Organization. Metodología para el monitoreo de indicadores | PAHO/EIH [Internet]. [citado el 20 de abril de 2026]. Disponible en: https://opendata.paho.org/es/ods3/monitoreo-y-analisis/caja-de-herramientas-para-monitoreo-y-analisis/metodologia-para-el-monitoreo-de-indicadores
37. Gel refrigerante [Internet]. [citado el 27 de octubre de 2025]. Disponible en: https://refrimed.com/que-es-el-gel-refrigerante/
38. Real Academia Española. Sacaleches diccionario del estudiante [Internet]. [citado el 27 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.rae.es/diccionario-estudiante/sacaleches
39. La Rota ME, Ordóñez SL, Mora SS, Yepes RU. Bases conceptuales [Internet]. Ante la justicia. 2024. 28–43 p. Disponible en:

https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/5607/S057518_es.pdf
40. Blog Crianza Alternativa. La hiperlactancia o sobreproducción de leche materna [Internet]. [citado el 12 de mayo de 2023]. Disponible en: https://crianzalternativa.es/la-hiperlactancia-o-sobreproduccion-de-leche-materna/
41. De C, Para H, Personal EL, Maternidad DELA. Iniciativa Hospital Amigo del Niño: Promoción y apoyo a la lactancia en un Hospital amigo del niño. 2008; Disponible en: http://www.unicef.org
42. Meza M. ¿Qué es un termohigrómetro? Disponible en: https://arquitectura.unam.mx/uploads/8/1/1/0/8110907/termohigrometro.pdf
43. Manual del Modelo de Atención Integral de Salud - MAIS [Internet]. 2012. Disponible en: http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf
44. Mayo R uy. Norma técnica de funcionamiento en los bancos de leche humana y centros de recolección [Internet]. 2024. 1–151 p. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/norma-tecnica-funcionamientoen-bancos-leche-humana-centros-recoleccion
45. Ummah MS. Pautas para centros de lactancia materna en establecimientos asistenciales. Sustain [Internet]. 2019;11(1):1–14. Disponible en: http://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/1091/RED2017-Eng-8ene.pdf?sequence=12&isAllowed=y %0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.regsciurbeco.2008.06.005 %0Ahttps://www.researchgate.net/publication/305320484_SISTEM_PEMBETUNGAN_TERPUSAT_STRATEGI_MELESTARI
46. Robison C, Martins P, Novak FR. Higiene y Conducta: Donantes. 2021;
47. World Health Organisation. Cómo lavarse las manos según la OMS [Internet]. [citado el 13 de febrero de 2026]. Disponible en: https://trabajohumanitario.org/como-lavarse-las-manos-segun-la-oms/
48. World Health Organization. Limpia tus manos con un gel a base de alcohol - OPS/OMS [Internet]. [citado el 13 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/infografia-limpia-tus-manos-con-gel-base-alcohol
49. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Normas y Protocolos para el Manejo de Bancos de Leche Humana y para la implementación de la Iniciativa Hospital Amigo del Niño [Internet]. MSP Ecuador. Quto; 2010. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/07/6_norma_manejo_banco_leche.pdf
50. Ministerio de Salud Pública. Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial. Sustain [Internet]. 2019;11(1):1–14. Disponible en: http://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/1091/RED2017-Eng-8ene.pdf?sequence=12&isAllowed=y %0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.regsciurbeco.2008.06.005 %0Ahttps://www.researchgate.net/publication/305320484_SISTEM_PEMBETUNGAN_TERPUSAT_STRATEGI_MELESTARI

Anexos

Anexo 1. Check list para la implementación de CRLH

Fecha:					
Dirección Provincial:			**Oficina Técnica:**		
Cantón:			**Parroquia:**		
Nombre del CRLH:			**Unicódigo:**		
Nombre del evaluado/a:					
Nombre del evaluador/a:					
Ítem	**Características**	**Condiciones**	**Cumple**	**No cumple**	**Observaciones**
1	Infraestructura	1.1 Zona de registro			
		1.2. Vestidor			
		1.3. Zona de preparación			
		1.4. Zona de extracción			
		1.5. Almacenamiento			
		1.6. Señalética			
2	Equipamiento y mobiliario sanitario	2.1. Zona de registro			
		2.1.1. Dispensador de preparado de base alcohólica			
		2.1.2. Escritorio recto, mesa o mesón de materiales lisos, no porosos			
		2.1.3. Silla			
		2.1.4. Computador			
		2.1.5. Papelera			
		2.1.6. Vitrina (en caso de no existir muebles aéreos)			
		2.2. Zona de vestidor			
		2.2.1. Armario o cancel			
		2.2.2. Coche de ropa sucia			
		2.2.3. Cortina			
		2.3. Zona de preparación			
		2.3.1. Lavabos de pozo profundo			
		2.3.2. Dispensadores de papel toalla			
		2.3.3. Dispensadores de jabón			
		2.3.4. Basurero para desechos comunes			
		2.3.5. Recipiente de plástico para kits de extracción			
		2.4. Zona de extracción			
		2.4.1. Cuna			
		2.4.2. Mesas porta equipos			
		2.4.3. Sillas fijas			
		2.4.4. Sacaleches eléctricos			
		2.5 Zona de almacenamiento			

		2.5.1. Congelador			
		2.5.2. Termohigrómetro			
		2.5.3. Cajas isotérmicas, cajas frías, cooler			
		2.5.4. Termhigrómetro			
3	Medicamentos, dispositivos médicos e insumos	3.1. Medicamento			
		3.1.1. Alcohol etílico líquido al 70 %			
		3.2. Dispositivos médicos			
		3.2.2. Guantes de nitrilo			
		3.2.3. Gorro quirúrgico descartable			
		3.2.4. Bata de lactancia descartable			
		3.2.5. Mascarilla quirúrgica descartable			
		3.2.6. Kits de extracción de leche			
		3.3. Insumos			
		3.3.1. Toallas de mano descartables			
		3.3.2. Jabón antiséptico de uso hospitalario			
		3.3.3. Mopas y paños de microfibra o descartables			
		3.3.4. Detergente líquido neutro de uso hospitalario			
		3.3.5. Hipoclorito de sodio o monopersulfato de potasio			
		3.3.6. Monopersulfato de potasio o amonio cuaternario después de la cuarta generación			
		3.3.7. Frascos de vidrio de boca ancha con tapa plástica rosca con capacidad mínima de 200 mL.			
		3.4. Lencería			
		3.4.1. Batas de pacientes de tela			
		3.4.2. Gorros de tela			
		3.4.3. Toallas de tela			
4	Transporte	4.1. Vehículo			
5	Talento Humano	5.1. Responsable de CRLH			
		5.2. Técnico/a de CRLH			
		5.3. Conductor/a profesional			

Fuente: Norma técnica de funcionamiento en los bancos de leche humana y centros de recolección. Higiene y Conducta: Donantes (37, 38).
Elaboración: Equipo redactor, 2026

Anexo 2. Fricción de manos con un preparado de base alcohólica

Fuente: Organización Mundial de la Salud (43).

Anexo 3. Lavado de manos

Fuente: Organización Mundial de la Salud (44).

Anexo 4. Arte del certificado de reconocimiento para la donante

CERTIFICADO

Fecha

El Centro de Recolección de Leche Humana del Establecimiento de Salud xxx
Otorga el presente certificado a la:

NOMBRE Y APELLIDO

En reconocimiento a su extraordinario acto de amor y generosidad al donar leche humana. Su valiosa contribución ha brindado a los bebés más vulnerables la oportunidad de crecer y fortalecerse, nutriéndolos con el alimento más puro y esencial para su desarrollo.

Gracias a madres como usted, podemos construir un futuro más saludable y lleno de oportunidades para muchos bebés.

Nombre y apellidos
Cargo

Ministerio de Salud Pública

EL NUEVO ECUADOR

Elaborado por: Dirección Nacional de Comunicación, Imagen y Prensa, 2026

Anexo 5. Formulario 1: Selección de la donante de leche humana

Datos generales

CRLH: _____
Nombres y Apellidos: _____
Cédula / documento de identidad: _____

Estado Civil Actual:

Soltera (__) Unión libre (__) Casada (__) Divorciada (__) Viuda (__)

Edad: _____**Nacionalidad:** _____

Auto identificación:

Mestiza (__) Montubia (__) Indígena (__) Afroecuatoriana (__) Blanca (__)
Otra: _____

Teléfono fijo: _____ **Celular:** _____
Profesión u ocupación: _____

Nivel de instrucción:

Ninguno (__)	Centro de Alfabetización (__)
Primaria incompleta (__)	Primaria completa (__)
Secundaria incompleta (__)	Secundaria completa (__)
Tecnología incompleta (__)	Tecnología completa (__)
Tercer nivel incompleto (__)	Tercer nivel completo (__)
Cuarto nivel incompleto (__)	Cuarto nivel completo (__)

Lugar de residencia:

Sector y barrio: _____
Calle principal: _____
Calle secundaria: _____
Referencia: _____

Recolección: CRLH (__) Domicilio (__)

Datos clínicos

¿Usted padece alguna enfermedad?

Sí (__) No (__) ¿Cuál / es? _____

¿Usted está tomando algún medicamento?

Sí (__) No (__) ¿Cuál / es? _____

¿Cuál fue la fecha de su último parto? dd ____ mm____ aaaa _____

¿Usted ha tenido transfusión sanguínea en los últimos 3 meses?

Sí (__) No (__)

¿Usted se ha realizado tatuajes en los últimos 15 días?

Sí (__) No (__) ¿Cuál / es? _____

¿Usted se ha realizado piercing en los últimos 15 días?

Sí (__) No (__) ¿Cuál / es? _____

Hábitos:

¿Usted usa drogas?

Sí (__) No (__) Frecuencia: _____ Tipo _____

¿Usted toma bebidas alcohólicas?

Sí (__) No (__) Frecuencia: _____

Alimentación de la hija o hijo de la donante:

¿Usted ha realizado controles del niño sano a su hija/o?

Sí (__) No (__)

¿Cuál es el estado nutricional de la niña o niño (verificar en curvas de crecimiento):

Adecuado (__) No adecuado (__)

La niña o niño se alimenta de:

Leche humana (__) Fórmula (__) Mixta (__)
Coladas (__) Infusiones (__) Otros (___)

Exámenes de laboratorio

VDRL: Reactivo (__) No reactivo (__)
VIH: Reactivo (__) No reactivo (__)
Hepatitis B: Positivo (__) Negativo (__)
Hematocrito: _____ % (normal 35 %- 55 %)
Hemoglobina: _____ g/dl (normal: 11 – 17 g/dl)

Donante APTA: Si (__) No (__)
Responsable del registro: _____

Fuente: Normas y protocolos para manejo de Bancos de Leche Humana para la implementación de la iniciativa hospital amigo del niño, 2011(45).
Elaborado por: Equipo redactor 2026

Anexo 6. Formulario 2: Consentimiento informado para donación de leche humana

A. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO Y USUARIO

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA ÚNICA / DOCUMENTO DE IDENTIDAD	NÚMERO DE ARCHIVO	
PRIMER APELLIDO	**SEGUNDO APELLIDO**	**PRIMER NOMBRE**	**SEGUNDO NOMBRE**	**EDAD**

B. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:	Donación de leche humana					
SERVICIO:		**TIPO DE ATENCIÓN:**	**INTRAMURAL**		**EXTRAMURAL**	
DIAGNÓSTICO:		**CIE 10:**			**CIE 10:**	
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:	Extracción y donación voluntaria de leche humana					
EN QUÉ CONSISTE:						

Procedimiento que consiste en la extracción manual o mecánica de leche humana en una madre en periodo de lactancia que tiene sobreproducción láctea, por lo cual no recibirá ningún tipo de remuneración económica.

CÓMO SE REALIZA:

La extracción se realizará en un espacio adecuado, limpio y con privacidad.

Antes de comenzar, se me solicitará realizar higiene y lavado de manos y mamas, y verificar que los recipientes o equipos de recolección estén limpios y en condiciones apropiadas de uso.

En la extracción manual, se aplicarán técnicas de manipulación suave del seno para favorecer la salida de la leche.

En la extracción mecánica, se utilizará un sacaleche ajustado correctamente a las mamas, regulando la succión a un nivel cómodo para mí.

En ambos casos, el proceso se detendrá cuando yo lo indique o cuando la producción disminuya de forma natural.

GRÁFICO DE LA INTERVENCIÓN (incluya un gráfico previamente seleccionado que facilite la comprensión al paciente)

DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN:	El procedimiento dura aproximadamente 20 minutos.
BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO:	La donación de leche humana constituye una acción solidaria que aporta importantes beneficios para la salud de los recién nacidos que la reciben y para la comunidad. La leche donada se destina principalmente a bebés que, por su condición médica o por la ausencia temporal de leche materna de su propia madre, requieren un alimento seguro, adecuado y de alta calidad biológica.
RIESGOS POCO FRECUENTES (GRAVES):	La donación de leche humana es un proceso seguro, aunque pueden presentarse molestias leves y temporales, tales como: -Sensibilidad o incomodidad en las mamas durante o después de la extracción. -Enrojecimiento o irritación leve en la piel por el uso del sacaleche. -Fatiga leve asociada al tiempo dedicado a la extracción.
DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO:	En caso de experimentar molestias leves después de la extracción, puedo descansar y comunicar cualquier incomodidad para recibir orientación.
CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO:	Se me ha informado que, si no realizo la extracción de leche humana prevista para donación, pueden presentarse algunas situaciones, como: -Aumento de la sensación de llenura, tensión y dolor en las mamas. -Disminución gradual de la producción de leche si se suspenden las extracciones de manera prolongada. -Imposibilidad de contar con la leche destinada a donación para beneficiar a los recién nacidos que la requieren. Entiendo que estas consecuencias pueden variar entre personas y que puedo solicitar orientación si tengo dudas o decido no continuar con el procedimiento.

SNS-MSP / HCU-form.024/2016 **CONSENTIMIENTO INFORMADO (1)**

C. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA			

He facilitado la información completa que conozco y me ha sido solicitada sobre los antecedentes personales y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del procedimiento. He sido informada y se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos de este. He conocido también que toda la información obtenida acerca de mi salud y resultados médicos será tratada confidencialmente. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar la donación de leche humana. También de ser necesario un procedimiento adicional, se aplique el más beneficioso para mi salud, con base en el juicio del profesional de la salud. También conozco que puedo retirar mi consentimiento a este procedimiento cuando lo estime oportuno.

Nombre completo de la paciente.	Firma de la paciente o huella, según el caso.

Nombre del personal de salud que realiza el procedimiento.

D. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA	

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza, no autorizo y me niego a la donación de leche humana propuesta y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al personal de salud que me atiende, por no realizar el procedimiento sugerido.

Nombre completo del paciente.	Firma del paciente o huella, según el caso.
Nombre del personal de salud que realiza el procedimiento.	

Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el personal y se niega a firmar este acápite:

Nombre completo del testigo.	Firma del testigo.

E. REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento que doy por finalizado en esta fecha:
Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al personal de salud que me atiende.

Nombre completo del paciente.	Firma del paciente o huella, según el caso.
Nombre del profesional que realiza el procedimiento.	

SNS-MSP / HCU-form.024/2016

Fuente: Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado (46).
Elaborado por: Equipo redactor 2026.

Anexo 7. Formulario 3: Parte diario de recolección de leche humana

Nombre del CRLH: _____

N°	Hora de atención (hh/mm)		Intramural	Extramural	Nombres y apellidos	Cédula de identidad	Volumen de leche recolectada (ml)	N.º de frascos recibidos	N.º de frascos entregados	Toma de muestras de laboratorio (si o no)	Control del niño sano (si o no)	Observaciones	Firma de la donante
	Inicio	Final											
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													

Responsable del registro: _____

Elaborado por: Equipo redactor 2026.

Anexo 8. Formulario 4: Control de temperatura del equipo de congelación

Nombre de CRLH: _____
Mes: _____ **Año:** _____

Día	Hora	Temperatura ºC	Observaciones	Responsable
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				

Tomado de: Manual de Extracción, procesamiento y administración de leche materna, 2025

Anexo 9. Formulario 5: Control de temperatura de las cajas isotérmicas/cajas frías/cooler

Nombre de CRLH: _____

Mes: _____ **Año:** _____

Día	Hora	Temperatura ºC		Observaciones	Responsable
		Inicio	Fin		
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					

Tomado de: Manual de Extracción, procesamiento y administración de leche materna, 2025

Anexo 10. Formulario 6: Trazabilidad de frascos de leche humana cruda.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA																			
RED NACIONAL DE BANCOS DE LECHE HUMANA - MSP																			
FORMULARIO DE TRAZABILIDAD DE FRASCOS DE LECHE HUMANA CRUDA																			
DATOS GENERALES DEL CRLH												DATOS GENERALES DEL BLH							
Establecimiento:												Establecimiento:						Fecha de recepción:	
Nombre y teléfono del responsable CRLH:												Nombre y teléfono del responsable BLH:						Hora de recepción:	
Correo electrónico del responsable CRLH:												Correo electrónico del responsable BLH:						N° de frascos:	
DATOS GENERALES DE LAS DONANTES												DATOS GENERALES DE LA LECHE HUMANA CRUDA							
ID de frasco	Nombre Donante	Documento de Identificación de la Donante	Fecha de Parto	Fecha de Extracción	Hora de extracción	Volumen de LHC (mL)	N.º de días de almacenamiento	Temperatura del congelador a la hora de salida (°C)	Temperatura de la caja isotérmica a la hora de salida(°C)	Temperatura de la caja isotérmica a la hora de llegada (°C)	Tiempo Traslado (hora/ min)	Estado del Envase	Examen Físico			Acidez Dornic (°)	Resultado Microbiológico	Decisión Final	Volumen de descarte (ml)
													Suciedad	Flavor	Color				
RESPONSABLE DE LA ENTREGA		Nombre:										RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN			Nombre:				
		Cédula:													Cédula:				
		Teléfono:													Teléfono:				
		Firma:													Firma:				

INSTRUCTIVO DE LLENADO - FORMULARIO DE TRAZABILIDAD DE FRASCOS DE LECHE HUMANA CRUDA

Objetivo	Establecer los lineamientos para el correcto registro, seguimiento y control de los frascos recolectados en el Centro de Recolección de Leche Humana (CRLH), garantizando la trazabilidad, seguridad y calidad del producto remitido al Banco de Leche Humana (BLH).
Responsables	• Personal responsable del CRLH. • Coordinación del Banco de Leche Humana receptor. • Profesional delegado para control de calidad.
Frecuencia de llenado	El formulario deberá completarse en tiempo real, inmediatamente después de cada actividad de recepción, almacenamiento, despacho o detección de novedad.
Instrucciones generales	1. Registrar la información con letra legible o en formato digital. 2. No utilizar corrector líquido. 3. Toda corrección manual deberá realizarse con una línea sobre el error, firma y fecha. 4. Mantener respaldo físico o digital del documento. 5. Conservar confidencialidad de los datos de la donante.
Conservación documental	Los registros deberán archivarse según la normativa institucional vigente y permanecer disponibles para auditoría, supervisión y procesos de mejora continua.

DATOS GENERALES DEL CRLH	
Establecimiento	Nombre del establecimiento de salud, indicando la tipología
Nombre y teléfono del responsable CRLH	Un nombre y un apellido del responsable del CRLH
Correo electrónico del responsable CRLH	Correo electrónico institucional del responsable del CRLH

DATOS GENERALES DEL BLH	
Establecimiento	Nombre del establecimiento de salud, indicando la tipología
Nombre y teléfono del responsable BLH	Un nombre y un apellido del responsable del BLH
Correo electrónico del responsable BLH:	Correo electrónico institucional del responsable del BLH

Fecha de recepción	Día / mes / año de la entrega de los frascos de LHC
Hora de recepción	Hora / minutos en la cual se está realizando la entrega-recepción de los frascos de LHC en el BLH
N° de frascos	Número total de frascos entregados

DATOS GENERALES DE LAS DONANTES CRLH

ID de frasco	Registrar el número de identificación del frasco, el cual deberá incluir: número de frascos.día.mes.año
Nombre donante	Dos nombres y dos apellidos de la donante
Documento de identificación de la donante	Número único de identificación de la donante
Fecha de parto	Día / mes / año del parto
Fecha de extracción	Día / mes / año en que la donante inició la extracción de leche
Hora de extracción	Hora / minutos en que la donante inició la extracción de leche
Volumen de LHC (mL)	Registrar en mL la cantidad que contiene el frasco de LHC
Número de días de en almacenamiento	Días contados desde la extracción inicial hasta el llenado del formulario
Temperatura del congelador a la hora de salida (°C)	°C del equipo congelador del CRLH
Temperatura de la caja isotérmica a la hora de salida (°C)	°C de la caja isotérmica a la hora de salida del CRLH
Temperatura de la caja isotérmica a la hora de llegada(°C)	°C de la caja isotérmica a la hora de llegada al BLH
Tiempo traslado (min)	Hora / minutos de duración del traslado de la LHC

DATOS GENERALES DE LA LECHE HUMANA CRUDA BLH

Estado del Envase	Bueno / Malo
Examen Físico: Suciedad	Presencia / Ausencia
Examen Físico: Flavor	Presencia / Ausencia
Examen Físico: Color	Presencia / Ausencia

Acidez Dornic (°)	°D
Resultado Microbiológico	Positivo / Negativo
Decisión Final	Apto / No apto
Volumen de descarte (mL)	mL de leche descartada
***Nota:** utilizar los parámetros normados en el Manual de extracción, procesamiento y administración de leche materna	

RESPONSABLE DE LA ENTREGA	
Nombre	Un nombre y un apellido del responsable o técnico del CRLH que entrega los frascos de LHC
Cédula	Número único de identificación
Teléfono	Teléfono celular del responsable o técnico del CRLH que entrega los frascos de LHC
Firma	Firma del responsable o técnico del CRLH que entrega los frascos de LHC

RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN	
Nombre	Un nombre y un apellido del responsable o técnico del BLH que recibe los frascos de LHC
Cédula	Número único de identificación
Teléfono	Teléfono celular del responsable o técnico del BLH que recibe los frascos de LHC
Firma	Firma del responsable o técnico del BLH que recibe los frascos de LHC

Elaborado por: Equipo redactor 2026.

Anexo 11. Formulario 7: Gestión de No Conformidades BLH

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
RED NACIONAL DE BANCOS DE LECHE HUMANA - MSP
FORMULARIO GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES BLH

DATOS GENERALES DEL BLH
Establecimiento:
Nombre y teléfono del responsable BLH:
Correo electrónico del responsable BLH:

Fecha del hallazgo	ID de Frasco Afectada	Tipo de no conformidad	Descripción del Evento	Notificación Formal al CRLH (Fecha)

INSTRUCTIVO DE LLENADO - FORMULARIO GESTIÓN DE NO CONFORMIDAD BLH

Objetivo	Registrar, analizar y dar seguimiento a eventos que comprometan la calidad, inocuidad, trazabilidad o integridad de la leche humana cruda y sus frascos.
Responsables	Personal responsable del BLH.
Frecuencia de llenado	El formulario deberá completarse al finalizar el proceso.
Definición	Adherirse al Manual extracción, procesamiento y administración de leche materna 2025.
Conservación documental	Los registros deberán archivarse según la normativa institucional vigente y permanecer disponibles para auditoría, supervisión y procesos de mejora continua.

DATOS GENERALES DEL BLH

Establecimiento	Nombre del establecimiento de salud, indicando la tipología
Nombre y teléfono del responsable BLH	Un nombre y un apellido del responsable del BLH
Correo electrónico del responsable BLH:	Correo electrónico institucional del responsable del BLH
Fecha de hallazgo	Registrar la fecha del procesamiento: día/mes/año
ID de frasco afectado	Registrar el número de identificación del frasco, el cual deberá incluir: número de frascos.día.mes.año
Tipo de no conformidad	**Estado del Envase:** Bueno / Malo **Examen Físico:** Suciedad **Examen Físico:** Flavor **Examen Físico:** Color **Acidez Dornic (°):** °D **Resultado Microbiológico:** Positivo / Negativo
Descripción del Evento	Detallar el tipo de hallazgo encontrado
Notificación Formal al CRLH (Fecha)	Día / mes / año del reporte

Elaborado por: Equipo redactor 2026.

Anexo 12. Formulario 8: Gestión de no conformidades CRLH

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
RED NACIONAL DE BANCOS DE LECHE HUMANA - MSP
FORMULARIO DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES CRLH

DATOS GENERALES DEL CRLH
Establecimiento:
Nombre y teléfono del responsable BLH:
Correo electrónico del responsable BLH:

Fecha del hallazgo	ID de frasco afectado	Tipo de no conformidad	Descripción del evento	Análisis de causa raíz	Acción correctiva implementada	Novedades	Responsable de cierre	Estado (Abierto/Cerrado)

INSTRUCTIVO DE LLENADO - FORMULARIO GESTIÓN DE NO CONFORMIDAD CRLH

Objetivo	Registrar, analizar y dar seguimiento a eventos que comprometan la calidad, inocuidad, trazabilidad o integridad de la leche humana cruda y sus frascos.
Responsables	Personal responsable del CRLH
Frecuencia de llenado	El formulario deberá completarse en tiempo real, inmediatamente después de cada actividad de recepción, almacenamiento, despacho o detección de novedad.
Definición	**No conformidad** Se registrará cuando ocurra cualquiera de los siguientes eventos: • Frasco sin etiqueta o mal identificado. • Datos incompletos o ilegibles. • Frasco roto, fisurado o con fuga. • Tapa en mal estado. • Cadena de frío interrumpida. • Tiempo de almacenamiento excedido. • Contaminación visible.
Conservación documental	Los registros deberán archivarse según la normativa institucional vigente y permanecer disponibles para auditoría, supervisión y procesos de mejora continua.

DATOS GENERALES DEL CRLH

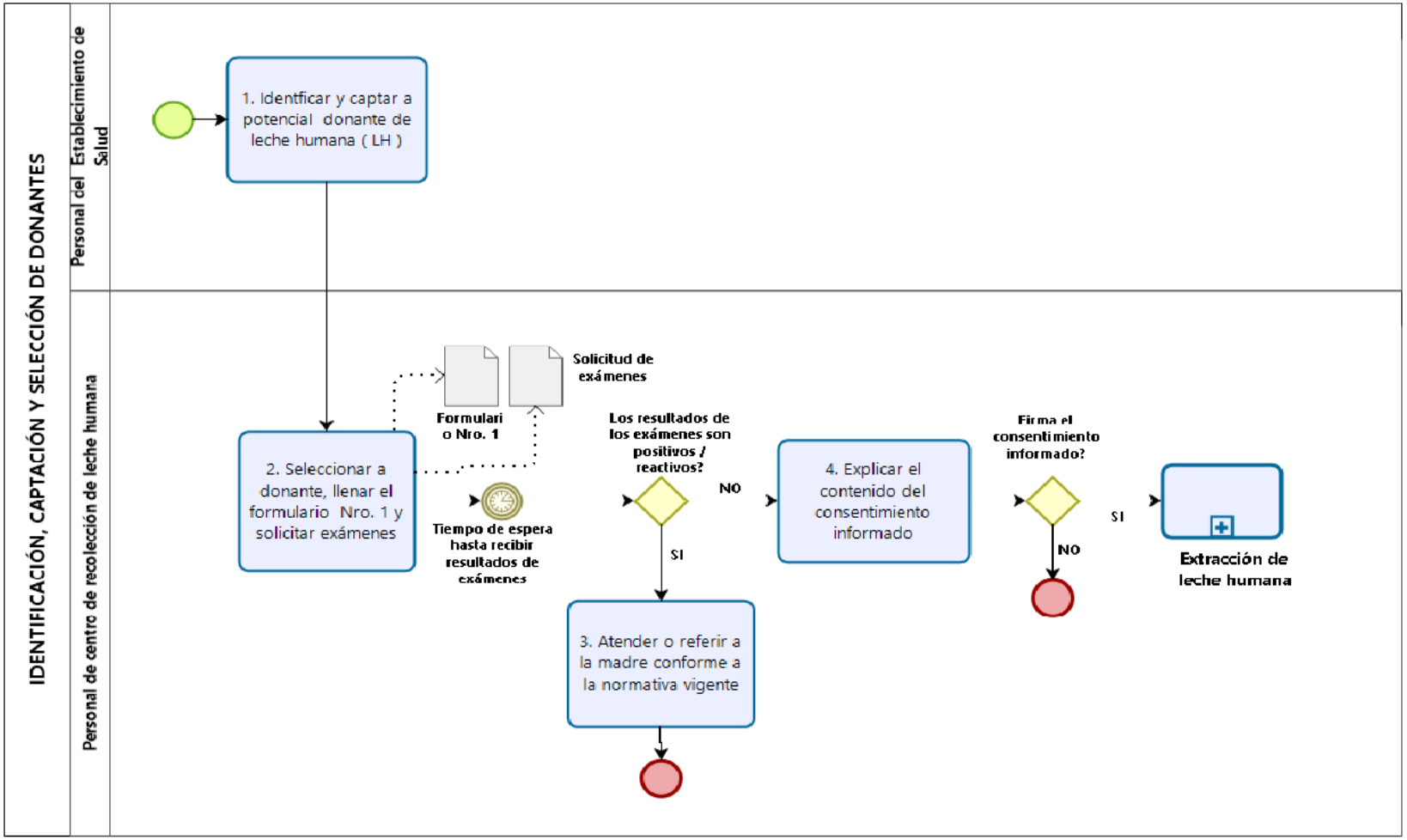
Establecimiento	Nombre del establecimiento de salud, indicando la tipología
Nombre y teléfono del responsable CRLH:	Un nombre y un apellido del responsable del CRLH
Correo electrónico del responsable CRLH:	Correo electrónico institucional del responsable del CRLH
Fecha de hallazgo	Registrar la fecha de la recepción: día/mes/año

ID de frasco afectado	Registrar el número de identificación del frasco, el cual deberá incluir: número de frascos.día.mes.año
Tipo de no conformidad	**No conformidad** Se registrará cuando ocurra cualquiera de los siguientes eventos: • Frasco sin etiqueta o mal identificado. • Datos incompletos o ilegibles. • Frasco roto, fisurado o con fuga. • Tapa en mal estado. • Cadena de frío interrumpida. • Tiempo de almacenamiento excedido. • Contaminación visible.
Descripción del Evento	Detallar el tipo de hallazgo encontrado
Análisis de causa raíz	Detallar el evento adverso
Acción Correctiva Implementada	Detallar las acciones realizadas ante el evento
Novedades	Detallar las acciones no modificables
Responsable del cierre	Un nombre y un apellido del responsable del CRLH
Estado (Abierto/Cerrado)	El evento será considerado abierto mientras se encuentren pendientes acciones correctivas o no haya finalizado. Su estado cambiará a Cerrado una vez que todas las acciones correctivas hayan sido completadas.

Elaborado por: Equipo redactor 2026.

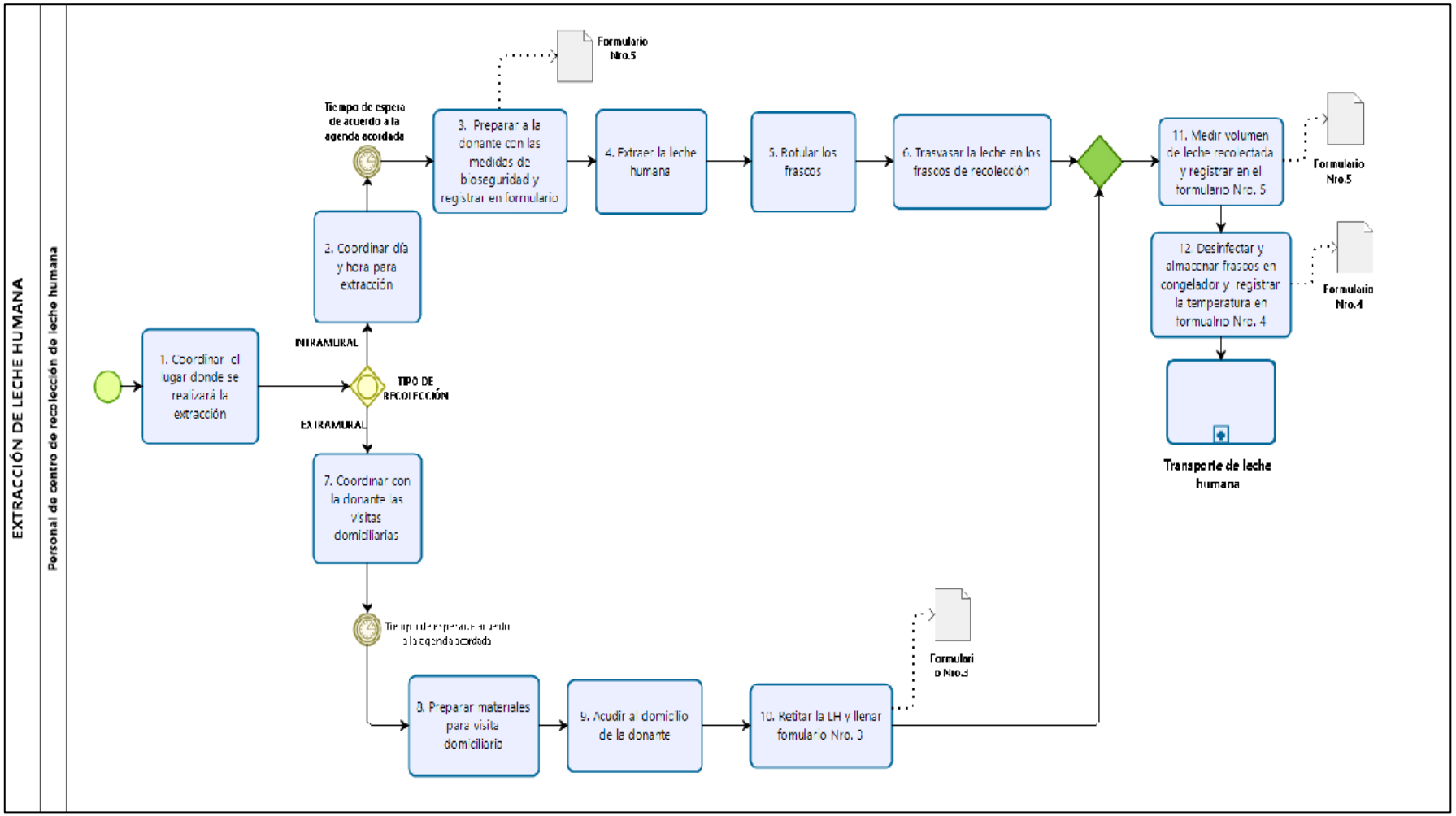
Anexo 13. Flujos de CRLH

Flujo 1. Identificación, captación y selección de donantes de leche humana en CRLH.



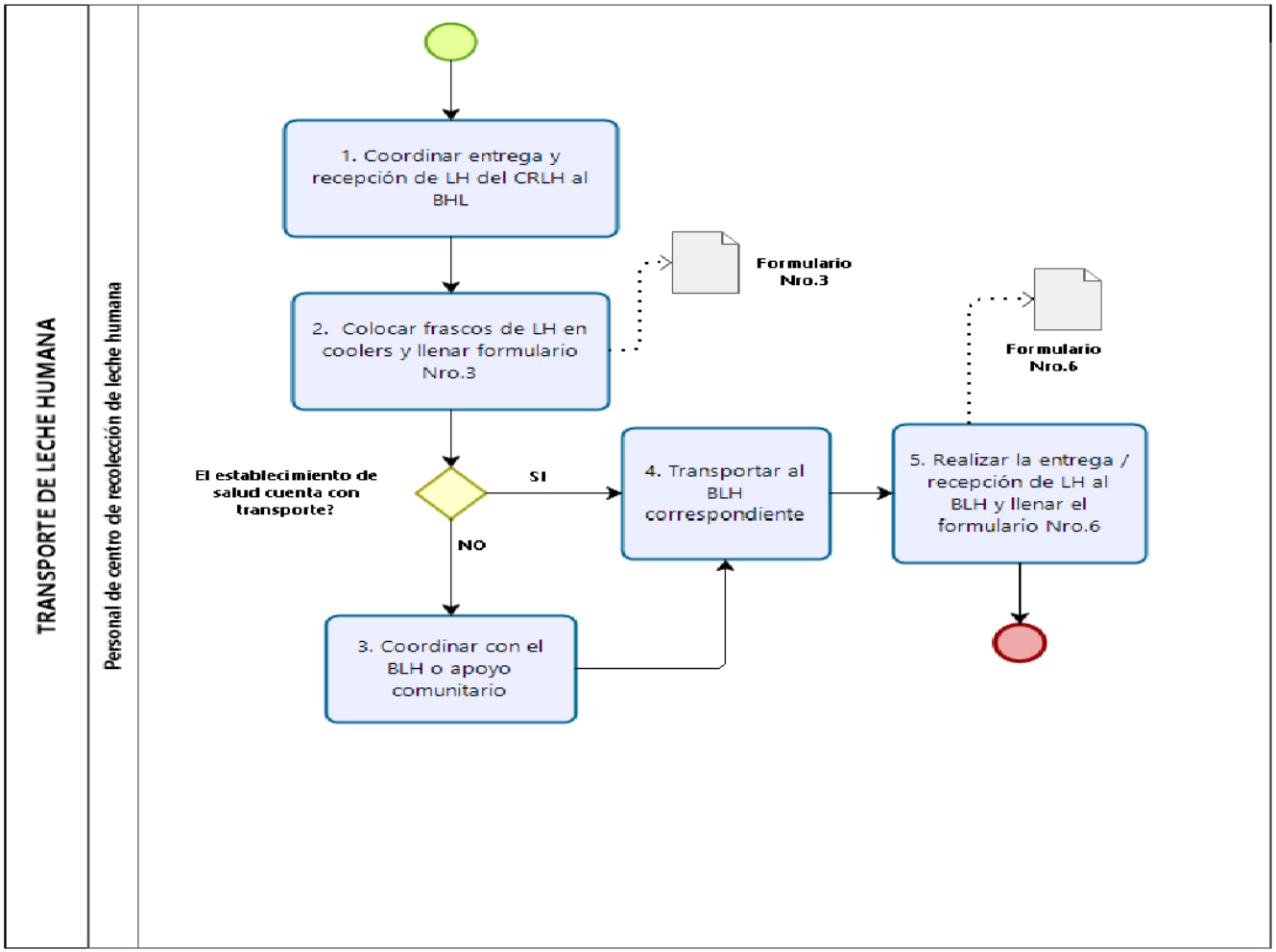
Elaborado por: Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional.

Flujo 2. Extracción de leche humana en CRLH.



Elaborado por: Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional.

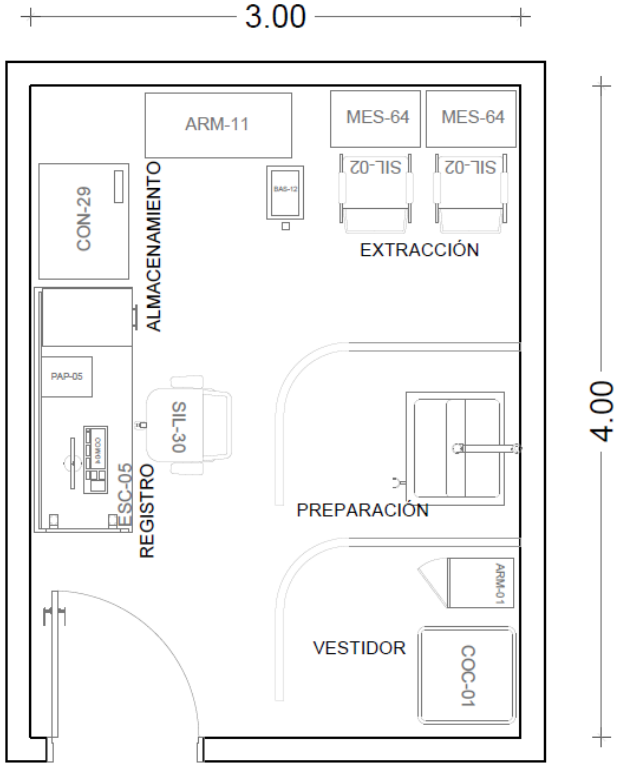
Flujo 3. Transporte de leche humana en CRLH.



Elaborado por: Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional.

Anexo 14. Planteamiento espacial de distribución

Gráfico 1. Propuesta de planteamiento espacial de distribución



CRLH - 12 m2

EQUIPAMIENTO	
SIMBOLOGÍA	SIMBOLOGÍA
ESC-05	Escritorio recto
SIL-30	Silla administrativa
PAP-05	Papelera
ARM-11	Vitrina para material estéril fija
ARM-01	Armario o cancel
COC-01	Coche de ropa sucia
BAS-12	Basurero para desechos comunes
MES-64	Mesa porta equipos
SIL-02	Silla fija
CON-29	Congelador para banco de leche

Elaborado por: Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado	Ing. Álvaro Adrián Molina Galárraga	Viceministro de Gobernanza de la Salud	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: ALVARO ADRIAN MOLINA GALARRAGA
	Mgs. Wendy Brasilia Gavica Vasquez	Viceministra de Atención Integral en Salud (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: WENDY BRASILIA GAVICA VASQUEZ
Revisado	Econ. Frecia Victoria Plaza de la Rosa	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: FRECIA VICTORIA PLAZA DE LA ROSA
	Mgs. Gabriela del Rocío Quinaluisa Chamorro	Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: GABRIELA DEL ROCIO QUINALUISA CHAMORRO
	Mgs. Andrea Elizabeth Bravo Remache	Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: ANDREA ELIZABETH BRAVO REMACHE
	Mgs. Germán Anthony Bustamante Lindao	Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	German Anthony Bustamante Lindao Time Stamping Security Data
	Mgs. Vanessa Stefanía Villavicencio Zambrano	Directora Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: VANESSA STEFANIA VILLAVICENCIO ZAMBRANO
	Mgs. Karol Mabel Sandoval Illescas	Directora Nacional de Atención Integral en Salud	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: KAROL MABEL SANDOVAL ILLESCAS
	Nut. Mayra Elizabeth Caguano Galarza	Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: MAYRA ELIZABETH CAGUANO GALARZA
Elaborado	BQF. Jenny Abigail Girón Ortiz	Especialista de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud (E)	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: JENNY ABIGAIL GIRON ORTIZ
	Dra. Lisbet Valeria Gómez Montenegro	Especialista de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: LISBET VALERIA GOMEZ MONTENEGRO
	Lic. Sara Viviana Saavedra Barreno	Especialista de la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario	Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: SARA VIVIANA SAAVEDRA BARRENO

GOBIERNO DEL
ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

www.salud.gob.ec

Razón: Certifico que, el presente instrumento firmado de manera electrónica corresponde al Acuerdo Nro. 00011-2026, de 09 de septiembre de 2026, por parte y en calidad de las funciones de máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública, al Mgs. Juan Carlos Aveiga Parra, de conformidad al Decreto Ejecutivo No. 446 de 10 de julio de 2026.

Legalizo que el presente instrumento corresponde a la desmaterialización del Acto normativo de carácter administrativo Nro. 00011-2026, de 09 de septiembre de 2026.

El Acuerdo en formato físico y digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Nota: El Acuerdo Nro. 00011-2026, de 09 de septiembre de 2026**,** conforme el artículo 1: *"Aprobar y autorizar la publicación de la Norma Técnica "Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana", anexa al presente Acuerdo Ministerial.",* se compone de: fojas 1 a la 6, Acuerdo; y, fojas 7 a la 70, Anexo de la *"NORMA TÉCNICA Implementación y Funcionamiento de Centros de Recolección de Leche Humana 2026".*

Quito, D.M., a 09 de septiembre de 2026

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
DIANA ALEJANDRA REINOSO CAICEDO

Mgs. Diana Alejandra Reinoso Caicedo
DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA