

# GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LA LECHE HUMANA: TRAZABILIDAD CLÍNICA EN UCIN Y BANCOS DE LECHE

La gestión de la leche humana en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales es mucho más que una tarea asistencial: es una microcadena de suministro crítica donde cada decisión impacta directamente en la seguridad del recién nacido. La integración de la trazabilidad digital desde el banco de leche hasta el acto clínico emerge como una pieza clave para transformar procesos fragmentados en circuitos seguros, eficientes y orientados al valor, alineando tecnología, profesionales y cultura organizativa.



**Miguel Naveros**

CEO – MEDICAL SOREVAN



La verdadera revolución del sistema sanitario actual no reside únicamente en la adopción de herramientas tecnológicas, sino en cómo las organizaciones integran la innovación en su estructura y cultura para pensar y gestionar de otro modo. Bajo el paradigma del hospital como un organismo complejo, la innovación deja de ser una función periférica para consolidarse como el eje que alinea la estrategia, procesos y personas hacia la búsqueda de resultados con un impacto tangible.

Esta transformación nos obliga a transitar desde estructuras compartimentadas hacia

organizaciones transversales y abiertas al aprendizaje, donde la gestión orientada al valor sitúa los resultados que realmente importan —seguridad, eficiencia y bienestar— en el centro de cada decisión clínica y administrativa.

Dentro de este ecosistema de alta complejidad, la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) representa un entorno de máxima exigencia donde la alimentación se revela como un proceso logístico crítico de alta variabilidad.

La convivencia de fuentes heterogéneas —leche materna propia, donada y fórmulas— junto con estrictos requisitos de la cadena de frío y la preparación de alícuotas personalizadas, convierte la gestión de la leche humana en una verdadera microcadena de suministro interna.

Tradicionalmente, la gestión de este recurso biológico se ha visto limitada por registros dispersos y procesos mayoritariamente analógicos, lo que dificultaba disponer de una visión completa y coherente del proceso asistencial. El desarrollo tecnológico actual permite superar estas

limitaciones, haciendo posible que la información recogida en origen se registre y se comparta de forma clara y fiable.

Esto abre la puerta a una gestión más eficaz de los eventos y estados de la leche humana, en la que una trazabilidad de extremo a extremo, integrada de forma natura en el trabajo diario, contribuye a preservar la seguridad del producto y su valor clínico en todas las fases, desde el banco de leche hasta el recién nacido.

### Los puntos de dolor en la microcadena de suministro

La gestión de la leche humana en la UCIN se enfrenta a un sistema donde la heterogeneidad de producto y casuísticas contribuyen a un proceso logístico crítico de alta variabilidad. El principal problema en este escenario no es administrativo, sino de seguridad y responsabilidad moral: un error en el marcaje de un lote puede conllevar un riesgo clínico y reputacional que quiebra la confianza en el sistema.

En la práctica, esta trazabilidad sigue viéndose limitada por el uso de registros manuales y etiquetas poco homogéneas, lo que hace que la información se pierda y se distorsione en las fases finales de la administración.

Esta situación distorsiona la visión real del *stock*, incrementa la carga de trabajo del profesional y frena la evolución hacia modelos de gestión más precisos, seguros y orientados al bienestar del paciente.

Es aquí donde nace el sistema de gestión de la leche humana GALA.

### GALA: gobernanza integral, logística en red y trazabilidad del dato

La digitalización completa de este circuito requiere de una solución informática que conecte de forma coherente dos ámbitos clave: la gestión técnica del banco de leche y la actividad asistencial en la UCIN.

GALA es un *software* que se instala en los propios servidores del hospital, garantizando la preservación y control de los datos, y que se integra con el sistema de información hospitalario para obtener automáticamente la información de los pacientes.

De este modo, se reducen tareas administrativas innecesarias y se evita la fragmentación de registros, permitiendo que la información recogida desde el inicio acompañe al producto de forma fiable en todas las etapas, desde el banco de leche hasta su administración.

### GALA BDL: microcadena trazable para banco de leche

El *software* hospitalario para la gestión del banco de leche, GALA BDL, está integrado con los sistemas de información del centro y diseñado para asegurar la trazabilidad del proceso completo. Desde el inicio, el sistema asegura que solo se incorpore al circuito de leche procedente de donantes válidas. Además, gestiona de forma estructurada la evaluación clínica y los controles necesarios, evitando errores en la captación y reforzando la seguridad del proceso.

GALA BDL no se limita al banco central, sino que coordina una logística en red que incluye centros periféricos y recogida a domicilio. Las rutas, los tiempos de entrega y la gestión del producto se integran en un flujo común y estandarizado.

A su llegada al banco, el sistema registra volúmenes y condiciones y asigna a cada envase un identificador único, garantizando una identificación clara y trazable conforme a estándares como ISBT.



La operativa se completa con la integración directa con equipamiento técnico. El uso de básculas para la lectura automática de volúmenes, junto con la interconexión con las pasteurizadoras y analizadores, permite registrar los procesos y los datos nutricionales sin errores de transcripción. Además, el sistema monitoriza los eventos clave de la cadena de frío, como la congelación y la descongelación, para preservar el valor clínico del producto.

Todo ello se alinea con la nueva regulación europea SoHO (*Substances of Human Origin*), que establece un marco común para sustancias de origen humano y sitúa por primera vez a la leche materna fuera del vacío regulatorio en el que se encontraba.

La adaptación a este nuevo marco será clave para la continuidad y sostenibilidad de los bancos de leche, y GALA BDL está diseñado para dar soporte a estos requisitos desde el punto de vista operativo y de trazabilidad.

### **GALA LM: cerrando el circuito en el acto asistencial**

El mayor riesgo logístico suele producirse en el “último metro”: El momento de la administración al recién nacido es aquel en el que la información tiende a fracturarse.

GALA LM acerca la logística del banco de leche al día a día de la UCIN, integrando la prescripción médica con el producto disponible y gestionando la preparación de tomas y alicuotas.

Una asignación errónea o “cruzamiento” de leche materna introduce un riesgo clínico inaceptable, al romper la correspondencia entre producto y receptor, y pone en cuestión la seguridad del recién nacido y la fiabilidad y legitimidad del circuito asistencial en su conjunto.

Para ello el sistema establece un mecanismo de verificación inequívoca similar a la seguridad farmacológica: mediante la comparación estricta de códigos, se valida en el momento de la administración, que la correlación entre alicuota y lactante sean correctos, así como que lo sean el volumen, lote, caducidad y persona que administra.

Este registro auditado elimina la carga cognitiva del profesional y sustituye la incertidumbre por un proceso controlado, verificable y auditable.

### **Trazabilidad, eficiencia y apoyo a la práctica asistencial**

La integración de todas las etapas del proceso permite disponer de una trazabilidad completa y verificable de la leche humana.

Ante una auditoría o una incidencia, el sistema permite identificar de forma inmediata el recorrido de una toma, desde el recién nacido hasta su origen, o localizar a los receptores de un lote concreto para una retirada controlada si fuera necesario.



Esta capacidad convierte un proceso complejo en un circuito transparente y fácilmente supervisable.

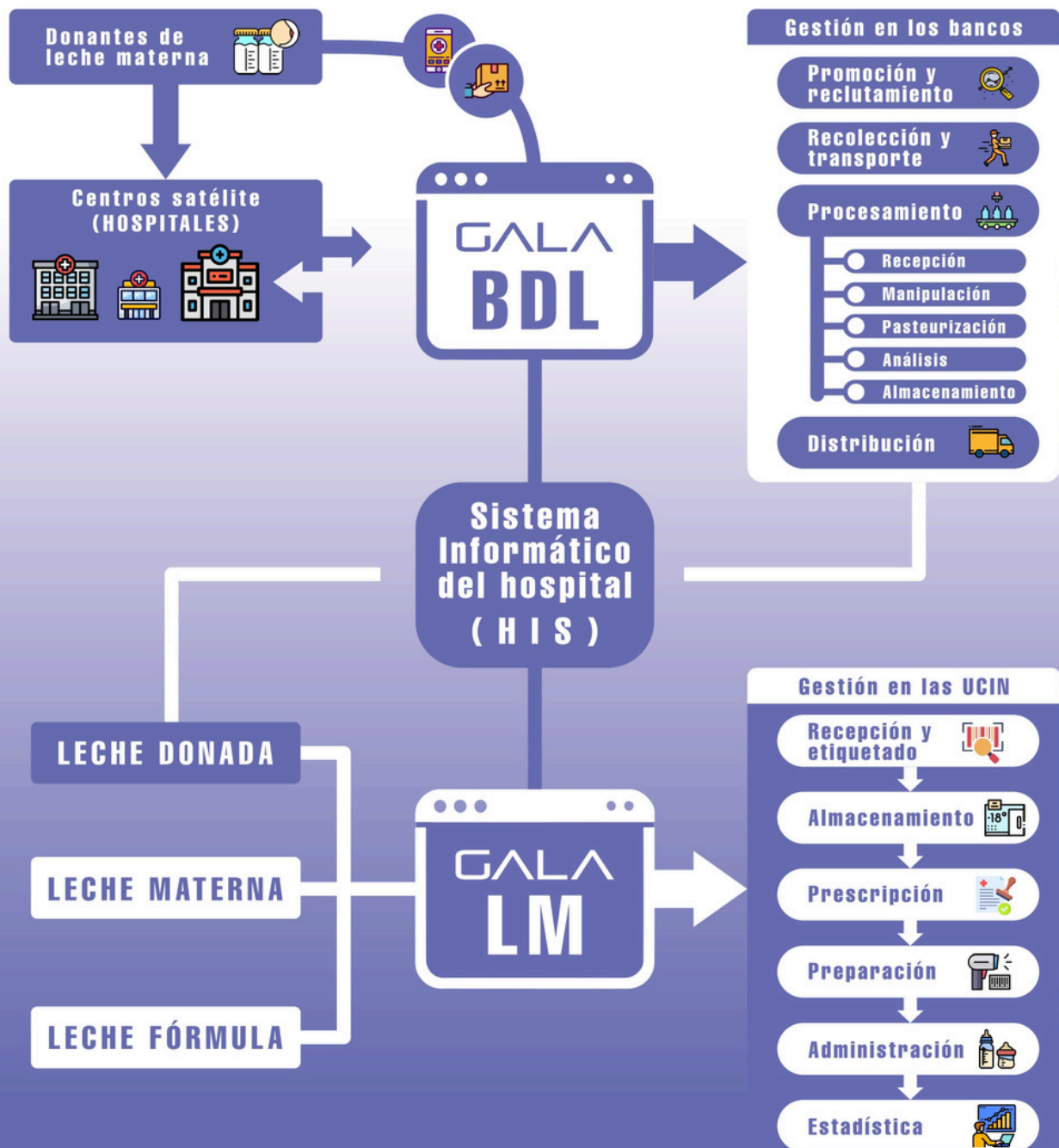
Al mismo tiempo, la digitalización del flujo reduce de forma significativa la carga administrativa asociada a los registros manuales y a la duplicidad de tareas.

La automatización y la integración de sistemas simplifican el trabajo diario, permitiendo que los profesionales se concentren en la atención clínica y en el acompañamiento a las familias, sin renunciar a los requisitos de seguridad y control.

Además, la información generada a lo largo de todo el proceso constituye una base de datos fiable para el análisis clínico y una mejora continua. De este modo, la gestión del banco de leche no solo gana eficiencia operativa, sino que se apoya en datos de calidad para reforzar la toma de decisiones y la evaluación de resultados.



## SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE BANCO DE LECHE Y TRAZABILIDAD DE ALIMENTACIÓN EN NEONATOLOGÍA



De la donación a la administración: GALA BDL y GALA LM aseguran la cadena de trazabilidad que exige el SoHO