EL NUEVO HORIZONTE DE LA LECHE HUMANA: HACIA UN CIRCUITO ASISTENCIAL TRAZABLE BAJO EL REGLAMENTO (UE) 2024/1938

El nuevo Reglamento europeo SoHO transformará la gestión de la leche humana en bancos de leche y UCIN, incorporándola a un marco común de calidad, seguridad y trazabilidad junto a otras sustancias de origen humano. La norma impulsa procesos más seguros, digitales y auditables, con especial foco en la protección de los pacientes neonatales más vulnerables.





Alberto Naveros
Director de Calidad de Medical Sorevan

Durante las últimas dos décadas, la gestión de sustancias de origen humano (*Substances of Human Origin*, en adelante SoHO) en Europa se caracterizó por una normativa fragmentada. La reciente aprobación del Reglamento (UE) 2024/1938 busca cambiar esto, estableciendo un marco legislativo único para garantizar un nivel de protección elevado equivalente en todos los Estados miembros. Este cambio es relevante para nuestro sector, ya que la leche materna humana y la microbiota intestinal pasan a estar integradas en el marco de calidad europeo, junto a la sangre o los tejidos.

Para que este sistema sea dinámico, el Reglamento toma como referencia técnica las guías de la EDQM (Dirección Europea de Calidad del Medicamento) y el ECDC (Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades), lo que facilita que los centros incorporen avances científicos sin esperar cambios en el texto de la ley.

Además, esta normativa actúa como un motor de armonización, facilitando el intercambio seguro de sustancias de origen humano entre países y reforzando la autosuficiencia de la Unión Europea.

Aunque el Reglamento ya está en vigor, su aplicación general está prevista para el 7 de agosto de 2027.

Este horizonte ofrece a los Bancos de Leche y las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) un marco temporal claro para revisar sus procesos y avanzar hacia circuitos asistenciales más trazables, digitales y orientados a reforzar la seguridad de los pacientes más vulnerables.

La leche humana en el marco SoHO: valor y compromiso ético

La integración de la leche humana como sustancia de origen humano supone una evolución en su estatus legal. Hasta ahora, su gestión solía guiarse por la seguridad alimentaria; sin embargo, bajo el nuevo Reglamento, la leche donada procesada para uso clínico se alinea con la lógica de los preparados de SoHO, exigiendo estándares específicos de calidad, seguridad y trazabilidad.

Este nuevo marco jurídico se asienta sobre el principio de donación voluntaria y no remunerada, buscando proteger la dignidad y seguridad tanto de la donante como de los receptores. Para salvaguardar este modelo altruista, se introduce el concepto de neutralidad financiera, que permite compensar gastos justificados de la donante (como el transporte u otros gastos asociados con la donación) siempre que no supongan un incentivo económico o lucro. Los Estados miembros deberán fijar límites claros y transparentes para estas compensaciones, asegurando que la publicidad de las campañas se centre en el beneficio clínico y no en pagos económicos.

> En definitiva, la consideración de la leche humana como SoHO eleva su valor clínico y protege el circuito de nutrición neonatal bajo un marco europeo más estructurado de calidad, seguridad, ética y responsabilidad operativa.

Responsabilidades en el circuito: del Banco de Leche a la UCIN

Según se desprende de la nueva organización, los centros se categorizan según la complejidad de su actividad en:

- **Entidades SoHO:** como las UCIN que almacenan o administran la leche.
- **Establecimientos de SoHO:** como los Bancos de Leche, que realizan procesamiento y distribución, requiriendo autorizaciones administrativas y procesos de inspección específicos.

Para sostener este modelo, la normativa sugiere la designación de figuras técnicas con responsabilidades claras: una Persona Responsable del cumplimiento de los requisitos aplicables del Reglamento, un perfil clínico o médico para supervisar protocolos, procesos y evaluación de incidencias y un Responsable de Liberación encargado de validar la calidad y trazabilidad de cada lote antes de su distribución.

El proceso de seguridad comienza con la evaluación de la donante y cribados serológicos para descartar enfermedades transmisibles. Una vez en el banco, la pasteurización Holder asegura la inactivación de patógenos preservando componentes inmunológicos críticos para el prematuro.

> Es recomendable que la relación entre bancos y unidades receptoras se formalice mediante Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA) para definir responsabilidades en el transporte y la cadena de frío.

En la UCIN, el uso de leche humana debe ser bajo prescripción médica individualizada. Un punto clave que destacan los estándares de calidad es la transición hacia unidades centralizadas de preparación. Estudios indican que la preparación centralizada puede reducir drásticamente el riesgo de contaminación frente a la preparación a pie de cama.



> La tecnología y el *software* de gestión (como el sistema GALA) se presentan aquí como aliados para coordinar el registro, control y auditoría, liberando tiempo al personal asistencial para el cuidado directo del paciente.

Trazabilidad digital y el Código Único Europeo

La trazabilidad constituye uno de los ejes vertebrales del nuevo marco normativo. Se define como la capacidad de localizar e identificar la sustancia en cualquier punto del circuito, desde su obtención hasta su aplicación final, distribución o eliminación. Para los centros esto implica mantener una cadena de custodia bidireccional que identifique cada unidad, proceso y material que haya estado en contacto con el fluido.

Uno de los instrumentos previstos para reforzar la trazabilidad y la armonización es el Código Europeo Único (*Single European Code*, SEC), un identificador alfanumérico que debe ser:

1. **Único e inequívoco** en toda la Unión Europea.
2. **Legible automáticamente** (códigos de barras o *datamatrix*) para evitar errores de transcripción manuales.
3. **Respetuoso con el anonimato** de la donante, evitando que se revele la identidad de la donante al receptor ni a terceros.

Quizás el reto más exigente es la obligación de conservar la información de trazabilidad durante un mínimo de treinta años. Este requisito pone de manifiesto la fragilidad de los registros en papel, que difícilmente pueden garantizar la integridad y el acceso rápido necesario ante una auditoría o alerta de biovigilancia tras tres décadas.

En este contexto, entendemos la tecnología no solo como una herramienta administrativa, sino como una capa de seguridad operativa.

El uso de *software* especializado (como el sistema GALA) permite digitalizar todo el flujo: desde el registro de la donante y la firma del consentimiento, pasando por el control térmico de la pasteurización y almacenamiento, hasta la validación del receptor en una UCIN mediante el escaneo de códigos de barras a pie de cuna.

Esta infraestructura digital no solo asegura la custodia del dato a largo plazo, sino que transforma el banco de leche y la Unidad de Nutrición Especializada en una microcadena de suministro clínica donde cada decisión puede ser justificada y auditada en cuestión de minutos.

Conclusión: hacia un estándar de excelencia en neonatología

La plena aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938, prevista para agosto de 2027, representa una evolución en la gobernanza de la leche humana en Europa por su paso de alimento a preparado de SoHO. Para las organizaciones sanitarias, el desafío consiste en consolidar infraestructuras operativas seguras y adoptar marcos de trazabilidad automatizada que reduzcan los problemas de los procesos manuales y aumenten la robustez del circuito.

La integración de estándares técnicos y tecnologías de precisión es una oportunidad para reforzar la seguridad biológica del circuito neonatal.

El horizonte de 2027 no debería verse solo como un trámite, sino como el camino para consolidar circuitos de leche humana más seguros y capaces de proteger el valor clínico de cada donación.

