

**Ambientación - Climatización  
de Ambientes en Bancos de  
Leche Humana y  
Centros de Recolección de  
Leche Humana**



## Origen

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana - Instituto Nacional de Salud de la Mujer, del Niño y del Adolescente Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

## Autores

João Aprígio Guerra de Almeida  
Danielle Aparecida da Silva  
Jonas Borges da Silva  
Mariana Simões Barros

## Revisores

Andreia Fernandes Spinola  
Maíra Domingues Bernardes Silva  
Miriam Oliveira dos Santos  
Mônica Barros de Pontes

## Diseño Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

Esta norma técnica sustituye a la BLH-IFF/NT 05.11: Ambientación: Control de la Refrigeración.

## Palabras claves

Ambientación. Banco de Leche Humana. Centro de Recolección de Leche Humana. Climatización.

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana  
Programa de Certificación Fiocruz para Bancos de Leche Humana  
Sede: IFF/Fiocruz/Centro Nacional de Referencia de Bancos de Leche Humana.  
Avenida Rui Barbosa 716, 1º piso, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, CP: 22250-020  
Contactos:  
+55 (21) 2554-1703 - Banco de Leche Humana  
+55 (21) 2554-1889 - Secretaría Ejecutiva rBLH  
Correo Electrónico: [rblh@fiocruz.br](mailto:rblh@fiocruz.br) / Portal: [www.rblh.fiocruz.br](http://www.rblh.fiocruz.br)



## SUMARIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementarios*
3. *Definiciones*
4. *Condiciones Generales*
5. *Condiciones específicas*



## 1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene por objetivo establecer las medidas para monitorear, ajustar y asegurar los estándares de calidad del aire en los ambientes climatizados de los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, con el fin de asegurar la calidad de estos servicios y su certificación.

## 2. Documentos Complementarios

Para la elaboración de esta Norma Técnica se han consultado:

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 48.21: Ambientación - Localización e Infraestructura Física de los Bancos de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 09, del 16 de enero de 2003. Determina la publicación de la Orientación Técnica elaborada por el Grupo Técnico Asesor, sobre Normas Referenciales de Calidad del Aire Interior, en ambientes artificialmente climatizados de uso público y colectivo. Publicado en el Boletín Oficial de la Unión, el 20 de enero de 2008.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 171, del 04 de septiembre de 2006. Dispone sobre el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 04 de sep. 2006.

BRASIL. Presidencia de la República. Ley Federal nº 13589, del 04 de enero de 2018. Prevé el mantenimiento y las instalaciones de climatización de los ambientes. Publicado en el DOU el 4 de enero de 2018.

## 3. Definiciones

A los efectos de esta Norma Técnica, se aplican las siguientes definiciones:


3.1. **Ambientación:** espacio organizado arquitectónicamente, ambiente físico especialmente preparado para el ejercicio de una determinada actividad.

3.2. **Ambientes Climatizados:** espacios físicamente determinados, caracterizados por dimensiones e instalaciones propias, sometidos a un proceso de aclimatación mediante equipamiento.

3.3. **Ambientes Climatizados Artificialmente:** espacios físicamente delimitados, con dimensiones e instalaciones propias, sometidos a un proceso de climatización mediante equipamientos.

3.4. **Ambiente de Uso Público y Colectivo:** espacio físicamente determinado y abierto al uso de varias personas.

3.5. **Estándar Referencial de Calidad del Aire Interior:** indicador cualitativo y cuantitativo de la calidad del aire interior, utilizado como centinela para determinar la necesidad de buscar fuentes contaminantes o intervenciones ambientales necesarias.



3.6. **Calidad del Aire Ambiental Interior:** condición del aire ambiental interior, resultante del proceso de ocupación de un ambiente cerrado con o sin climatización artificial.

3.7. **Sistemas de Climatización:** conjunto de instalaciones y procesos utilizados para obtener, mediante equipamientos en espacios cerrados, condiciones específicas de confort y buena calidad del aire, adecuadas al bienestar de los ocupantes.

## 4. Condiciones Generales

4.1. El Banco de Leche Humana y el Centro de Recolección de Leche Humana deben disponer de ventilación forzada para proporcionar comodidad y protección al personal y a los usuarios, y contribuir al mantenimiento de los materiales y productos en condiciones adecuadas para su consumo.

4.2. El sistema de climatización de los servicios sanitarios debe cumplir con los parámetros de calidad del aire en ambientes aclimatados artificialmente, especialmente en lo que respecta a los contaminantes físicos, químicos y biológicos, según la legislación vigente.

4.3. Los sistemas de climatización y sus Planes de Mantenimiento, Operación y Control - PMOC deben ser diseñados por los gestores de climatización del servicio de salud al que están vinculados el Banco de Leche Humana y/o los Centros de Recolección de Leche Humana.

## 5. Consideraciones Específicas

5.1. Los equipamientos de aire acondicionado de ventana y los splits tienen el inconveniente de no renovar el aire necesario para mantener una buena calidad del aire interior, tal y como establece el RE/Anvisa nº 9/2003. Este equipamiento solo podrá instalarse en el Banco de Leche Humana y en el Centro de Recolección de Leche Humana si va acompañado de un sistema complementario de ventilación y/o extracción que garantice la necesaria renovación de aire exterior en estos ambientes.

5.2. Los ventiladores de techo y los circuladores de aire no deben instalarse en las salas de procesamiento y extracción de leche humana del Banco de Leche Humana y del Centro de Recolección de Leche Humana, ya que tales equipamientos solo promueven la circulación del aire de la sala, e incluso pueden transportar polvo y microorganismos indeseables.

5.3. En las zonas donde se manipula la leche humana, el sistema de aire acondicionado se instalará de forma que favorezca la eliminación del calor generado por los equipamientos de refrigeración, descongelación y pasteurización.

5.4. Los parámetros de climatización de las zonas de manipulación de leche humana extraída del Banco de Leche Humana y/o del Centro de Recolección de Leche Humana, son los siguientes:

5.4.1. Temperatura: 21°C a 24°C;

5.4.2. Humedad relativa del aire: del 40% al 60%;



5.4.3. Caudal de aire total mínimo:  $18 \text{ (m}^3\text{/h)/m}^2$ ;

5.4.4. Caudal mínimo de aire exterior:  $6 \text{ (m}^3\text{/h)/m}^2$ ;

5.4.5. filtro en el insuflamiento: clase G3 o superior.

#### 5.5. Contaminación microbiológica

5.5.1. El Valor Máximo Recomendado para la contaminación microbiológica debe ser  $< 750 \text{ UFC}$  (unidades formadoras de colonias/ $\text{m}^3$ ) de hongos y la relación Interno/Externo  $< 1,5$ , donde el factor Interno es la cantidad de hongos en el ambiente interno y el factor Externo es la cantidad de hongos en el ambiente externo;

5.5.2. Cuando se sobrepasa este valor, es decir, la relación Interna/Externa es  $> 1,5$ , se debe realizar un diagnóstico de las fuentes de contaminación para realizar una intervención correctiva.

5.6. Todos los sistemas de aire acondicionado deben mantenerse en condiciones adecuadas de limpieza, mantenimiento, funcionamiento y control, en cumplimiento de las disposiciones que se enumeran a continuación, a fin de evitar riesgos para la salud de los ocupantes:

5.6.1. Mantener limpios los componentes del sistema de aire acondicionado, tales como: bandejas, serpentines, humidificadores, ventiladores y conductos, para evitar la propagación o multiplicación de agentes nocivos para la salud humana y mantener una buena calidad del aire interior;

5.6.2 En la limpieza de los componentes del sistema de aire acondicionado, utilice productos biodegradables debidamente registrados en el Ministerio de Salud para este fin;

5.6.3 Compruebe periódicamente el estado físico de los filtros y manténgalos en funcionamiento. Haga que los sustituyan cuando sea necesario;

5.6.4 Restringir el uso del local donde está instalada la caja de mezcla de aire de retorno y renovación al uso exclusivo del sistema de aire acondicionado. Está prohibido contener materiales, productos o utensilios en el mismo compartimento;

5.6.5. Mantener la toma de aire exterior libre de posibles fuentes externas de contaminantes que supongan un riesgo para la salud humana y dotarla de un filtro de clase G1 como mínimo; para los equipamientos de aire acondicionado de las zonas de manipulación de la leche humana, utilizar un filtro de clase G3;

5.6.6. Garantizar una renovación adecuada del aire interior en las salas climatizadas, es decir, al menos  $27\text{m}^3\text{/h/persona}$ ;

5.6.7. Desechar la suciedad sólida, extraída del sistema de aire acondicionado después de la limpieza, en bolsas de material resistente y con una porosidad adecuada para evitar la propagación de partículas inhalables;

5.6.8. Se dispondrá de un termohigrómetro de máxima y mínima en las zonas de manipulación de la leche humana extraída y se medirá su temperatura y humedad dos veces al día y se registrará en la hoja de cálculo adjunta.

5.7. En situaciones de enfermedades infecciosas endémicas, epidémicas o pandémicas con alto grado de contaminación por dispersión en el aire, con alto riesgo de morbilidad y mortalidad según la autoridad sanitaria competente; se recomienda intensificar el mantenimiento de los filtros de los equipamientos de aire acondicionado.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz