

**Ambientación - Localización
e Infraestructura Física de
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 la BLH-IFF/NT 03.11:Ambientación: Localización y Área Física

Palabras claves

Ambientación. Área física. Banco de Leche Humana. Centro de Recolección de Leche Humana. Localización. Infraestructura.

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 / Portal: www.rblh.fiocruz.br

SUMARIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementarios*
3. *Definiciones*
4. *Condiciones Generales*
5. *Condiciones Específicas*
6. *Referencias Bibliográficas*

E083

E016

M004

M030

M005

M030

M005

M030

M005

M048



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene como objetivo establecer las condiciones mínimas de ubicación e infraestructura física necesarias para la implementación de los procesos que se realizan en los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, para garantizar la calidad en 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 04.21: Ambientación - Control Interno de Plagas y Vectores en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 49.21: Ambientación - Control de Climatización de Ambientes en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 06.21: Ambientación: Control de la Calidad del Agua. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT- 07.21: Ambientación: Limpieza y Desinfección de Ambientes. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación - Manejo de Residuos y Material de Descarte en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 14.21: Higiene y Conducta: Ambiente. Río de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 189, del 18 de julio de 2003. Dispone sobre la regulación de los procedimientos de análisis, evaluación y aprobación de los proyectos físicos de los establecimientos de salud en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, altera el Reglamento Técnico aprobado por el RDC nº 50, del 21 de febrero de 2002 y dicta otras disposiciones. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 19 de julio de 2003.

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 septiembre de 2006.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 50, del 21 de febrero de 2002. Dispone sobre el Reglamento Técnico para la planificación, programación, elaboración, evaluación y aprobación de los proyectos físicos de los establecimientos de salud, que deberá observarse en todo el país, en el ámbito público y privado. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 21 de febrero de 2002.

BRASIL. Ministerio de Salud. Ordenanza 2.194 del 12 de diciembre de 2011. Trata de los procedimientos de control y vigilancia de la calidad del agua para el consumo humano y de su nivel de potabilidad. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 12 de diciembre de 2011.



3. Definiciones

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

3.1. **Permiso Sanitario:** licencia sanitaria, también llamada permiso de funcionamiento o permiso sanitario, es el documento emitido por el organismo de vigilancia sanitaria estatal, municipal o del Distrito Federal que autoriza el funcionamiento del Banco de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana.

3.2. **Ambientación:** espacio organizado arquitectónicamente, entorno físico especialmente preparado para la realización de una determinada actividad.

3.3. **Banco de Leche Humana:** servicio especializado responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y de actividades de recolección de la producción láctica de la nutriz, su procesamiento, control de calidad y su distribución.

3.4. **Barreras Técnicas:** conjunto de medidas utilizadas para garantizar la seguridad de los productos, con el objetivo de evitar la contaminación cruzada entre el ambiente sucio y el limpio, en ausencia de barreras físicas.

3.5. **Lay-out:** identifica las dimensiones espaciales del proceso de producción, la disposición de las áreas, los equipamientos y el flujo de actividades.

3.6. **Flujo Unidireccional:** flujo de personas y productos definido de tal manera que no hay retorno del producto que se está procesando o incluso de las materias primas en contacto con el producto terminado, y viceversa, en ninguna etapa. De esa forma, se evita la ocurrencia de contaminación cruzada, asegurando la calidad del producto, sea del punto de vista físico-químico o microbiológico.

3.7. **Seguridad Laboral:** conjunto de normas técnicas, administrativas, educativas, médicas y psicológicas que se utilizan en la prevención de accidentes.

4. Condiciones Generales

4.1. El Banco de Leche Humana y/o los Centros de Recolección de Leche Humana deben estar ubicados lejos de cualquier local que pueda comprometer la calidad de la leche humana extraída, ya sea desde el punto de vista físico, químico o microbiológico.

4.2. El área física asignada para el funcionamiento de un Banco de Leche Humana y/o un Centro de Recolección de Leche Humana debe ser dimensionada de acuerdo a las actividades propuestas y respetando los flujos requeridos por dichas actividades.

4.2.1. La infraestructura física de un Banco de Leche Humana debe incluir las siguientes áreas:

- a. Una sala para la recepción, el registro y el control de los donantes;
- b. Vestuario de barrera, siempre antes de la sala de extracción de leche, y antes de la sala de procesamiento;
- c. Sala de extracción de leche humana;
- d. Sala de procesamiento y almacenamiento;



e. Laboratorio de control de calidad microbiológico;

f. Sala de recepción de la recolección externa.

4.2.2. La infraestructura física de los Centros de Recolección de Leche Humana debe contar con las siguientes instalaciones:

a. Sala para la recepción, el registro y el control de los donantes;

b. Vestuario de barrera, previo a la sala de extracción de leche;

c. Sala de extracción de leche humana;

d. Sala de recepción de recolección externa.

4.2.3. Se recomienda que los Bancos de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana dispongan de las siguientes instalaciones de apoyo:

a. Central de Esterilización de Materiales;

b. Baños para hombres, mujeres y personas con discapacidad;

c. Almacén de material de limpieza;

d. Sala Administrativa;

e. Cocina;

f. Consultorio;

g. Sala para demostración y educación sanitaria.

4.2.3.1. Los ambientes mencionados en el punto 4.2.3 no tienen que ser exclusivos del Banco de Leche Humana y/o de los Centros de Recolección de Leche Humana; pueden ser compartidos con otras unidades de servicios de salud.

4.2.3.2. El tamaño mínimo para los ambientes mencionados debe cumplir con la RDC n° 171/2006, o ampliarse según el tamaño del servicio.

5. Consideraciones Específicas

5.1. Proyecto Arquitectónico:

5.1.1. El Banco de Leche Humana y/o el Centro de Recolección de Leche Humana deben planificar la disposición de las áreas de trabajo de manera que se establezca un flujo operativo capaz de evitar el cruce de personas y productos, evitando así riesgos y accidentes, además de garantizar la calidad y seguridad de los alimentos. Para ello, es necesario que la planificación del espacio físico sea realizada por el equipo de ingenieros y arquitectos, con la participación de los profesionales responsables de las actividades de asistencia y procesamiento, y del control de calidad de la leche humana.

5.1.2. El plano de planta debe incluir información sobre las áreas designadas por la RDC n° 171/2006 para la recepción, la recolección de leche humana, los vestuarios de barrera, el procesamiento, el almacenamiento y



el control de calidad. El tamaño mínimo de las áreas debe ser conforme a la legislación o ampliarse en función de la capacidad operativa estimada:

5.1.2.1. La información sobre la red eléctrica, el sistema de suministro de agua, el sistema de alcantarillado y los puntos de gas también debe indicarse en el plano.

5.1.3. Para establecer mejor el flujo de producción, el diseño de la planta debe establecer la ubicación de los equipamientos y el mobiliario en cada área, en una cantidad proporcional a la capacidad operativa del Banco de Leche Humana y/o Centro de Recolección de Leche Humana;

5.1.4. Todo proyecto arquitectónico de un Banco de Leche Humana y/o de un Centro de Recolección de Leche Humana, ya sea público o privado, debe ser evaluado y aprobado por la Agencia de Vigilancia Sanitaria local antes de las obras, según la RDC n° 189/2003:

5.1.4.1. Las áreas que se construyan, amplíen y/o reformen deben cumplir con las disposiciones establecidas en la RDC N°. 171/2006, que establece el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana.

5.2. Edificios e Instalaciones:

5.2.1. Para aprobación de los planos, sanitariamente adecuados (según la legislación vigente), además del dimensionamiento de áreas, el proyecto debe presentar los flujos de procesos, buscando la seguridad del paciente, de empleados y del producto;

5.2.2. Los Bancos de Leche Humana y/o los Centros de Recolección de Leche Humana deben estar diseñados para permitir la separación física de áreas y procesos, para definir un flujo unidireccional de personas y productos, y para evitar la contaminación cruzada;

5.2.3. El Banco de Leche Humana y/o el Centro de Recolección de Leche Humana, antes de iniciar sus actividades, debe solicitar la aprobación de sus instalaciones al órgano regional de vigilancia sanitaria competente, el Permiso Sanitario, en cumplimiento de las normas legales y reglamentarias pertinentes.

5.3. Suministro de Agua:


5.3.1. El suministro de agua en los Bancos de Leche Humana y/o Centros de Recolección de Leche Humana debe cumplir con las normas de potabilidad vigentes y tener el volumen suficiente para las necesidades operativas, de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 06.21: Ambientación: Control de la Calidad del Agua;

5.3.2. Las instalaciones hidráulicas del establecimiento deben describirse en el proyecto, haciéndolas compatibles con las necesidades de cada zona y el flujo de productos y personas, y garantizando la viabilidad técnica, económica y medioambiental.

5.4. Climatización:

5.4.1. Los Bancos de Leche Humana y/o los Centros de Recolección de Leche Humana deberán tener una circulación de aire adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo, reduciendo así la contaminación del aire:

5.4.1.1 La dirección del flujo de aire nunca debe ser de un lugar sucio a un lugar limpio, según las especificacio-



nes técnicas de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 49.21: Ambientación - Control de la Climatización de Ambientes en los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana.

5.4.2 Al instalar el sistema de aire acondicionado, asegúrese de que no está dirigido directamente al baño maría, a la cabina de seguridad biológica y al mechero bunsen o meker, ya que el flujo de aire puede interferir en el perfecto funcionamiento de estos equipamientos.

5.5 Pisos, Paredes y Techos:

5.5.1 Los locales para la manipulación de la leche humana extraída deben tener los pisos, paredes y techos recubiertos de material liso e impermeable, sin presentar puntos de acumulación de suciedad;

5.5.2. Deberán estar contruidos de manera que faciliten las operaciones de limpieza y saneamiento, siendo resistentes a los desinfectantes que cumplan con las normas y requisitos de calidad, según lo dispuesto en las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 07.21: Ambientación - Limpieza y desinfección de los ambientes en los Bancos de Leche Humana y en Centros de Recolección de Leche Humana y BLH-IFF/NT 14.21: Higiene y Conducta - Ambiente;

5.5.3. No se permite el uso de tabiques desmontables (biombos, por ejemplo) en la sala de procesamiento y recolección de leche humana;

5.5.4. Se pueden utilizar paredes prefabricadas, siempre que cuando se instalen tengan un acabado monolítico, sean resistentes al uso de desinfectantes y contemplen, del piso al techo, todo el ambiente:

5.5.4.1. Las paredes deben estar cubiertas con materiales impermeables y lavables, con esquinas redondeadas y en colores claros. Deben ser lisos y sin huecos, y también fáciles de limpiar y desinfectar.

5.5.5. El techo debe estar construido y/o acabado de forma que se evite la acumulación de suciedad y se minimice la condensación de agua y la formación de moho, y sea fácil de limpiar. En los ambientes donde se manipula leche humana, el techo deberá ser continuo y se prohíbe el uso de falsos techos desmontables, ya que son difíciles de limpiar;


5.5.6. No habrá tuberías visibles en las paredes y techos; cuando no estén empotradas, estarán protegidas en toda su extensión (instaladas en canaletas o aberturas), protegidas por material resistente al impacto, al lavado y a los desinfectantes utilizados;

5.5.7. El piso debe ser de un material resistente al tráfico, impermeable, lavable y sin huecos, fácil de limpiar y desinfectar:

5.5.7.1. La unión entre el zócalo y el piso debe realizarse de forma que permita la limpieza completa de la esquina formada. Hay que prestar especial atención a la unión entre el zócalo y la pared para que ambos estén alineados, evitando el tradicional voladizo del zócalo, que permite la acumulación de polvo. Los zócalos muy redondeados son difíciles de ejecutar y, en contra de la creencia popular, no facilitan el proceso de limpieza del lugar.

5.5.8. Las puertas deben ser de un material no absorbente y fácil de limpiar que impida la entrada de insectos, de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 04.21: Ambientación: Control Interno de Plagas y Vectores;

5.5.9. Todos los desagües del Banco de Leche Humana y del Centro de Recolección de Leche Humana deben



tener cierres de agua (sifones) y una tapa retráctil. También deben tomarse otras medidas para evitar la entrada de animales sinantrópicos (moscas, mosquitos, cucarachas, palomas, ratas, etc.) en el ambiente del Banco de Leche Humana y del Centro de Recolección de Leche Humana, como la instalación de mallas milimétricas en las aberturas de las ventanas, juntas de goma en la parte inferior de las puertas y un programa de control de plagas.

5.6. Superficies y mesadas:

5.6.1. Las superficies y mesadas deben ser lisas, sin rugosidades ni grietas u otras imperfecciones que puedan comprometer la higiene y ser fuente de contaminación. No utilice madera u otro material que no pueda limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Todas las superficies y bancos deben estar contruidos para garantizar una limpieza y desinfección completas.

5.7. Iluminación e Instalaciones eléctricas:

5.7.1. Los establecimientos deben disponer de una iluminación natural o artificial que permita realizar el trabajo. Las fuentes de luz artificiales deben cumplir la legislación, estar suspendidas o colocadas directamente en el techo en luminarias con protección que impida la caída de fragmentos de vidrio al ambiente. Las fuentes situadas sobre la zona de manipulación deben ser adecuadas para este fin y estar protegidas contra la rotura;

5.7.2. El Banco de Leche Humana y/o los Centros de Recolección de Leche Humana deben estar conectados a un sistema eléctrico de emergencia; el centro de salud debe disponer de un generador que entre en funcionamiento automáticamente cuando se produzca un corte de electricidad.


5.8. Caracterización de los ambientes de los Bancos de Leche Humana y/o los Centros de Recolección de Leche Humana :

5.8.1. Sala de Recepción, Triage y Registro de Donantes: esta zona debe contar con mobiliario para almacenar los registros de los donantes y de los usuarios del servicio del Banco de Leche Humana;

5.8.2. Vestidores de barrera: ambiente exclusivo para que el paramentado de los trabajadores, donantes y otros usuarios, sirviendo de barrera (control de entrada y salida) a la entrada de los ambientes de recolección y procesamiento de leche humana. Deben tener un fregadero con grifos o mandos que no requieran el contacto de la mano para cerrar el agua. La zona debe contar con elementos adecuados (jabón líquido, toallas desechables, contenedores de basura de pedal con tapa) para la higiene de las manos y dispositivos para guardar los EPP y armarios para guardar las pertenencias personales de los empleados y las donantes;

5.8.3. Sala de procesamiento y almacenamiento: Debe haber un fregadero con grifos o controles que no requieran el contacto de la mano para cortar el agua y puntos de energía, de agua y de gas o campana de flujo laminar, según la magnitud de las actividades que se realicen. Las ventanas deben mantenerse cerradas y/o selladas para evitar la acumulación de suciedad y la circulación del aire exterior;

5.8.4. Sala para Recolección de Leche Humana: El número de sillas a utilizar por las donantes debe cumplir los requisitos de la RDC nº 171/2006, 1,5m² por silla de recolección. Deben disponer de tomas de corriente acordes con las dimensiones de las actividades a realizar. Las ventanas deben mantenerse cerradas y/o selladas para evitar la acumulación de suciedad:



5.8.4.1. En esta zona no debe haber equipamientos como congeladores, refrigeradores, televisores, etc.

5.8.5. Laboratorio de Control de Calidad de la Leche Humana: Es el área física de control de calidad microbiológica de la leche humana extraída, que puede estar ubicada en las instalaciones del Banco de Leche Humana o en otro sector del servicio de salud donde se encuentre el Banco de Leche Humana:

5.8.5.1. El análisis físico-químico de la leche humana extraída debe realizarse en la sala de procesamiento tal como se indica en la Norma Técnica BLH-IFF/NT 23.21: Selección y Clasificación de la Leche Humana Extraída Cruda;

5.8.5.2 Las muestras de leche humana pasteurizada deben recogerse e inocularse en la sala de procesamiento, siempre que sea bajo campo de llamas o campana de flujo laminar, respetando los flujos establecidos. La incubación de dichas no pueden ser realizadas en la sala de procesamiento;

5.8.5.3. Las Estufas bacteriológicas no deben estar dentro de la sala de procesamiento o en un ambiente donde se manipule leche humana extraída;

5.8.5.4. Los Medios de Cultivo no deberán prepararse en un ambiente en el que se esté procesando leche humana. Si es necesario preparar medios de cultivo, deben respetarse las barreras técnicas.

5.8.7. Áreas de apoyo:

5.8.7.1. Sala de Preparación y Esterilización de Materiales: La preparación y esterilización de materiales puede ser realizada en ambientes no exclusivos de los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, enviando su material sucio (frascos de recolección, accesorios de la bomba de extracción de leche humana y vidriería de laboratorio) a la Central de Esterilización, sólo indicando en el proyecto que comparte el uso de la Central de Esterilización con el servicio de salud;

5.8.7.2. Consultorios: dispondrán de un lavabo para la limpieza de manos del profesional de salud que vaya a utilizar la sala para las consultas de la díada madre-bebé;

5.8.7.3. Áreas para demostración y educación en salud: espacio para acciones colectivas que puede contener televisores, carteles, etc. Y debe incluir una rutina de limpieza para evitar la acumulación de polvo;

5.8.7.4. Depósito de Material de Limpieza: debe estar alejado del área donde se manipula la leche humana extraída. El material a utilizar para la limpieza e higienización en el Banco de Leche Humana y/o Centros de Recolección de Leche Humana debe ser de uso exclusivo, pero el depósito puede ser sustituida por un carro de limpieza, siempre y cuando el edificio cuente con un área específica donde se realice la rutina de limpieza de los carros y el almacenamiento de los materiales utilizados;

5.8.7.5. Instalaciones Sanitarias: Los Bancos de Leche Humana y/o los Centros de Recolección de Leche Humana deben tener vestuarios y baños alejados del área donde se manipula la leche humana extraída, ubicados en el Banco de Leche Humana o en el Centro de Recolección de Leche Humana o en sus cercanías. Las instalaciones sanitarias deben tener, como mínimo, un inodoro y un lavabo. Junto al lavabo debe haber siempre un recipiente o equipo para dispensar jabón líquido, un soporte para las toallas de papel y una papelera con tapa que funcione con pedal.



6. Referencias Bibliográficas

BRASIL. Ministerio de Salud. Bioseguridad en salud: prioridades y estrategias de acción / Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud. – Brasilia: Ministerio de Salud, 2010. 242 p.: il. – (Serie B. Textos Básicos de Salud).

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Manual de gestión de residuos de servicios de salud, 2006. 182 p. – (Serie A. Normas y Guías Técnicas).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz