

**Bioseguridad 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 15.11: Bioseguridad.

## Palabras claves

Banco de Leche Humana. Centros de Recolección de Leche Humana. Bioseguridad. Calidad.

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: [rbh@fiocruz.br](mailto:rbh@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 condiciones necesarias para la seguridad en la conducción de las acciones realizadas y la prevención de riesgos en los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, para garantizar 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 02.21: Control de la Salud de los Empleados. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 04.21: Ambientación: Control interno de Plagas y Vectores. 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 11.21: Higiene y Conducta: Empleados. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 12.21: Higiene y Conducta: Donantes. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 13.21: Higiene y Conducta: Acompañantes y Visitantes. Río de Janeiro, 2021.

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

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 48.21: Ambientación - Localización e Infraestructura Física de los 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: 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 50.21: Ambientación - Manejo de Residuos y Materiales de Descarte en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. RDC 222/2018. Reglamentación de las Buenas Prácticas de Gestión de los Residuos de los Servicios de Salud. Boletín Oficial de la Unión, DF, Brasilia, 22 de marzo de 2018, Brasil.



BRASIL. Ordenanza Mtb nº 485/2005. Norma Reguladora 32 – SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO EN SERVICIO DE SALUD. Establece las directrices básicas para la implementación de medidas de protección a la seguridad y la salud de los trabajadores de los servicios sanitarios, así como de aquellos que ejercen actividades de promoción y asistencia a la salud en general. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, el 11 de noviembre de 2005.

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, el 04 de septiembre de 2006.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Guía de Gestión de residuos de los servicios sanitarios, 2006. 182 p. (Serie A. Normas y guías técnicas).

BRASIL. Ministerio de Salud. La Bioseguridad en la salud: prioridades y estrategias de actuación - Serie B. Textos Básicos de Salud. Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud. 242p., 2010.

### 3. Definiciones

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

3.1. **Accidente:** se refiere a todos los sucesos imprevistos que pueden provocar lesiones físicas y/o funcionales y daños materiales y económicos a la empresa.

3.2. **Bioseguridad:** Conjunto de acciones encaminadas a la prevención, minimización o eliminación de los riesgos inherentes a las actividades de investigación, producción, enseñanza, desarrollo tecnológico y prestación de servicios, teniendo como objetivo la salud de las personas y los animales, la preservación del medio ambiente y la calidad de los resultados.

3.3. **Condiciones Higiénico-sanitarias:** condiciones establecidas para orientar y estandarizar los procedimientos, con el fin de asegurar la calidad del proceso, bajo el punto de vista de la salud pública.

3.4. **Equipos de Protección Personal (EPP):** Son todos los dispositivos o productos, de uso individual por el trabajador, destinados a la protección contra los riesgos que puedan amenazar la seguridad y la salud en el trabajo.

3.5. **Equipo de Seguridad:** Cualquier dispositivo o producto, de uso individual por el trabajador, utilizado para la protección de los riesgos susceptibles de amenazar la seguridad y la salud en el trabajo.

3.6. **Higiene laboral:** es un conjunto de medidas preventivas relacionadas con el ambiente de trabajo, cuyo objetivo es la reducción de los accidentes y enfermedades laborales.

3.7. **Peligro:** una o varias condiciones que pueden ser causas potenciales de un efecto adverso para la salud.

3.8. **Prevención de Accidentes:** se refiere al acto de poner en práctica las normas y medidas de seguridad, con el fin de evitar accidentes.

3.9. **Riesgo:** probabilidad de que se produzca un evento adverso para la salud causado por un peligro, que puede definirse mediante análisis cuantitativos y métodos probabilísticos en un contexto de incertidumbre.



3.10. **Salud Laboral del Empleado:** rama de la medicina que actúa en la prevención de enfermedades y problemas relacionados con el trabajo, con respecto a los factores ambientales, sociales, psicológicos, políticos, económicos y organizativos que afectan al bienestar de los profesionales en el entorno laboral;

3.11. **Seguridad Laboral:** conjunto de normas técnicas, administrativas, educativas, médicas y psicológicas que se emplean para prevenir accidentes.

## 4. Condiciones Generales

4.1. La dirección del Banco de Leche Humana y del Centro de Recolección de Leche Humana deberá hacer cumplir constantemente las normas y reglamentos de seguridad, estar alerta e identificar las prácticas y condiciones inseguras, y tomar medidas correctivas inmediatas.

4.2. La seguridad en el puesto de trabajo depende de todo el equipo, que debe planificar la tarea a realizar, comprobar el funcionamiento de los equipamientos a utilizar, así como la validez de los medios de cultivo y reactivos, y las condiciones físicas de la infraestructura y los materiales utilizados en los procesos.

4.3. El equipo es responsable de describir todos los procesos de trabajo, sus riesgos y acciones preventivas, y de poner dicha información a disposición de todos los empleados.

## 5. Consideraciones Específicas

5.1. Los líderes Técnicos de los Bancos de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana son los responsables de establecer las normas generales de servicio que contienen las instrucciones técnicas para cada proceso, las precauciones de accidentes de trabajo y las medidas de protección de los empleados.

5.2. Los Líderes Técnicos de los Bancos de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana son responsables de establecer las normas generales y las atribuciones de los empleados, observando las reglas de seguridad establecidas para cada ocupación/función:

5.2.1. Sensibilizar sobre el uso obligatorio de los equipos de protección personal (EPP) y otros medios de seguridad;

5.2.2. Determinar el protocolo de información sobre enfermedades de empleados;

5.2.3. Todos los empleados deben cumplir los requisitos de la Norma Técnica BLH-IFF/NT 02.21: Control de la Salud de los Empleados.

5.3. Es responsabilidad de los Líderes Técnicos de los Bancos de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana dar a conocer las medidas y normas de prevención de accidentes en el servicio, observando los aspectos que se indican a continuación:

5.3.1. No utilizar vidriería rota y/o agrietada;

5.3.2. No doblar las mangueras del mechero Bunsen;

5.3.3. No dejar frascos de alcohol en las mesadas de trabajo y/o cerca de fuentes de calor;

- 
- 5.3.4. Utilizar dispositivos de pipeteo adecuados;
  - 5.3.5. Utilice el equipo de protección personal necesario;
  - 5.3.6. Desenchufe los aparatos eléctricos que no estén en uso;
  - 5.3.7. Orientar sobre los riesgos de accidente de cada proceso;
  - 5.3.8. Proporcionar una formación adecuada a los empleados;
  - 5.3.9. Orientar sobre los riesgos del exceso de confianza, las actitudes inadecuadas y la fatiga;
  - 5.3.10. No se permite beber, fumar o comer en el lugar de trabajo.

5.4. Los Bancos de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana deben establecer acciones para garantizar la seguridad en las instalaciones, siguiendo las Normas Técnicas BLH-IFF/NT 48.21: Ambientación: Localización e Infraestructura Física de los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, BLH-IFF/NT 49.21: Control de Climatización de Ambientes en los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, y BLH-IFF/NT 07.21: Ambientación - Limpieza y Desinfección de Ambientes.

5.5. Durante el trabajo, deben observarse las siguientes normas de higiene:

- 5.5.1. El personal de los Bancos de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana debe ser instruido sobre la importancia de mantener hábitos de higiene personal para garantizar la seguridad individual y colectiva, siguiendo los lineamientos de la Norma Técnica BLH-IFF/NT 11.21: Higiene y Conducta: Empleados;
- 5.5.2. Se observarán las siguientes normas: llevar el pelo largo recogido, mantener las uñas cortas y limpias, llevar zapatos cerrados, pantalones largos, no usar perfumes ni cosméticos durante las horas de trabajo, no usar adornos (inclusive alianza);
- 5.5.3. Los distintivos fijados con un cordón alrededor del cuello deberán estar bajo la bata cuando el profesional se encuentre en una zona de manipulación de leche humana;
- 5.5.4. El personal no debe llevarse objetos a la boca, morderse las uñas, frotarse los ojos o tocarse la cara con las manos durante los procesos de trabajo.

5.6. Normas de paramentado para los procesos de trabajo:

- 5.6.1. El paramentado debe incluir el uso de equipos de protección personal (EPP) según el ambiente de trabajo. En las zonas donde se manipula la leche humana, es obligatorio el uso de los siguientes EPP:
  - 5.6.1.1. Guantes: se utilizarán guantes desechables para procedimientos no quirúrgicos durante todo el proceso de manipulación de la leche humana, manejo de reactivos y medio de cultivo. Al lavar los materiales, deben usarse guantes de goma para evitar cortes, y al manipular autoclaves, los guantes de amianto son los más adecuados para proteger del calor. El profesional debe ser orientado sobre el procedimiento correcto para quitarse los guantes después del proceso de trabajo. Descarte los guantes desechables de acuerdo con la Norma Técnica 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, e higienice las manos;



5.6.1.2: Mascarillas quirúrgicas: las mascarillas actúan como doble protección, tanto para contener las gotas que pueden contaminar la leche humana como para proteger al profesional y al usuario. Después de su uso, este EPP debe eliminarse de acuerdo con la Norma Técnica 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;

5.6.1.3. Gafas de protección: son necesarias para todos los procesos de manipulación de la leche humana y deben utilizarse individualmente y limpiarse con alcohol al 70% después de cada procedimiento;

5.6.1.4. Chalecos: los chalecos o delantales protegen contra las salpicaduras de sustancias, secreciones y aerosoles. Son para uso individual y no deben utilizarse fuera de las instalaciones. En el caso de chalecos/delantales desechables, siga las recomendaciones de la Norma Técnica 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;

5.6.1.5. Gorro quirúrgico: doble protección tanto contra las partículas que pueden contaminar a los profesionales como contra la caída de cabellos durante la manipulación de la leche humana. Si se utilizan gorros desechables, deben desecharse según la Norma Técnica 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. Cuando el gorro no es de material desechable, debe lavarse para su uso posterior.

5.6.2. El paramentado debe ser exclusivo para cada sesión de trabajo y debe realizarse en una zona específica:

5.6.2.1. Inicie el paramentado lavándose correctamente las manos, luego ponerse el chaleco o delantal, después ponerse la mascarilla quirúrgica, las gafas y el gorro, y finalmente lavarse de nuevo las manos y ponerse los guantes;

5.6.2.2. Solo se permite a los empleados entrar en las zonas donde se manipula la leche humana después de haberse paramentado completamente;

5.6.2.3. En caso de contacto con leche humana extraída, hay que quitarse los guantes como se indica: sujetar el guante por la parte exterior, en la base del puño, tirar de él hacia los dedos y saldrá por el reverso; para quitarse el segundo guante, hay que colocar los dedos en la parte interior del guante de forma que queden entre la muñeca y el guante. Hacer el mismo movimiento de arrastre del guante hacia los dedos, que deben estar sosteniendo el primer guante removido; desechar los guantes de acuerdo con la Norma Técnica 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 e higienizar las manos lavándolas con agua y jabón neutro, y secarlas con toallas desechables. Después, hacer la asepsia con alcohol al 70%. Si vuelve al proceso, póngase guantes nuevos;

5.6.2.4. Al finalizar un proceso de trabajo, dirigirse al vestuario de barrera y quitarse todos los EPP, de forma segura, siguiendo el flujo inverso al que se colocaron (retirada de guantes, gorro, gafas, mascarilla y chaleco/delantal). Después de quitarse el chaleco o el delantal, las manos deben higienizarse con agua corriente y jabón neutro, y luego esterilizarse con alcohol al 70%;

5.6.2.5. No deben guardarse objetos personales en la zona de manipulación de la leche humana;

5.6.2.6. No se deben utilizar teléfonos móviles durante las actividades en la zona de manipulación de la leche humana.



5.7. En situaciones de enfermedades infecciosas endémicas, epidémicas o pandémicas con un alto grado de contaminación por dispersión en el aire, con alto riesgo de mortalidad según la autoridad sanitaria competente; el uso del EPP completo (gorro, chaleco/delantal, mascarilla, guantes y gafas) es también obligatorio para los demás empleados. Se recomienda intensificar la limpieza y desinfección de las superficies.

5.8. Medidas y normas de prevención de accidentes para los materiales y equipamientos de un Banco de Leche Humana:

5.8.1. Materiales:

5.8.1.1. Las puntas de pipeta utilizadas en las pipetas automáticas o las pipetas de vidrio utilizadas para el análisis deben sumergirse en una solución de detergente neutro inmediatamente después de su uso;

5.8.1.2. Tanto el asa como el alambre de platino deberán ser flameados antes y después de cualquier operación, para ello, deberán ser calentados al rojo vivo. En caso de utilizar asas desechables, no es necesario el flameado. Para proteger al técnico de los aerosoles que pueda proyectar el extremo del mango, la posición correcta para el flameado es que forme un ángulo de 45° con respecto a la mesa de trabajo;

5.8.1.3. Los cultivos de microorganismos, antes de su eliminación, se esterilizarán en autoclave durante 20-30 minutos a 121°C, de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación - Manejo de Residuos y Material de Descarte en Bancos de Leche Humana e Centro de Recolección de Leche Humana;

5.8.1.4. El volumen de leche humana cuyos resultados no cumplan con los parámetros aceptables para el consumo debe ser desechado de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica 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;

5.8.1.5. Los accesorios de la bomba de extracción de leche humana se esterilizarán inmediatamente después de su uso, si no es posible, colocarlos en un recipiente con hipoclorito de sodio al 0,5%, y luego llevarlos a esterilizar. En el caso de un sacaleches mecánico, su estructura debe desinfectarse con alcohol al 70% siempre que sea necesario;

5.8.1.6. Los Reactivos, medios de cultivo y otros productos deben etiquetarse cuando se utilicen por primera vez con la siguiente información: fecha de apertura, fecha de caducidad y persona responsable. Las almotolías o frascos de alcohol al 70% son válidos durante 7 días después de su apertura, y los frascos de solución de fenoltaleína deben conservarse en refrigeración cuando no se utilicen.

5.8.2. Equipamientos:

5.8.2.1. Los equipamientos que generan calor deben instalarse en un lugar ventilado y alejado de equipamientos y materiales inflamables, volátiles y sensibles al calor;

5.8.2.2. **Autoclave:** al operar el autoclave, el operador deberá evitar la exposición a los vapores generados por el equipamiento al abrirlo. Antes de encenderlo, debe seguir las instrucciones del fabricante, comprobar el nivel correcto de agua, cerrar las válvulas en cruz para asegurar un buen sellado. Llevar un registro de la temperatura de esterilización, observando el termómetro. Siguiendo las instrucciones del fabricante, evaluar la eficacia del proceso utilizando agentes biológicos u otros indicadores de esterilización;

5.8.2.3. **Estufas:** Al operar las estufas de secado, el empleado debe evitar la exposición al calor generado, usar guantes de protección contra el calor y esperar a que se enfríe antes de retirar el material, evitando así las quemaduras. Al operar las estufas bacteriológicas, usar guantes de procedimiento, chaleco/delan-



tal y gafas protectoras. Registrar diariamente la temperatura. Si hay contaminación interna debido a la fuga de la muestra, utilizar EPP completo para limpiar la estructura con una esponja con agua y jabón, retirar el exceso con agua y luego pasar alcohol al 70%;

5.8.2.4. **Baño María:** al operar el pasteurizador, el profesional debe llevar un EPP completo. Comprobar que el equipamiento está conectado a la tensión correcta y que hay suficiente volumen de agua para iniciar el proceso. Al final del proceso de trabajo, limpiar la estructura con una esponja con agua y jabón, eliminar el exceso con agua y luego aplicar alcohol al 70%;

5.8.2.5. **Termómetros:** el Banco de Leche Humana debe tener por lo menos un termómetro calibrado y certificado por la Red Brasileña de Calibración para ayudar en la verificación de los termómetros utilizados en la rutina de control de temperatura del equipamiento. Si los termómetros tienen que entrar en contacto con muestras de leche humana, al final del proceso, lavarlos con agua y jabón neutro y desinfectarlos con alcohol al 70%;

5.8.2.6. **Cabina de Flujo Unidireccional:** debe estar en un lugar limpio y sin polvo; el banco debe limpiarse y desinfectarse con alcohol al 70% antes y después de utilizar la cabina; algunos modelos disponen de luz ultravioleta, que debe utilizarse según las instrucciones del fabricante. Después del uso, no olvide cerrar el flujo de la cabina;

5.8.2.7. **Centrífuga:** al operar la centrífuga, el técnico debe examinar y equilibrar los tubos y capilares antes de cada centrifugación. Antes de poner en marcha el equipamiento, compruebe que la tapa de la placa está bien atornillada. Al final del ciclo de centrifugación, esperar a que el equipamiento deje de girar completamente; sólo entonces, el técnico debe tener cuidado al abrir el equipamiento y comprobar la integridad de los capilares, en caso de que haya alguno roto, tener cuidado al retirar los otros, evitando así el corte o la penetración del vidrio en la piel. Después de su uso, limpie y desinfecte el equipamiento. Cambie la junta de goma siempre que observe daños o sequedad;

5.8.2.8. **Acidímetro:** al operar el acidímetro, el técnico debe comprobar el sellado entre la base y el cuerpo del aparato y las condiciones físicas del frasco y la bureta antes de cada procedimiento; proceda de la misma manera en la verificación del sellado de las conexiones de goma.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz