

Normas Técnicas

NT 15.20

Bioseguridad en Bancos de Leche Humana y Puestos de Recolección de Leche Humana





Origen

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana

Palabras Clave

Banco de Leche Humana. Bioseguridad. Calidad

Autores

Franz Reis Novak

João Aprigio Guerra de Almeida

Vander Guimarães

Revisores

Andreia Fernandes Spinola

Danielle Aparecida da Silva

Jonas Borges da Silva

Maíra Domingues Bernardes Silva

Mariana Simões Barros

Miriam Oliveira dos Santos

Mônica Barros de Pontes

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana

Programa Fiocruz de Certificación de la Calidad en Bancos de Leche Humana para el Sistema Único de Salud (PFCQ-BLH-SUS)

Sede: Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana IFF/Fiocruz.

Av Rui Barbosa 716, 1º andar, tel. (21) 2554-1703 - BLH/2554-1889 – Secretaría Ejecutiva

email: rblh@fiocruz.br

Portal: www.rblh.fiocruz.br



Sumario

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



1. Objetivo

Esta Norma fija las condiciones necesarias para la seguridad en la conducción de las acciones ejecutadas en los Bancos de Leche Humana y Puestos de Recolección de Leche Humana.



2. Documentos Complementarios

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

Ministerio de Salud. Bioseguridad en salud: Prioridades y Estrategias de acción. rBLH, 2010.

BLH-IFF/NT 11.20 Higiene y Conducta: Empleados. rBLH, 2020.

BLH-IFF/NT 12.20 Higiene y Conducta: Donantes. rBLH, 2020.

BLH-IFF/NT 13.11 – Higiene y Conducta – Visitantes. rBLH, 2011.

BLH-IFF/NT 14.11 – Higiene y Conducta – Ambiente. rBLH, 2011.

NBR 10213: 2011. Seguridad e Higiene en Laboratorio de Microbiología.

Brasil. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. RDC 222/2018. Reglamenta las Buenas Prácticas de Gerenciamiento de los Residuos de Servicios de Salud. Diario Oficial de la Unión, DF, Brasilia, 22, mar, 2018
Brasil.

Norma reguladora 6. Equipamientos de protección individual. Ordenanza MTb n.º 3.214, del 08 de junio de 1978. Diario Oficial de la Unión, DF, Brasilia, 06, jun, 1978

Brasil. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 171, del 4 de septiembre de 2006. Dispone sobre el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de Bancos de Leche Humana. Diario Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 5 set. 2006.

_____. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Manual de gerenciamiento de residuos de servicios desalud, 2006. 182 p. – (Serie A. Normas y Manuales Técnicos).



3. Definiciones

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

- 3.1. Accidente:** de acuerdo con la NBR 10213, se refiere a todas las ocurrencias no previstas que pueden resultar en daños físicos y/o funcionales y daños materiales y económicos a la empresa.
- 3.2. Bioseguridad:** conjunto de acciones orientadas para la prevención, minimización o eliminación de riesgos inherentes a las actividades de investigación, producción, enseñanza, desarrollo tecnológico y prestación de servicios, con miras a la salud del hombre, de los animales, a la preservación del medio ambiente y a la calidad de los resultados.
- 3.3. Condiciones Higiénico-sanitarias:** condiciones establecidas para orientar y estandarizar procedimientos, teniendo por finalidad asegurar la calidad del proceso, bajo el punto de vista de la salud pública.
- 3.4. Equipamientos de Seguridad:** son instrumentos que tienen por finalidad evitar o atenuar un accidente de trabajo, de acuerdo con la NBR 10213.
- 3.5. Prevención de Accidentes:** se refiere al acto de poner en práctica las reglas y medidas de seguridad, con el fin de evitar accidentes.
- 3.6. Seguridad del Trabajo:** de acuerdo con la NBR 10213, se trata de un conjunto de normas técnicas, administrativas, educacionales, médicas y psicológicas que son empleadas para la prevención de accidentes.
- 3.7. Equipamiento de Protección Individual (EPI):** Todo dispositivo o producto, de uso individual, utilizado por el trabajador, destinado a la protección de riesgos susceptibles de amenaza a la seguridad y a la salud en el trabajo.
- 3.8. Riesgo:** es la probabilidad de ocurrir un evento, sea una amenaza, cuando negativo, u oportunidad, cuando positivo. Es el resultado obtenido por la efectividad del peligro.
- 3.9. Peligro:** es una o más condiciones que pueden causar o contribuir para que ocurra el Riesgo. No hay como eliminar el Riesgo (existen formas de estimarse los riesgos).
- 3.10. Higiene ocupacional:** es un conjunto de medidas preventivas relacionadas al ambiente de trabajo, con miras a la reducción de accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales.
-



4. Consideraciones Generales

La gestión del Banco de Leche Humana y del Puesto de Recolección de Leche Humana debe reforzar constantemente las reglas y normas de seguridad, estar alerta e identificar las prácticas y condiciones inseguras, tomando, inmediatamente, acciones correctivas.

La seguridad en el lugar de trabajo depende de todo el equipo, que debe planificar la tarea a ser ejecutada, verificar el funcionamiento de los equipamientos a ser utilizados, así como la validez de los medios de cultivo y reactivos y las condiciones físicas de los demás materiales utilizados en los procesos.

Cabe al equipo describir todos los procesos de trabajo, sus riesgos y acciones preventivas y proporcionar tales informaciones a todos los empleados y contratados.



5. Consideraciones Específicas

5.1. Normas Generales y Atribuciones de los gestores de los Banco de Leche Humana y Puestos de Recolección de Leche Humana

- a. Instruir a los empleados sobre precauciones a ser tomadas a fin de evitar accidentes de trabajo.
- b. Colaborar con las autoridades en la adopción de medidas con miras a la protección de los empleados.

5.2 Normas Generales y Atribuciones de los empleados

- a. Observar las reglas de seguridad que fueron establecidas para cada ocupación/función.
- b. Usar obligatoriamente los equipamientos de protección individual (EPI) y los demás medios destinados a la seguridad.
- c. Cuando el empleado presente síntomas de alguna enfermedad, o sufra algún accidente de trabajo relatar inmediatamente al gestor del servicio.

5.3. Son causas de accidentes de trabajo, según la NBR 10213 (2011):

- a. Desconocimiento de los riesgos de accidentes.
- b. Capacitación inadecuada de los empleados.
- c. Falta de interés o de aptitud para el trabajo.
- d. Exceso de confianza.
- e. Actitudes impropias.
- f. Incapacidad física para el trabajo.
- g. Fatiga.
- h. Condiciones inseguras del lugar de trabajo.

5.4. Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes en Banco de Leche Humana y Puestos de Recolección de Leche Humana

- a. No usar utensilios de vidrio, rotos y/o rajados.
- b. No doblar las mangueras del mechero de Bunsen.
- c. No dejar frascos de alcohol sobre las bancadas y/o próximos a fuentes de calor.
- d. Usar aparatos apropiados para pipetear.
- e. Usar el equipamiento de protección individual necesario.
- f. Desenchufe los aparatos eléctricos que no estén en uso.

5.5. Seguridad en las Instalaciones

- a. Los pisos deben presentar superficie plana y facilidades de limpieza, y, preferencialmente, antideslizante.
- b. Las paredes deben presentar facilidades de limpieza, color claro, impermeabilidad y resistencia a las variaciones de temperatura.
- c. El ambiente debe poseer iluminación y aireación convenientes.
- d. Bancadas deben ser resistentes al ataque de sustancias químicas, impermeables, de fácil limpieza y color claro.
- e. Sistema de extracción y circulación de aire, debe estar en perfecto funcionamiento, y ser realizada periódicamente la limpieza y manutención.
- f. Instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas, siendo distinguidas por los colores estandarizados.

5.6. Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes en Áreas de Manipulación de Leche Humana y Laboratorios

- a. Todos los empleados deben tener conocimientos de las reglas básicas de seguridad.
 - b. Todos los empleados deben presentar los resultados de los exámenes médicos periódicos exigidos por la Norma Técnica BLH-IFF/NT-02.11 Control de Salud de los Empleados.
 - c. Todos los empleados deben mantener su carnet de Inmunización actualizado según lo recomendado por el Ministerio de Salud.
 - d. Todos los empleados deben conocer las técnicas de desinfección del ambiente de trabajo.
-



5. Consideraciones Específicas

- e. Todos los empleados deben conocer las técnicas de desinfección y de esterilización de los materiales.
- f. Evitar que ocurran adaptaciones de los lugares de trabajo o de técnicas de forma arbitraria, pues eso puede llevar al no cumplimiento de las normas de seguridad.
- g. Los lugares de procesamiento y de esterilización deben tener planificados sus flujos para mantener separadas áreas de materiales contaminados y de materiales limpios.
- h. Las batas y/o delantales contaminados deben ser descartados en recipientes adecuados, caso no sean de material descartable deben ser encaminadas para lavado y esterilización completa para su posterior utilización.
- i. Materiales contaminados con microorganismos deben ser autoclavados o esterilizados, para después ser descartados directamente en la red de cloacas.

5.7. Higiene ocupacional

a) Es indispensable mantener los hábitos de higiene personal para garantizar la seguridad individual y colectiva. Cuidados como mantener cabellos largos atados, mantener uñas cortas y limpias y usar zapatos cerrados y pantalones largos, la no utilización de cosméticos durante el período de trabajo, no usar piercings, no usar adornos. Las tarjetas de identificación presas con cuerda alrededor del cuello deben estar por debajo de la bata dentro del área analítica. Y recordar siempre de no colocar objetos en la boca.

5.7.1. Durante el trabajo las siguientes reglas de higiene deben ser observadas:

a) El uso de equipamientos de protección individual (EPI) debe ser utilizado en todos los ambientes en los cuales no es posible eliminar el riesgo. Es deber del empleado utilizar el equipamiento de acuerdo con lo establecido en esta norma. El paramentado debe contemplar el uso de:

- **Guantes:** deben ser utilizados y cambiados a cada procedimiento;
- **Máscara quirúrgica:** doble protección, tanto en la contención de gotitas que puedan contaminar la leche humana, cuanto en la protección del propio empleado y usuaria. Este EPI también debe ser descartado inmediatamente tras la utilización;
- **Gafas de protección:** necesario para todos los procesos de manipulación de leche humana en las cuales hay chance de que salpique al trabajador;
- **Bata y/o delantal:** protege contra salpicaduras de sustancias y secreciones, además de emisión de aerosoles.
- **Gorro:** doble protección, tanto contra partículas que puedan contaminar a los profesionales cuanto a la caída de cabellos durante la manipulación de la leche humana.

b) Las batas y/o delantales, son de uso personal, nunca deben ser intercambiados entre colegas.

c) El paramentado debe ser exclusivo para cada sesión de trabajo y realizado en área específica para ese fin. Inicie el paramentado realizando el lavado correcto de las manos, después vestir la bata o delantal, en seguida vestir la máscara quirúrgica, la gafas de protección, el gorro, y finalmente, lavar nuevamente las manos, y colocar los guantes de procedimiento. Solamente después del paramentado, los empleados pueden ingresar a los ambientes de manipulación de leche humana.

d) Después del contacto con la leche humana, quitarse los guantes y lavarse las manos con agua y jabón neutro. siendo aconsejable el uso de toallas descartables para su secado, y en seguida hacer la asepsia con alcohol a 70%. Proceder de la misma forma tras cada nuevo contacto.

e) Al finalizar un proceso de trabajo, dirigirse al vestidor de barrera y retirar todos los EPIs en flujo contrario al que fueron colocados, retirada de guantes, gorro, gafas de protección, máscara y bata o delantal, de forma segura. La bata o delantal, debe ser colocado en perchas o lugar apropiado y proseguir con la higienización de las manos con agua corriente y jabón neutro, y en seguida hacer la asepsia con alcohol a 70%. La bata/delantal solo debe ser usado en áreas comunes cuando estuvieren siendo transportados materiales biológicos, químicos, estériles o residuos.

f) Al coleccionar muestras de leche humana, tomar alícuota de medios de cultura u otras actividades que generen riesgo de contaminación, utilizar pipeteadores manuales o automáticos;

g) No es permitido beber, fumar o comer en el lugar de trabajo.



5. Consideraciones Específicas

- h) No debe morderse las uñas, frotar los ojos, ni tocar el rostro con las manos en ambientes de manipulación de la leche humana.
- i) Usar solamente toallas descartables para limpieza.
- j) No introducir revistas, libros o similares en el sector contaminado, así como evitar mantener objetos de uso personal en el área de trabajo;
- k) Lo ideal es no usar lentes de contacto. Si fuera indispensable usarlos, no pueden ser manoseados durante el trabajo y deben ser protegidos por gafas de seguridad;
- l) No sostenga el teléfono ni manipule cualquier otro objeto externo al área analítica con guantes;
- m) No usar teléfonos celulares durante las actividades en ambientes de manipulación de leche humana.
- n) Nunca reutilizar los guantes descartables y descartarlos de forma segura.

5.8 En situaciones de epidemia, epidemia o pandemia de enfermedades infectocontagiosas con elevado grado de contaminación por dispersión en el aire, con riesgo de mortalidad elevada según la autoridad sanitaria competente; el uso de EPI completo (gorro, bata/delantal, máscara, guantes y gafas de protección) pasa a ser obligatorio también para los demás empleados. Se recomienda la intensificación de la limpieza y desinfección de las superficies.

5.9. Medidas y Reglas de Prevención de Accidentes con Materiales y Equipamientos en Banco de Leche Humana

5.9.1. Materiales

- a. Punteras utilizadas en pipetas automáticas o pipetas de vidrio, usadas en los análisis deben ser inmersas en solución de detergente neutro inmediatamente después de su uso
- b. Asa de platina, antes de la colecta de muestra, flamear según la técnica (alcanzar el rojo incandescente), la llama debe estar entre el técnico y el asa, a fin de proteger al técnico contra aerosoles que pueden ser proyectados por las extremidades del asa.
- c. Culturas de microorganismos deben ser esterilizadas en autoclave durante 20 a 30 minutos, a 121°C/1atm antes de ser descartadas.
- d. El volumen de leche humana cuyo resultado no atienden a los parámetros aceptables para consumo deben ser descartados conforme lo dispuesto en la RDC 222/2018 para residuos del Grupo D, por no presentar riesgo biológico, químico o radiológico a la salud o al medio ambiente, pudiendo ser equiparados a los residuos domiciliarios.
- e. Los accesorios de bombas extractoras de leche humana deben ser llevados para la esterilización inmediatamente después de su uso, en caso que no fuera posible colocar en recipiente con hipoclorito de sodio al 0,5%, para que posteriormente sean llevadas para esterilización. En el caso de bomba extractora mecánica, se debe desinfectar su estructura con alcohol 70% siempre que sea necesario.
- f. Los reactivos, medios de cultura y otros productos deben ser etiquetados al momento que se inicia su uso con las siguientes informaciones: fecha en que fue abierto, fecha de vencimiento y responsable. Los recipientes de plástico exprimibles o frascos de alcohol a 70%, tienen validez de 7 días tras ser abiertos y los frascos de solución de fenolftaleína deben ser mantenidos bajo refrigeración, cuando no estén en uso.

5.9.2. Equipamientos

Los equipamientos que generan calor deben ser instalados en un lugar ventilado y lejos de material inflamable, volátil e de equipamientos termosensibles. Al operar los equipamientos generadores de calor:

- a. Autoclave: al operar el autoclave el empleado debe evitar la exposición a los vapores generados por el equipamiento en su apertura y para el manejo de la válvula, utilizar guantes de protección térmica evitando así provocar quemaduras.

Antes de encenderlo seguir las orientaciones del fabricante, verificando el nivel correcto de agua, realizar el cierre de las



5 Consideraciones Específicas

válvulas de forma cruzada garantizando el sellado correcto. Periódicamente registrar las temperaturas de esterilización, a través del termómetro. Siguiendo las orientaciones del fabricante, evaluar la eficiencia del proceso usando agentes biológicos u otros indicadores de esterilización

b. Estufas: al operar las estufas de secado el empleado debe evitar la exposición al calor generado, utilizar guantes de protección térmica, y esperar que se enfríe para que pueda retirar el material, evitando así provocar quemaduras. En la operación de las estufas bacteriológicas usar guantes de procedimiento y deben tener su temperatura controlada y registrada diariamente. Se hubiera contaminación interna por fuga de muestras, utilizar los EPIs completos para limpiar la estructura con una esponja con agua y jabón, retirar el exceso con agua y después pasar alcohol 70%.

c. Pasteurizador: al operar el pasteurizador, inicialmente debe ser definida la curva de penetración del calor de acuerdo con el volumen de leche a ser pasteurizado (tipo de frasco, número de frascos y volumen por frasco), la curva debe ser realizada por triplicado y la media del tiempo obtenido será el valor de referencia utilizado durante 30 ciclos, cuando debe determinarse nuevamente el valor de la curva. Acompañar la temperatura de pasteurización a cada 5 minutos en todos los ciclos. Para limpieza del aparato, consultar la Norma BLH-IFF/NT 14.11 – Higiene y Conducta: Ambiente.

d. Termómetros: el Banco de Leche Humana debe tener por lo menos un termómetro certificado para auxiliar en la certificación de los termómetros utilizados en el control de temperatura de los equipamientos. Si es necesario que los termómetros entre en contacto con muestras de leche humana, al fin del proceso lavarlos con agua y jabón neutro y desinfectar con alcohol 70%.

e. Cabina de Flujo Unidireccional: debe estar en un lugar limpio y libre de polvo; la limpieza y desinfección de la bancada con alcohol 70% debe ser hecha siempre antes y después de la utilización de la cabina; algunos modelos poseen luz UV, que debe ser utilizada conforme la orientación del fabricante. Tras su uso no se olvide de apagar el flujo de la cabina.

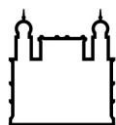
f. Centrífuga: al operar la centrífuga el técnico debe examinar y equilibrar los tubos y capilares antes de cada centrifugación. Antes de encender el equipamiento verifique si la tapa del plato está con la rosca bien cerrada. Al fin del ciclo de centrifugación, esperar que el equipamiento pare de girar totalmente, solo entonces, el técnico deberá tener cuidado al abrir el equipamiento y verificar la integridad de los capilares, en caso de que haya alguno roto, tener cuidado al retirar los demás, evitando así corte o penetración del vidrio en la piel. Después de su uso, limpiar y desinfectar el equipamiento. Solicitar el cambio de la goma de sellado siempre que se verifiquen daños o resecaamiento

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

Al finalizar el proceso tener el cuidado de vaciar completamente la solución alcalina evitando así que la solución cristalice en la bureta.

h. Baño María: al operar el baño-maría el técnico debe controlar la temperatura del agua a través de termómetro previamente aferido. Al fin del proceso proceder a la limpieza de acuerdo con la Norma BLH-IFF/NT 14.11 – Higiene y Conducta: Ambiente.

i. Refrigeradores, congeladores, freezers, incubadoras y autoclave: higienizarlos y desinfectarlos de acuerdo con orientación provista por la Norma BLH-IFF/NT 14.11 – Higiene y Conducta: Ambiente.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz