

Normas **Técnicas**

BLH-IFF/NT 51.21

**Biossegurança em Banco de
Leite humano e Postos de
Coleta de Leite Humano**



Origem

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano – Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

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

Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

Esta Norma Técnica substitui a BLH-IFF/NT 15.11: Biossegurança.

Palavras-chaves

Banco de Leite Humano. Posto de Coleta de Leite Humano. Biossegurança. Qualidade..

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano
Programa de Certificação Fiocruz para Bancos de Leite Humano
Sede: IFF/Fiocruz/ Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano.
Avenida Rui Barbosa 716, 1º andar, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, cep: 22250-020
Contatos:
(21) 2554-1703 - Banco de Leite Humano
(21) 2554-1889 - Secretaria Executiva rBLH
email: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br



SUMÁRIO

- 1. Objetivo*
- 2. Documentos Complementares*
- 3. Definições*
- 4. Condições Gerais*
- 5. Condições Específicas*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer as condições necessárias para a segurança na condução das ações executadas e prevenção de riscos em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, visando a garantia da qualidade nestes serviços e sua certificação.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 02.21: Controle de Saúde dos Funcionários. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 04.21: Ambiência: Controle Interno de Pragas e Vetores. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 06.21: Ambiência: Controle de Qualidade da Água. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 07.21: Ambiência: Limpeza e Desinfecção de Ambientes. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 11.21: Higiene e Conduta: Funcionários. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 12.21: Higiene e Conduta: Doadoras. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 13.21: Higiene e Conduta: Acompanhantes e Visitantes. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 14.21: Higiene e Conduta: Ambiente. Rio de Janeiro, 2021.


REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 48.21: Ambiência - Localização e Infraestrutura Física de Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, Rio de Janeiro. 2021

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 49.21: Controle de Climatização de Ambientes em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, Rio de Janeiro. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 222/2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, DF, Brasília, 22, mar, 2018 Brasil.

BRASIL. Portaria Mtb n. 485/2005. Norma Regulamentadora 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE. Estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. Diário Oficial da União, Brasília, 11 de novembro de 2005.



BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 171, de 04 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 set. 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, 2006. 182 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Biossegurança em saúde: Prioridades e Estratégias de ação - Série B. Textos Básicos de Saúde. Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. 242p., 2010.

3. Definições

Para os efeitos desta Norma Técnica, aplicam-se as seguintes definições:

3.1. **Acidente:** refere-se a todas as ocorrências não previstas que podem resultar em danos físicos e/ou funcionais e danos materiais e econômicos à empresa.

3.2. **Biossegurança:** conjunto de ações voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, à preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados

3.3. **Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

3.4. **Equipamento de Proteção Individual (EPI):** todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado a proteção de riscos suscetíveis de ameaça a segurança e a saúde no trabalho.

3.5. **Equipamentos de Segurança:** todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado a proteção de riscos suscetíveis de ameaça a segurança e a saúde no trabalho

3.6. **Higiene Ocupacional:** é um conjunto de medidas preventivas relacionadas ao ambiente de trabalho, visando a redução de acidentes de trabalho e doenças ocupacionais.

3.7. **Perigo:** uma ou mais condições que podem ser causas potenciais de um efeito adverso à saúde.

3.8. **Prevenção de Acidentes:** refere-se ao ato de pôr em prática as regras e medidas de segurança, a fim de evitar acidentes.

3.9. **Risco:** probabilidade de ocorrência de um evento adverso a saúde causada por um perigo, podendo ser definido por análises quantitativas e métodos probabilísticos em um contexto de incerteza.

3.10. **Saúde Ocupacional do Servidor:** ramo da medicina que atua na prevenção de doenças e de problemas relacionados ao trabalho, no que diz respeito aos fatores ambientais, sociais, psicológicos, políticos, econômicos e organizacionais, que afetam o bem-estar dos profissionais no ambiente de trabalho.

3.11. **Segurança do Trabalho:** conjunto de Normas Técnicas, administrativas, educacionais, médicas e psicológicas que são empregadas para prevenir acidentes.



4. Condições Gerais

4.1. A gestão do Banco de Leite Humano e do Posto de Coleta de Leite Humano deve reforçar constantemente regras e normas de segurança, estar alerta e identificar as práticas e condições inseguras, tomando, imediatamente, ações corretivas.

4.2. A segurança no local de trabalho depende de toda a equipe, que deve planejar a tarefa a ser executada, verificar o funcionamento dos equipamentos a serem utilizados, assim como a validade de meios de cultura e reagentes e as condições físicas da infraestrutura e dos materiais utilizados nos processos.

4.3. Cabe a equipe descrever todos os processos de trabalho, seus riscos e ações preventivas e disponibilizar tais informações a todos os funcionários.

5. Considerações Específicas

5.1. Cabe aos Responsáveis Técnicos de Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano estabelecer normas gerais do serviço que contenham instruções técnicas de cada processo, as precauções de acidentes de trabalho e medidas de proteção dos funcionários.

5.2. Cabe aos Responsáveis Técnicos dos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano estabelecer normas gerais e atribuições dos funcionários, observando as regras de segurança estabelecidas para cada ocupação/função:

5.2.1. Sensibilizar quanto a obrigatoriedade do uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e demais meios destinados à segurança;

5.2.2. Determinar o protocolo de informação de enfermidades de funcionários;

5.2.3. Todos os funcionários devem cumprir as exigências da Norma Técnica BLH-IFF/NT 02.21: Controle de Saúde dos Funcionários.

5.3. Cabe aos Responsáveis Técnicos dos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano sensibilizar quanto as medidas e regras de prevenção de acidentes no serviço, observando os aspectos abaixo:

5.3.1. Não usar vidraria quebrada e/ou trincada;

5.3.2. Não dobrar as mangueiras do bico de Bunsen;

5.3.3. Não deixar frascos de álcool sobre as bancadas e/ou próximos a fontes de calor;

5.3.4. Usar aparelhos apropriados para pipetar;

5.3.5. Usar o equipamento de proteção individual necessário;

5.3.6. Desligar da tomada os aparelhos elétricos que não estejam em uso;

5.3.7. Orientar quanto aos riscos de acidentes de cada processo;

5.3.8. Realizar treinamento adequado para os funcionários;

5.3.9. Alertar sobre os riscos do excesso de confiança, atitudes impróprias e fadiga;



5.3.10. Não é permitido beber, fumar ou comer no local de trabalho.

5.4. Os Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano devem estabelecer as ações para garantir a segurança nas instalações, seguindo as Normas Técnicas BLH-IFF/NT 48.21: Ambiência - Localização e Infraestrutura Física de Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, BLH-IFF/NT 49.21: Controle de Climatização de Ambientes em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano e BLH-IFF/NT 07.21: Ambiência: Limpeza e Desinfecção de Ambientes.

5.5. Durante o trabalho as seguintes regras de higiene devem ser observadas:

5.5.1. Os funcionários de Bancos de Leite humano e Postos de Coleta de Leite Humano devem ser orientados quanto a importância de se manter os hábitos de higiene pessoal de modo a garantir a segurança individual e coletiva, seguindo as orientações da Norma Técnica BLH-IFF/NT 11.21: Higiene e Conduta: Funcionários;

5.5.2. As seguintes regras devem ser observadas: manter cabelos longos presos, manter unhas curtas e limpas, usar sapatos fechados, calças compridas, não usar perfumes e cosméticos no período de trabalho, não usar adornos (inclusive alianças);

5.5.3. Os crachás presos com cordão em volta do pescoço devem estar sob o jaleco, quando o profissional se encontrar em uma área de manipulação do leite humano;

5.5.4. Os funcionários não devem colocar objetos na boca, roer unhas, esfregar os olhos, nem tocar o rosto com as mãos durante os processos de trabalho.

5.6. Normas de paramentação para os processos de trabalho:


5.6.1. A paramentação deve contemplar o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) de acordo com os ambientes de trabalho. Nas áreas de manipulação de leite humano, é obrigatório o uso dos seguintes EPIs:

5.6.1.1. **Luvas:** devem ser utilizadas luvas de procedimento não cirúrgico descartáveis durante todo o processo de manipulação do leite humano, de manipulação de reagentes e meio de cultura. No caso de lavagem de materiais devem ser utilizadas luvas de borracha para prevenção de cortes e na manipulação de autoclaves as luvas de amianto são as mais indicadas para proteger do calor. O profissional deve ser orientado quando ao procedimento correto para a retirada das luvas após o processo de trabalho. Descarte as luvas descartáveis de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. E higienize as mãos;

5.6.1.2. **Máscara Cirúrgica:** as máscaras atuam como uma proteção dupla, tanto na contenção de gotículas que possam contaminar o leite humano, quanto na proteção do profissional e da usuária. Após o uso, este EPI deve ser descartado de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano;

5.6.1.3. **Óculos de Proteção:** necessário para todos os processos de manipulação do leite humano e devem ser de uso individual e higienizados com álcool 70% após cada procedimento;

5.6.1.4. **Jaleco:** jalecos ou aventais protegem contra respingos de substâncias, secreções e aerossóis. São de uso individual e não devem ser utilizados no exterior do serviço. No caso de jalecos/aventais descartáveis, seguir o preconizado pela Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano;



5.6.1.5. **Gorro:** protege de forma dupla, tanto contra partículas que possam contaminar os profissionais quanto da queda de cabelos durante a manipulação do leite humano. No caso de utilização de gorros descartáveis, os mesmos devem ser descartados de acordo com Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambiente - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Quando o gorro não for de material descartável deve ser lavado para posterior utilização.

5.6.2. A paramentação deve ser exclusiva para cada sessão de trabalho e realizada em área específica para esse fim:

5.6.2.1. Inicie a paramentação realizando a lavagem correta das mãos, e só então, vista o jaleco ou avental, em seguida vestir a máscara cirúrgica, os óculos de proteção, o gorro, e por fim, lavar novamente as mãos, e calçar as luvas de procedimento;

5.6.2.2. Somente após a paramentação completa, os funcionários podem ingressar nos ambientes de manipulação de leite humano;

5.6.2.3. Caso ocorra contato com o leite humano ordenhado, retirar as luvas, conforme indicado: segure a luva na parte externa, na base do punho, puxe-a em direção aos dedos e ela sairá do lado do avesso; para remover a segunda luva, coloque os dedos na parte interna da luva, de forma que eles fiquem entre o pulso e a luva. Faça o mesmo movimento de arrastar a luva em direção aos dedos, que devem estar segurando a primeira luva removida; descarte as luvas de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambiente - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano e higienizar as mãos lavando-as com água e sabão neutro, e secar com toalhas descartáveis. Em seguida fazer a assepsia com álcool a 70%. Caso retorne ao processo, calce novas luvas;

5.6.2.4. Ao fim de um processo de trabalho, encaminhar-se ao vestiário de barreira e retirar todos os EPIs, de forma segura, seguindo um fluxo contrário ao que foram colocados (retirada de luvas, gorro, óculos de proteção, máscara e jaleco/avental). Após retirar jaleco ou avental, deve-se realizar a higienização das mãos com água corrente e sabão neutro, e em seguida fazer a assepsia com álcool a 70%;

5.6.2.5. Não se deve manter objetos de uso pessoal na área de manipulação de leite humano;

5.6.2.6. Não usar telefones celulares durante as atividades em ambientes de manipulação de leite humano.


5.7. Em situações de endemia, epidemia ou pandemia de doenças infectocontagiosas com elevado grau de contaminação por dispersão no ar, com risco de mortalidade elevados segundo a autoridade sanitária competente; o uso de EPI completo (gorro, jaleco/avental, máscara, luva e óculos de proteção) passa a ser obrigatório também para os demais funcionários. Recomenda-se a intensificação da limpeza e desinfecção das superfícies.

5.8. Medidas e Regras de Prevenção de Acidentes com Materiais e Equipamentos em Banco de Leite Humano:

5.8.1. Materiais:

5.8.1.1. Ponteiras utilizadas em pipetas automáticas ou pipetas de vidro utilizadas nas análises devem ser imersas em solução de detergente neutro imediatamente após o uso;

5.8.1.2. Tanto a alça quanto o fio de platina devem ser flambados antes e depois de qualquer operação, para tanto devem ser aquecidos ao rubro. Em caso de utilizar alças descartáveis, não há necessidade de flambar. A fim de proteção do técnico contra aerossóis que podem ser projetados pela extremidade da alça, a posição correta para a flambagem é que a mesma faça um ângulo de 45° em relação à mesa de trabalho;



5.8.1.3. Culturas de microrganismos antes de serem descartadas devem ser esterilizadas em autoclave durante 20 a 30 minutos, a 121°C segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano;

5.8.1.4. O volume de leite humano cujo resultado não atendem aos parâmetros aceitáveis para consumo devem ser descartados conforme o disposto na Norma Técnica BLH-IFF/NT 08.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano;

5.8.1.5. Os Acessórios de bombas extratoras de leite humano devem ser levados para a esterilização imediatamente pós ao uso, caso não for possível colocar em recipiente com hipoclorito de sódio a 0,5%, para que posteriormente sejam levadas para esterilização. No caso de bomba extratora mecânica, deve-se desinfetar sua estrutura com álcool 70% sempre que necessário;

5.8.1.6. Os Reagentes, meios de cultura e outros produtos devem ser etiquetados no momento do início de uso com as seguintes informações: data em que foi aberto, data de validade e responsável. As almotolias ou frascos de álcool à 70%, tem validade de 7 dias após serem abertos e os frascos de solução de fenolftaleína devem ser mantidos sob refrigeração, quando não estiverem em uso.

5.8.2. Equipamentos:


5.8.2.1. Os equipamentos que geram calor devem ser instalados em local ventilado e longe de material inflamável, volátil e de equipamentos e materiais termossensíveis;

5.8.2.2. **Autoclave:** ao operar a autoclave o funcionário deve evitar a exposição aos vapores gerados pelo equipamento quando da sua abertura e para manejo da válvula, utilizar luvas de proteção térmica evitando assim provocar queimaduras. Antes de ligar, seguir as orientações do fabricante, verificar o nível correto da água, realizar o fechamento das válvulas de forma cruzada para garantir a vedação correta. Manter um registro de temperatura de esterilização, observando o do termômetro. Seguindo as orientações do fabricante, avaliar a eficiência do processo usando agente biológicos ou outros indicadores de esterilização;

5.8.2.3. **Estufas:** ao operar as estufas de secagem o funcionário deve evitar a exposição ao calor gerado, utilizar luvas de proteção térmica, e esperar que ela esfrie para que possa retirar o material, evitando assim provocar queimaduras. Na operação das estufas bacteriológicas, usar luvas de procedimento, jaleco/avental e óculos de proteção. Registrar diariamente a temperatura. Se houver a contaminação interna por vazamento de amostras, utilizar os EPIs completos para limpar a estrutura com uma esponja com água e sabão, retirar o excesso com água e depois passar álcool 70%;

5.8.2.4. **Banho Maria:** ao operar o pasteurizador, o profissional deve estar com o EPI completo. Verificar se o equipamento está ligado na voltagem correta e se há volume de água suficiente para iniciar o processo. Ao fim do processo de trabalho, limpar a estrutura com uma esponja com água e sabão, retirar o excesso com água e depois passar álcool 70%;

5.8.2.5. **Termômetros:** o Banco de Leite Humano deve ter pelo menos um termômetro calibrado e certificado pela Rede Brasileira de Calibração para auxiliar na verificação dos termômetros utilizados na rotina de controle de temperatura dos equipamentos. Caso seja necessário que os termômetros entrem em contato com amostras de leite humano, ao fim do processo lavá-los com água e sabão neutro e desinfetar com álcool 70%;



5.8.2.6. **Cabine de Fluxo Unidirecional:** deve estar em lugar limpo e livre de poeira; deve se realizar a limpeza e desinfecção da bancada com álcool 70% antes e após a utilização da cabine; alguns modelos possuem luz UV, que deve ser utilizada conforme a orientação do fabricante. Após o uso não esqueça de desligar o fluxo da cabine;

5.8.2.7. **Centrífuga:** ao operar a centrífuga o técnico deve examinar e equilibrar os tubos e capilares antes de cada centrifugação. Antes de ligar o equipamento verifique se a tampa do prato está bem rosqueada. Ao fim do ciclo de centrifugação, esperar o equipamento parar de girar totalmente, só então, o técnico deverá ter cuidado ao abrir o equipamento e verificar a integridade dos capilares, caso haja algum quebrado, ter cuidado ao retirar os demais, evitando assim corte ou penetração do vidro na pele. Após o uso, limpar e desinfetar o equipamento. Solicitar a troca da borracha de vedação sempre que verificar danos ou ressecamento;

5.8.2.8. **Acidímetro:** ao operar o acidímetro o técnico deve verificar a vedação entre a base e o corpo do aparelho e as condições físicas do frasco e bureta antes de cada procedimento; proceder da mesma maneira na verificação da vedação das conexões de borracha.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz