

**Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa**

**Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud**

CONSIDERANDO

Que el Estado velará por la salud de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental, y social.

CONSIDERANDO

Que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, la emisión y actualización de Normas Técnicas, así como establecer los requisitos para la autorización y supervisión de dichos establecimientos en el ámbito público, privado y social.

POR TANTO

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 1, 2, 3, 81, 87, 89, 90, 93, 94 y 95 de la **Constitución Política de la República de Guatemala**; Artículo 39 de la **Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97 del Congreso de la República de Guatemala**; Artículos 1, 4, 7, 9 literal a), 17 literal f), 121, 122, 123, 157, 229, 230, numeral 6 del **Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala**; Artículos 26 literal d), 29 y 33 del **Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo número 115-99**; Numerales 6.3, 7.2, 7.3 y 7.4 del **Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud aprobado por Acuerdo Ministerial número 91-2017**; Artículos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del **Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007**; y el **Reglamento que crea y regula el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, Acuerdo Ministerial número 748-2010**.

DISPONE

Aprobar la siguiente:

**NORMA TÉCNICA No. 26-2021-DRACES
BANCO DE LECHE HUMANA**

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente Norma Técnica tiene como objeto la regulación, autorización y control de los Bancos de Leche Humana, en concordancia con el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007 y el Reglamento que crea y regula el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana, Acuerdo Ministerial número 748-2010.

Artículo 2. Obligatoriedad y ámbito. Esta norma técnica es de carácter obligatorio para todos los Bancos de Leche Humana, sean estos de la Red de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que en adelante se denominará MSPAS, estatales (no pertenecientes a la Red de Hospitales del MSPAS), privados, social o subsector de la seguridad social, que se implementen en el territorio nacional. Los Bancos de Leche Humana están sujetos a la supervisión, vigilancia y control según lo establece el Código de Salud Decreto número 90-97, Acuerdo Gubernativo número 376-2007 Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud y esta Norma Técnica.

Artículo 3. Competencia. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, del Programa de Seguridad Alimentaria Nutricional -PROSAN- y la Coordinación General de Hospitales del Viceministerio de Hospitales, deberán vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta norma técnica y demás legislación sanitaria vigente.

Artículo 4. Autoridad reguladora. El Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, que en adelante se denominará DRACES, es el responsable de emitir las normas técnicas, instrumentos y procedimientos para el registro, habilitación, control y acreditación de los Bancos de Leche Humana, así como otorgar la Licencia Sanitaria.

Artículo 5. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente Norma Técnica se establecen las siguientes definiciones:

5.1 Banco de Leche Humana: Servicio especializado vinculado a un hospital con asistencia materna y/o neonatal, encargado de la recolección de la producción láctea humana, procesamiento, almacenamiento, control de calidad y distribución de leche humana pasteurizada, así como responsable de las acciones de promoción, protección y apoyo de la lactancia materna. En adelante denominado EL ESTABLECIMIENTO.

5.2 Donante de leche humana: Mujer sana que presenta secreción láctea, superior a las necesidades de su hijo, que dona voluntariamente el excedente. También se consideran donantes, las madres que temporalmente no puedan amamantar a su hijo(a) directamente por las condiciones clínicas del recién nacido.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

5.3 Receptor o beneficiario de leche humana: Lactante que necesita de la leche humana pasteurizada del Banco de Leche Humana. Serán seleccionados como receptores, los lactantes: prematuros o recién nacidos de bajo peso, recién nacidos con enfermedad infecciosa, especialmente entero-infecciones, con deficiencias inmunológicas, con patologías del tracto gastrointestinal, casos excepcionales, quedando a criterio del médico.

5.4 Leche humana recolectada: Leche humana obtenida a través del procedimiento de extracción manual o eléctrico.

5.5 Leche humana recolectada cruda: Leche humana que no ha recibido tratamiento térmico de pasteurización.

5.6 Leche humana pasteurizada: Leche humana sometida a tratamiento térmico de pasteurización.

5.7 Pasteurización de la leche humana: Tratamiento térmico, que utiliza temperaturas de 62° a 65°C, que permite la eliminación de microorganismos patógenos y tiene como principal objetivo aumentar la vida útil de la leche humana.

5.8 Procesamiento: Conjunto de procesos realizados en las diferentes partes de la cadena: recolección, transporte, análisis físico químicos, microbiológicos, pasteurización y conservación de la leche humana recolectada que buscan mantener el valor biológico, nutricional e inocuo de la misma.

5.9 Acidez Dornic: Determinación de la acidez de la leche humana donada expresada en grados Dornic.

5.10 Crematocrito: Técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido calórico de la leche humana.

5.11 Almacenamiento: Consiste en resguardar la leche humana donada en condiciones de temperatura y tiempo recomendado bajo las cuales el producto se mantiene en condiciones óptimas hasta el momento del consumo.

5.12 Curvatura sanitaria: Curvatura cóncava de acabado liso en los ángulos formados entre paredes; y entre paredes y piso, de tal manera que minimiza el riesgo de acumulación de suciedad o agua.

5.13 Cadena de Frío: Es un proceso logístico que garantiza que la leche humana se ha mantenido dentro de un intervalo de temperatura establecido, durante la producción, transporte, almacenamiento, preservando así su calidad, inocuidad, propiedades y características.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

5.14 Desinfección: Proceso de eliminación de microorganismos patógenos, en su forma vegetativa existentes en las superficies inertes del establecimiento (mobiliario, equipo, paredes y pisos) a través de la aplicación de agentes químicos o físicos.

5.15 Esterilización: Proceso por el cual se obtiene un producto libre de microorganismos. El proceso de esterilización debe ser diseñado, validado y llevado a cabo para asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del instrumental y material a utilizar.

5.16 Buenas Prácticas de Manufactura: Condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para el procesamiento y control de la leche humana, con el objetivo de garantizar la calidad e inocuidad de la misma.

5.17 Cartera de servicios: Conjunto de servicios que se brindan en un Banco de Leche Humana. Dichos servicios deberán estar debidamente respaldados con el recurso humano, equipo, instrumental y material.

5.18 Licencia Sanitaria: La licencia sanitaria es el documento público oficial de carácter único otorgado por DRACES, por medio del cual se autoriza la instalación y el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. Se otorga luego de haber cumplido con los requisitos de infraestructura, equipo, personal profesional y personal técnico contenidos en la legislación vigente y esta norma técnica. La licencia sanitaria tendrá vigencia de cinco años y su validez será para el Banco de Leche Humana, cuyos datos aparecen registrados en la misma, salvo por infracciones al Código de Salud, Leyes, Reglamentos y Normas Técnicas Sanitarias vigentes del país.

5.19 Guía de habilitación: La guía de habilitación es el documento de carácter oficial que contiene los requerimientos mínimos de infraestructura, personal y equipamiento necesarios que deben cumplir los Bancos de Leche Humana para su habilitación, registro y autorización, el cual se utiliza durante la supervisión previo al otorgamiento de la licencia sanitaria, para verificar el cumplimiento de los criterios de funcionamiento establecidos en esta norma técnica.

CAPÍTULO II

CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL FUNCIONAMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA

Artículo 6. De la infraestructura y áreas físicas. Las condiciones de la infraestructura y las áreas físicas del Establecimiento, deben asegurar el abordaje adecuado de los procedimientos establecidos para el procesamiento y control de la leche humana, cumpliendo con las condiciones siguientes:

- 6.1 El Establecimiento debe estar alejado de cualquier ambiente que represente riesgo de contaminación o comprometer la calidad de la leche humana, desde el punto de vista fisicoquímico y microbiológico.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 6.2 El establecimiento debe estar ubicado preferiblemente cerca o de fácil acceso a la Unidad de Neonatología o Cuidados Intensivos de Recién Nacidos, para facilitar el transporte de la leche humana y disminuir riesgos de contaminación.
- 6.3 El Establecimiento, debe disponer de áreas diferenciadas y rotuladas, las cuales deben estar limpias, ordenadas y libres de barreras constructivas o físicas, para la óptima circulación en relación al equipamiento y número de personas
- 6.4 Los Bancos de Leche Humana de la Red de Hospitales del MSPAS, deben cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 6.5 El Establecimiento debe contar con las áreas necesarias que le permitan realizar los procedimientos establecidos para el procesamiento y control de la leche humana:
- a. **Área de recepción de leche humana y registro de donantes:** Área en el cual se realizan las actividades administrativas del Establecimiento, como la recepción de leche humana donada, evaluación y/o entrevista a las madres donantes, entre otras.
 - b. **Área de higienización y vestidores de donantes y personal:** Área en el cual se brinda el espacio adecuado para el cambio de vestimenta, para la preparación y desinfección del personal, así como de las madres que se extraerán la leche dentro del Establecimiento.
 - c. **Área de extracción y almacenamiento de leche humana:** Área en el cual la madre realiza la extracción de leche humana de una manera cómoda y lo más privada posible, además se almacena para la conservación de la leche humana antes del ingreso al área de procesamiento.
 - d. **Área de análisis y procesamiento de leche humana:** Área en el cual se realizan las actividades de descongelamiento, selección, clasificación, reenvase y pasteurización, para garantizar la calidad de la leche humana.
 - e. **Área de control microbiológico de la leche humana:** Área en la cual se realiza la evaluación de la presencia o ausencia de microorganismos contaminantes, con el objetivo de garantizar la inocuidad y calidad de la leche.
 - f. **Área de almacenamiento de la leche humana pasteurizada:** Ambiente en el cual se encuentran ubicados los congeladores y refrigeradores, que garantizan la conservación de la leche humana pasteurizada en óptimas condiciones hasta el momento de la distribución para su administración.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- g. **Área de lavado y esterilización:** Ambiente en el cual se realiza el proceso adecuado de lavado y esterilización de equipo y materiales, destinado exclusivamente para ello.
- h. **Otras áreas complementarias opcionales:** El establecimiento puede contar con ambientes opcionales y de apoyo como oficina, clínica de consejería en lactancia materna, sala de demostración y educación en salud.

Artículo 7. Mobiliario, Equipo, Instrumental y Material: El Establecimiento debe contar con el mobiliario, equipo, instrumental y material que permita realizar los procedimientos establecidos para el procesamiento y control de la leche humana, contando como mínimo con lo siguiente:

- 7.1 Cada área del Establecimiento deberá disponer de espacio suficiente para albergar el mobiliario, equipo, instrumental y material necesario para realizar con comodidad las funciones que están destinadas.
- 7.2 El establecimiento debe contar con el mobiliario, equipo, instrumental y material en buen estado de conservación y funcionamiento, libres de oxidación, roturas, astillamientos, salientes punzocortantes o base inestable que sea propensa a caídas.
- 7.3 El equipo y utensilios deben ser de materiales no absorbentes, de forma que no transfieran a la leche humana, sustancias tóxicas, materiales, olores ni sabores, que puedan alterarla y/o contaminarla.
- 7.4 Cada área del establecimiento debe contar como mínimo con el mobiliario, equipo, instrumental y material descrito a continuación:
- a. **Área de recepción de leche humana y registro de donantes**
- Escritorio
 - Sillas
 - Archivo
 - Computadora
 - Impresora
 - Portapapeles
 - Báscula para adultos
 - Hojas de registro de donantes y formularios de uso en el Establecimiento

**Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa**

b. Área de higienización y vestidores de donantes y personal

- Lavamanos
- Jabón antiséptico
- Toallas de papel desechables
- Basurero
- Mascarillas
- Batas
- Cobertores o mandiles con abertura en mama
- Gorros
- Cubrezapatos
- Guantes
- Mueble para guardar implementos de uso personal

c. Área de extracción y almacenamiento de leche humana

- Sillas o sillones confortables para las donantes
- Frascos de vidrio y tapaderas plásticas estériles
- Bombas para extracción de leche
- Materiales para la identificación de frascos
- Refrigerador vertical con congelador exclusivo para leche recolectada.

d. Área de análisis, procesamiento y control microbiológico de la leche humana

- Mesas de trabajo con cubierta lisa, impermeable y de fácil limpieza. Pueden ser de acero inoxidable, fórmica o melamina
- Lavatrastos
- Congelador para almacenamiento de leche humana, con temperatura de -18°C a -20°C
- Congelador para almacenamiento de leche humana en cuarentena con temperatura de -18°C a -20°C
- Baño de María industrial especial para pasteurizar leche humana, temperatura de 63°C, con potencia de calentamiento mínimo de 3,500 Watts
- Baño de María industrial para descongelar, temperatura 40°C
- Equipo de enfriamiento rápido de leche materna pasteurizada
- Timer
- Mechero de Bunsen
- Cilindro de gas y manguera para mechero de Bunsen
- Microcentrífuga
- Agitador de tubos tipo VORTEX
- Acidómetro o microbureta para titular, de preferencia digital
- Gradillas para tubos pequeños y grandes
- Termómetro calibrado y certificado

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- Termómetros de mercurio con rango de -10 a 80° centígrados previamente calibrados con termómetro certificado
- Termómetros con sonda para control de temperatura
- Balanza electrónica de precisión
- Incubadora para cultivo bacteriológico
- Plato caliente para preparación de medios de cultivo
- Espátulas de acero inoxidable
- Pipetas automáticas de volumen fijo de 1,000 microlitros autoclaveables
- Puntas plásticas para pipeta automática capacidad 1,000 microlitros
- Cajas para esterilizar puntas de pipeta automática
- Cajas de propileno (hieleras) lavables de PVC
- Tubos para borosilicato de 12 x 75 mm
- Tubos de borosilicato con tapón de rosca de 16 x 150 mm
- Campanillas de Durham
- Plasticina para sellar capilares
- Erlenmeyer
- Beaker
- Probetas
- Balones aforados
- Vidrios de reloj cóncavo
- Asa bacteriológica calibrada en argolla
- Hielo reciclable
- Frasco cuentagotas
- Frascos de vidrio con tapadera de plástico para almacenaje de leche
- Tubos con medio Bilis Verde Brillante para control microbiológico
- Capilares para crematocrito
- Tubos pequeños o frascos para realizar la acidez Dornic
- Solución de hidróxido de calcio 0.111N previamente factorada con biftalato de potasio
- Solución de fenolftaleína
- Alcohol etílico al 95% para análisis
- Alcohol isopropílico al 70%
- Alcohol al 95% industrial para mezclar agua/alcohol del enfriador
- Materiales para rotular frascos y tubos
- Papelería de registro de todos los procesos

e. Área de almacenamiento de la leche humana pasteurizada

- Congelador exclusivo para leche humana pasteurizada con temperatura de -18°C a -20°C

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

f. Área de lavado y esterilización

- Lavatrastos
- Cepillo para limpieza y lavado de frascos y tubos
- Detergente neutro usado en la industria alimenticia, para lavado de frascos y equipos
- Autoclave
- Mesa de trabajo
- Muebles para guardar materiales

Artículo 8. Condiciones de habitabilidad y funcionamiento general. Son aquellas condiciones mínimas de salubridad e higiene que debe reunir el establecimiento, para el abordaje adecuado de todos los procedimientos establecidos para el procesamiento y control de la leche humana. Todo establecimiento debe cumplir con las condiciones siguientes:

- 8.1 La ventilación e iluminación natural, así como artificial debe ser adecuada para realizar los procedimientos, sin alterar los colores y no se comprometa la calidad de la leche humana.
- 8.2 La distribución de la iluminación debe ser uniforme en el ambiente, evitando sombras, ofuscamiento, reflejos o contraste excesivo.
- 8.3 La iluminación artificial ubicada en las áreas de análisis, procesamiento y control de la leche humana, debe contar con cobertores plásticos para protegerlo contra roturas y que permita su fácil limpieza.
- 8.4 La provisión de agua debe ser segura (adecuada para consumo humano) y disponible en todo momento.
- 8.5 Realizar anualmente análisis microbiológico y fisicoquímico del agua que abastece al establecimiento para analizar su calidad y verificar su potabilidad.
- 8.6 Debe contar con planta propia de uso emergente que suministre energía directa a las áreas de trabajo, que asegure el flujo de energía principalmente a las áreas de procesamiento y almacenamiento de leche humana.
- 8.7 La instalación eléctrica debe ser segura (intramuros o recubierta de material aislante).
- 8.8 Las paredes, pisos y techos deben encontrarse limpios y confeccionados con materiales que faciliten su limpieza y desinfección, libres de humedad y/o moho.
- 8.9 Las paredes deben ser de material firme, resistente, lisas, sin grietas, fáciles de lavar, pintadas de color claro con pintura epóxica.
- 8.10 Los pisos deben ser lisos, sin gradas, fáciles de lavar, uniformes y resistentes al uso, sin alfombras.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 8.11 Las áreas de análisis, procesamiento y control deben contar con curvatura sanitaria en todas las uniones entre paredes, pisos y techos, para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
- 8.12 Los techos deben ser contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, formación de moho, costras, y el desprendimiento de partículas que puedan contaminar la leche humana.
- 8.13 Si cuenta con cielo falso, debe ser liso, sin uniones, estar completo y sin humedad.
- 8.14 Las ventanas deben estar limpias y en buen estado, contruidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y con curvatura sanitaria para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenaje de artículos.
- 8.15 Las ventanas en las áreas de análisis, procesamiento y control no deberán abrirse, sirviendo únicamente para dar iluminación natural. Si cuenta con ventana de comunicación, deberá ser de doble apertura con espacio interior para colocar la bandeja o hielera con la leche humana.
- 8.16 La dirección de flujo de aire debe ser unidireccional, no debe ir de una zona contaminada a una zona limpia.
- 8.17 Debe contar con un sistema de aire acondicionado que permite mantener la temperatura regulada entre 21°C – 24°C y el ambiente libre de hongos, gases, humo y condensación de vapores.
- 8.18 Las puertas deben estar limpias y en buen estado, lisas, de material no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar, con protección contra plagas.
- 8.19 Todas las áreas del Establecimiento deben estar limpias, ordenadas y sin malos olores.
- 8.20 Debe existir una adecuada organización y separación entre la leche humana cruda y la leche humana pasteurizada.
- 8.21 Las áreas de procesamiento y almacenamiento de leche humana, deben ser de circulación restringida y dedicadas exclusivamente para estos fines.
- 8.22 Todos los utensilios que entren en contacto directo con la leche humana deben ser previamente esterilizados.
- 8.23 Se debe realizar un adecuado proceso de desinfección de áreas y equipo, con algún agente químico como alcohol, desinfectante enzimático, clorhexidina, entre otros.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 8.24 Realizar cultivos de superficies cada tres meses, en las diferentes áreas del establecimiento.
- 8.25 En el área de extracción, procesamiento y almacenamiento, no debe utilizarse sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas, que pueda alterar la calidad de la leche humana.
- 8.26 Debe contar con procedimientos operativos estándares de higienización y sistemas para la esterilización del material e instrumental, llevando el control respectivo.
- 8.27 Los accesorios de las bombas extractoras de leche humana, deben ser llevados a esterilización inmediatamente después de su uso, en caso que no fuera posible, colocarlos en un recipiente con hipoclorito de sodio al 0.5% para que posteriormente sean llevadas a la esterilización.
- 8.28 Contar con un termómetro de referencia certificado para verificar y/o calibrar los termómetros utilizados en el control de la temperatura de los equipos. Si es necesario que los termómetros entren en contacto con muestras de leche humana, al fin del proceso deben lavarse y desinfectarse.
- 8.29 Los aparatos frigoríficos y congeladores para el almacenamiento de leche humana cruda y leche humana pasteurizada, deben ser de uso exclusivo y contar con termómetro y registro diario de temperatura que asegure la adecuada conservación de ésta.
- 8.30 Debe disponer de vestidores con lockers o muebles accesibles para personal y donadoras, éstos deben estar limpios, en buen estado y separados del área de procesamiento de la leche humana.
- 8.31 Contar con servicio sanitario separado del Establecimiento, con inodoro y lavamanos en buenas condiciones de conservación y funcionamiento, toallas de papel desechable para el secado de las manos o secadora de aire, papel higiénico y jabón líquido.
- 8.32 El área de procesamiento de la leche humana debe contar con lavamanos con jabón y toallas de papel desechable para uso del personal, de preferencia en el ingreso de los trabajadores.
- 8.33 La entrada y salida de emergencia, zonas de seguridad sísmica y rutas de evacuación deben estar debidamente señalizadas y libres de obstáculos.
- 8.34 El extintor debe estar cargado, en buenas condiciones, colocado en un lugar visible y debidamente sujeto a la pared. Todo el personal debe tener fácil acceso, conocer el uso y manejo de éste.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 8.35 Debe contar con señalización con el símbolo internacional de No Fumar, según Decreto No. 74-2008 y Acuerdo Gubernativo No. 137-2009.
- 8.36 Debe estar libre de roedores, insectos y plagas.
- 8.37 Los productos utilizados para limpieza y desinfección deben almacenarse fuera de las áreas de procesamiento.

Artículo 9. Condiciones de bioseguridad y disposición de desechos. Las condiciones de bioseguridad del Establecimiento deben asegurar que el personal, los usuarios, el ambiente y la población en general no se expongan innecesariamente a agentes potencialmente infecciosos o considerados de riesgo, cumpliendo con las condiciones siguientes:

- 9.1 El responsable del Establecimiento debe asegurar el cumplimiento del "Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios", Acuerdo Gubernativo No. 509-2001.
- 9.2 Debe contar con un área para la disposición temporal de los desechos bioinfecciosos y alejado de las otras áreas del Establecimiento, el cual debe cumplir con lo establecido en el Acuerdo Gubernativo No. 509-2001.
- 9.3 Debe contar con servicio periódico de recolección de desechos bioinfecciosos, que asegure la extracción adecuada de los mismos de forma ininterrumpida, según Acuerdo Gubernativo No. 509-2001.
- 9.4 Debe descartar los desechos bioinfecciosos no punzocortantes en bolsas rojas con la simbología y especificaciones establecidas en el Acuerdo Gubernativo No. 509-2001.
- 9.5 Todas las áreas del establecimiento deben contar con depósitos de basura, con tapadera y bolsa plástica.
- 9.6 Debe contar con vestimenta y equipo de protección adecuada para las donantes, que incluya bata, cobertor o mandil con abertura en mama, gorro, mascarilla y cubrezapatos.
- 9.7 Debe contar con vestimenta y equipo de protección adecuado para el personal, que incluya batas de manga larga, guantes, gorro o cofia, mascarillas y lentes protectores.
- 9.8 El personal de limpieza debe estar capacitado para el manejo de material bioinfeccioso y la desinfección de las instalaciones y equipo.
- 9.9 Todo el personal debe estar capacitado en Buenas Prácticas de Manipulación de la leche humana, que garanticen la calidad de la leche humana desde su recolección hasta su distribución.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 9.10 Debe asegurar el cumplimiento de los protocolos y/o lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para el control de enfermedades transmisibles con potencial epidémico.

Artículo 10. De los recursos humanos. El recurso humano debe ser suficiente y acorde para asegurar el abordaje adecuado según la cartera de servicios que oferta. Los responsables y/o propietarios deben asegurar que el personal que labore en el Establecimiento cumpla con lo siguiente:

- 10.1 Debe contar con un equipo multidisciplinario conformado como mínimo por un Nutricionista, Químico(a) Biólogo(a), personal de enfermería y Médico(a) y Cirujano(a) (opcional). Deben poseer colegiado activo, título y/o diplomas que acrediten sus conocimientos en la materia, reconocidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, según disposiciones establecidas en el Código de Salud Decreto No.90-97 del Congreso de la República.
- 10.2 Debe contar con un profesional responsable de la coordinación del Establecimiento (Médico(a) y Cirujano(a), Nutricionista o Químico(a) Biólogo(a)), con conocimientos demostrables en lactancia materna (curso de 20 horas de lactancia materna) y Bancos de Leche Humana (curso de control y procesamiento de calidad de la leche humana).
- 10.3 El personal profesional o técnico que labora en el Establecimiento, debe contar con diplomas o constancias que acrediten los estudios en la materia (Procesamiento y Control de Calidad de la Leche Humana y en el Manejo Clínico de la Lactancia Materna), reconocidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 10.4 Si los estudios se realizaron en el extranjero deben cumplir con los requisitos establecidos en el Ministerio de Relaciones Exteriores, la Universidad de San Carlos de Guatemala, Colegio de Profesionales y la Dirección General de Recursos Humanos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 10.5 El personal debe contar con tarjeta de salud o constancia de buena salud (evaluación anual) incluyendo constancias de vacunación contra la Hepatitis B.
- 10.6 El recurso humano debe ser suficiente en número y acreditación, para respaldar la cartera de servicios que oferte.

Artículo 11. De los documentos y archivos. El Establecimiento debe contar con un archivo físico y/o electrónico que contenga los siguientes documentos:

- 11.1 Formulario de la evaluación/entrevista a la donante.
- 11.2 Consentimiento informado de donación voluntaria de leche humana.
- 11.3 Formulario para registro de distribución de resultados por clase de acidez Dornic.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 11.4 Formulario para registro diario y mensual de No Conformidades de muestras reprobadas.
- 11.5 Formulario para registro de distribución de resultados por clase Kcal/L.
- 11.6 Formulario para el control de temperatura de los ciclos de pasteurización.
- 11.7 Formulario para el control de la temperatura del ciclo de enfriamiento rápido.
- 11.8 Formulario para registro diario y mensual de los resultados de Coliformes Totales.
- 11.9 Formulario para solicitud de leche humana pasteurizada.
- 11.10 Formulario de entrega de la leche humana pasteurizada.
- 11.11 Formulario para monitoreo de crecimiento del hijo(a) de la donante.
- 11.12 Registros del control de temperatura de los equipos de refrigeración y congelación.
- 11.13 Manual de normas de bioseguridad.
- 11.14 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 11.15 Programa y registro de capacitación al personal del establecimiento, en Buenas Prácticas de Manipulación de la Leche Humana.
- 11.16 Protocolos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos, y sus respectivos registros.
- 11.17 Programa anual de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y sus respectivos registros.
- 11.18 Programa de control de plagas y vectores, y sus respectivos registros.
- 11.19 Expedientes individuales del personal que labora en el Establecimiento (incluyendo profesionales, técnicos, administrativos y auxiliares) que incluya como mínimo copia de: Documento Personal de Identificación -DPI-, constancia de colegiado activo (cuando aplique), tarjeta de salud o constancia de buena salud, constancia del Registro Nacional de Agresores Sexuales -RENAS-.
- 11.20 Plan de contingencia escrito para el manejo de desastres naturales o provocados de acuerdo a la vulnerabilidad del Establecimiento (terremotos, incendios, inundaciones, etc.) y socializado con todo el personal.
- 11.21 Protocolos a implementar en el establecimiento, para el control de enfermedades transmisibles con potencial epidémico, según lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (cuando aplique).

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

CAPÍTULO III
INFRACCIONES, SANCIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 12. Infracciones, sanciones y procedimientos. Todo incumplimiento por acción u omisión a las disposiciones del Código de Salud, el reglamento y esta norma técnica constituye infracción sanitaria que debe sancionarse administrativamente por DRACES de conformidad a lo establecido en el Libro Tercero del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala y el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 13. Prohibiciones: Quedan prohibidas las siguientes acciones:

- 13.1 La apertura y funcionamiento de un Banco de Leche Humana sin la Licencia Sanitaria correspondiente.
- 13.2 El funcionamiento de un Banco de Leche Humana con licencia sanitaria vencida o con datos registrados en la misma que no correspondan al mismo.
- 13.3 Realizar actividades o acciones diferentes para las cuales se otorgó la licencia, o realizar tratamientos o procedimientos que no estén descritos en la cartera de servicios de un Banco de Leche Humana, o que estén fuera de sus competencias.
- 13.4 Delegar servicios del Banco de Leche Humana a otro personal que no esté incluido en la nómina presentada al DRACES.
- 13.5 Mantener en funcionamiento un Banco de Leche Humana con equipo, insumos, o materiales en malas condiciones o vencidos de acuerdo a la fecha de caducidad.
- 13.6 Comercializar la leche humana procesada en el Banco de Leche Humana.
- 13.7 Almacenar en un mismo equipo de refrigeración o congelador, la leche humana pasteurizada con la leche humana cruda o cualquier otro alimento.
- 13.8 Promocionar publicidad falsa acerca de servicios, tratamientos, equipo o materiales que se brinden en el Banco de Leche Humana diferentes a los que se autorizaron en la emisión de la licencia sanitaria.
- 13.9 Ofertar servicios que no fueron declarados en la guía de habilitación.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 14. Publicidad. Toda publicidad del Banco de Leche Humana debe registrarse según las disposiciones contenidas en la Norma Técnica No. 36-2019 “Regulación de la Publicidad de los Establecimientos de Atención para la Salud” emitida por DRACES.

Artículo 15. Reporte Obligatorio. Los Bancos de Leche Humana deberán reportar a través del Sistema de Información Gerencial de Salud -SIGSA-, toda la información que el MSPAS solicite con base en un formulario que para el efecto el Sistema de Información proporcionará.

Artículo 16. De las normas de atención. Todos los Bancos de Leche Humana deben conocer y aplicar la Norma Técnica para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana del Programa de Seguridad Alimentaria y Nutricional del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 17. Para la habilitación, registro y autorización. Los responsables del Banco de Leche Humana para la habilitación, registro y autorización de funcionamiento, deben presentar la documentación legal y las condiciones de funcionamiento establecidas en los instrumentos complementarios que se desarrollen para los efectos.

De igual manera debe cumplirse para la renovación de la licencia sanitaria, el traslado, modificación o ampliación o cierre de los mismos establecidos en el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 18. Traslado del establecimiento. Los responsables deben dar aviso por escrito a DRACES, del cambio de dirección del Banco de Leche Humana y realizar el trámite antes de que se opere el traslado a la nueva dirección.

Artículo 19. Aviso de Cierre. Los responsables están obligados a dar aviso por escrito a DRACES del cierre del Banco de Leche Humana en un plazo no mayor de veinte días hábiles luego de cerrado, adjuntando la Licencia Sanitaria otorgada. Si el Banco de Leche Humana se encuentra fuera del departamento de Guatemala deberá presentar también Certificación emitida por el Centro de Salud de su jurisdicción, donde haga constar el cierre.

Artículo 20. Aviso de Cambios. El responsable del Establecimiento registrado en la Licencia Sanitaria, está obligado a informar por escrito del cambio de nombre del Establecimiento, propietario o representante legal a DRACES, profesional responsable y demás personal, en un plazo no mayor de diez días hábiles a partir de haberse efectuado, adjuntando la documentación legal que acredite los cambios realizados y la Licencia Sanitaria otorgada.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 21. Autorización de ampliación o modificación de Los Establecimientos. Toda ampliación o modificación de un Establecimiento de salud debe ser autorizada por DRACES, para lo cual el responsable debe presentar por escrito la solicitud de autorización para realizar los trabajos correspondientes con quince días hábiles de anticipación previos a llevarse a cabo. En los casos en que aplique, deberá presentarse fotocopia legalizada de la Licencia de Construcción extendida por la Municipalidad correspondiente.

Artículo 22. Diseño de formularios. Para el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de los Establecimientos, DRACES diseñará los formularios necesarios.

Artículo 23. Revisión y Actualización. La presente norma deberá revisarse en un plazo no mayor de cuatro años y ser modificada o complementada si procede.

Artículo 24. Situaciones no previstas. Cualquier situación no prevista en esta norma, será resuelta por el “MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL” a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimiento de Salud, de acuerdo a las leyes correspondientes.

Artículo 25. Epígrafes. Los epígrafes que preceden a los artículos de esta norma técnica no tienen validez interpretativa y no se pueden citar con respecto al contenido y alcances de sus normas.

Artículo 26. Vigencia de la norma. La presente norma entrará en vigencia inmediatamente de su aprobación y publicación en la página oficial del MSPAS.

Guatemala, mayo 2021

UTN-NT-26-2021.1		
 Licda. Marta María Paz Lemus ELABORA UNIDAD TÉCNICA NORMATIVA DRACES	  Dra. Ruth Anabella Batres Marroquin EMITE DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	  Dra. Mirna Eloridaina Téllez DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD