

**Artículo 3º-** Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los 5 días del mes de setiembre del dos mil doce.-

**PUBLIQUESE.-**

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—El Ministro de Obras Públicas y Transportes a. i., Lic. Rodrigo Rivera Fournier.—1 vez.—O. C. N° 1559.—Solicitud N° 47793.—C-31020.—(D37342-IN2012096821).

**DAJ-MG-1304-12**

**DECRETO EJECUTIVO No. 37350-S**

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA  
Y LA MINISTRA DE SALUD**

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política, 28 inciso 2, acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 7, 12, 69, 70 y siguientes y concordantes de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud, Ley N° 7430 del 14 de setiembre de 1994 “Ley de Fomento de la Lactancia Materna”, y la Convención sobre los Derechos del Niño, del 20 de noviembre de 1989.

**CONSIDERANDO:**

1. Que la salud de la población es tanto un derecho humano fundamental, como un bien de interés público tutelado por el Estado.
2. Que es competencia del Ministerio de Salud definir la política, la regulación, la planificación y la coordinación de todas las actividades públicas y privadas relacionadas con la salud.
3. Que la Ley de Fomento de la Lactancia Materna, promueve actividades conducentes a lograr la nutrición segura y suficiente para los niños y las niñas lactantes.
4. El estado garantizará en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño.

**POR TANTO,**

**DECRETAN:**

**El siguiente:**

**REGLAMENTO PARA EL PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS  
BANCOS Y CENTROS DE RECOLECCIÓN DE LECHE HUMANA**

**CAPITULO I**

**De las disposiciones generales**

**Artículo 1º—Ámbito de aplicación.** Las disposiciones del presente reglamento son de orden público e interés general, por ende, aplicable para todos los bancos de leche humana y centros de recolección de leche humana del país, públicos, privados, mixtos o dependientes de organizaciones no gubernamentales.

**Artículo 2°—Objetivo y Alcances.** Este reglamento establece las condiciones que deben cumplir todos los bancos y centros de recolección de leche humana para otorgarles el permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud, previo cumplimiento de los requisitos necesarios, acordes con los mandatos constitucionales y legales, en materia de salud y ambiente, que garanticen a la población, que el servicio ofrecido cumple con los aspectos de calidad, seguridad, equidad, igualdad y accesibilidad requeridos.

**Artículo 3°—Condiciones previas y requisitos para la solicitud del trámite.** Se podrá iniciar el trámite de solicitud de permiso de funcionamiento cuando cumpla o cuente con la aprobación de las condiciones y requisitos establecidos en el Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud.

**Artículo 4°—Definiciones.** Para la aplicación del presente reglamento se entenderá por:

- a) Acceso a espacios o instalaciones:** Disponibilidad de espacios o instalaciones que no siendo propias del establecimiento, pueden utilizarse para brindar el servicio ofrecido. Deben cumplir los requisitos estipulados en este reglamento.
- b) Acceso a recurso humano:** Disponibilidad obligatoria de recurso humano para la ejecución de las actividades. El recurso humano puede ser contratado (de planta), asesor o voluntario, con horario definido y contemplado en el Manual de Funciones según los requisitos y las necesidades del establecimiento.
- c) Actividad de Servicios de Salud:** Aquella actividad general o especializada de promoción de la salud, prevención, curación, recuperación y rehabilitación de la enfermedad en forma ambulatoria o con internamiento, de forma individual, o colectiva y bajo el cargo de profesionales en ciencias de la salud debidamente autorizados por los respectivos colegios profesionales.
- d) Agua potable segura:** Agua tratada que cumple con las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles estéticos, organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos, establecidos en el Reglamento de Calidad del Agua Potable.
- e) Banco de leche humana:** Se entiende por banco de leche humana (BLH), aquel servicio especializado, responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, así como también de la ejecución de actividades de recolección de la producción láctea de las donantes, de su procesamiento, control de calidad y distribución.
- f) Barrera de acceso físico:** Toda limitante que interfiera con la movilidad de las personas y el desplazamiento dentro o fuera de un establecimiento.
- g) Buen estado de funcionamiento:** Buen estado, buenas condiciones, entendiéndose, sin defectos constructivos, funcionando sin alteraciones, sin fisuras, sin desplomes, desniveles o pandeos, sin oxidación ni infiltraciones o goteras, sin corto circuitos, sin abolladuras ni decoloraciones, sin atascamientos, ni flojo, sin escarificaciones, ni roturas, sin torceduras, ni manchas, sin desprendimientos, ni quebraduras, sin astillamientos, ni faltantes, sin fugas, sin salientes punzo-cortantes, ergonómico, limpio y que cumple con la normativa y requerimientos para brindar la atención ofrecida.
- h) Centro de recolección de leche humana:** Se entiende por centro de recolección de leche humana (CRLH), aquella unidad destinada a la promoción de la lactancia materna y la recolección del excedente de la producción láctica de las donadoras, disponiendo de área física y de todas las condiciones técnicas necesarias, pudiendo ser fijo o móvil.
- i) Derechos humanos en salud:** Derechos que aseguran que las personas sean tratadas con dignidad, igualdad, equidad y respeto en los diferentes espacios donde se construye la salud.

- j) Desecho infecto-contagioso:** El que contiene bacterias, virus u otros microorganismos con capacidad de causar infección o que contiene o puede contener toxinas producidas por microorganismos que causan efectos nocivos a seres vivos o al ambiente humano.
- k) Equipo transportable o módulo portátil:** Equipo mínimo e implementos necesarios para realizar las funciones del Banco de Leche Humana, que por sus características puede transportarse e instalarse en diferentes espacios y que cumple con las normas establecidas.
- l) Estación de lavado de manos:** Condiciones para el lavado y secado correcto de las manos ubicada en todos los recintos donde se requiera según la normativa, que debidamente instalada debe estar provista de: lavamanos de material no poroso, suficiente agua potable y con continuidad, dispensador con jabón líquido antiséptico, dispensador con toallas de papel desechables, basurero con tapa y sistema de palanca de pie y un cartel con las indicaciones de la técnica correcta de lavado y secado de manos.
- m) Gestión de desechos:** se refiere a la clasificación, separación, envasado, almacenamiento temporal, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos infecto-contagiosos
- n) Leche humana:** secreción láctea producida por la mujer.
- o) Leche humana extraída (LHE):** leche humana obtenida por medio de procedimientos de extracción.
- p) Leche humana extraída cruda (LHEC):** leche humana extraída que no recibió tratamiento térmico de pasteurización.
- q) Leche humana extraída pasteurizada (LHEP):** leche humana extraída sometida al tratamiento térmico de pasteurización.
- r) Permiso de Funcionamiento (PF):** Certificado que emite el Ministerio de Salud autorizando el funcionamiento de un establecimiento agrícola, comercial, industrial o de servicios, en una ubicación determinada.
- s) Personal de planta:** Contratado exclusivamente para trabajar el lugar asignado.
- t) Plan de emergencia:** Documento que contiene las observaciones y evaluaciones planificadas, dirigidas y calendarizadas, que tiene como fin servir de guía sobre las acciones que deben realizarse en situaciones de emergencia o inminente desastre, provocadas por la vulnerabilidad que presentan las personas, las edificaciones o los sistemas frente a amenazas de la naturaleza o del hombre.
- u) Plan remedial:** Conjunto de acciones que el establecimiento propone para subsanar las no conformidades, cuando éstas se han encontrado durante la evaluación del establecimiento. Se presenta en un esquema prediseñado para tal fin.
- v) Ramal Crítico:** Subsistema eléctrico de un sistema de emergencia, compuesto de alimentadores y circuitos ramales que suministran energía al alumbrado de trabajo, circuitos de alimentación especiales y tomacorrientes seleccionados para alimentar áreas y funciones relacionadas con atención al paciente y que están conectados a fuentes de alimentación alternativas por uno o más interruptores de transferencia durante la interrupción de la fuente de alimentación normal. (Código Eléctrico Nacional. Manual de Instalación 1999).
- w) Responsable técnico:** Profesional sobre el cual recae la responsabilidad de que los actos técnicos que se realicen en el establecimiento cumplen con lo establecido, debe estar autorizado para ejercer, en razón de su profesión, la dirección técnica o científica del establecimiento de salud a su cargo.
- x) Unidad móvil:** Actividad o servicio brindado dentro de un vehículo instalado para este propósito o establecimiento móvil que se traslada a diferentes zonas geográficas donde se ubica de manera temporal en un sitio determinado, para brindar la atención. Para efectos de instalación

y operación en cada sitio donde se ubique temporalmente, la persona física o jurídica responsable requerirá el Permiso de Funcionamiento vigente, otorgado por el Área Rectora de Salud correspondiente. Esta instalación debe cumplir con los requisitos de espacio, equipo y diseño de todo establecimiento que brinde este servicio, según este reglamento.

y) **Voluntario:** Persona que ofrece de manera gratuita un servicio de acuerdo a su experiencia y formación, cumple con los requisitos legales atinentes y mantiene un compromiso formal con la organización, en cuanto a las funciones, jornada de trabajo, normas y otras responsabilidades atinentes.

**Artículo 5°**— El banco de leche humana, debe estar a cargo de un regente profesional en microbiología y química clínica, el cual asume la dirección técnica y científica del servicio, durante las horas de regencia aprobadas por el Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos. Su categoría profesional deberá estar acorde con la Ley N° 5462 “Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica”.

**Artículo 6°**—La responsabilidad técnica del procesamiento de la leche humana extraída es del microbiólogo químico clínico y asistentes de laboratorio. Estos últimos deben ser supervisados por el Microbiólogo Químico Clínico.

**Artículo 7°**—El banco de leche humana debe estar vinculado a una clínica de lactancia materna hospitalaria.

**Artículo 8°**—Todo centro de recolección de leche humana debe estar vinculado técnicamente a un banco de leche humana y administrativamente a un servicio de salud o al propio banco.

## **CAPÍTULO II**

### **Del recurso humano**

**Artículo 9°**—El centro de recolección de leche humana debe contar o tener acceso al siguiente recurso humano multidisciplinario mínimo para realizar sus funciones:

- a) Profesional en enfermería.
- b) Profesional en nutrición.
- c) Profesional en pediatría o neonatología.
- d) Profesional en psicología.
- e) Profesional en trabajo social.
- f) Personal auxiliar de enfermería.

**Artículo 10°**—El banco de leche humana además del personal estipulado en el artículo anterior, debe contar con:

- a) Profesional en microbiología
- b) Personal asistente de laboratorio

**Artículo 11°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar o tener acceso a personal de apoyo administrativo y de limpieza.

**Artículo 12°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben asegurar que el recurso humano encargado de realizar las actividades operativas de proceso, administrativas y de limpieza, tenga la capacitación para realizar dichas funciones en el establecimiento.

### **CAPÍTULO III** **De la planta física**

**Artículo 13°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben asegurar que la entrada principal permita el libre acceso al establecimiento, cuando haya diferencia con el nivel de la acera, debe tener una rampa, con un ancho no menor de noventa centímetros, pendiente de diez a doce por ciento en tramos menores de tres metros y con la superficie de piso antideslizante.

**Artículo 14°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener piso, paredes, puertas, ventanas y cielo raso en buen estado de conservación, uso y funcionamiento, pintadas de color claro, con las puertas en tono contraste.

**Artículo 15°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener ventilación natural en las áreas que es posible, mediante ventanas que sean un 20% del área de piso y con un 50% abatible o mediante inyección y extracción mecánica donde se requiera, garantizando una temperatura ambiental entre dieciocho a veinticuatro grados Celsius.

**Artículo 16°**—El banco y el centro de recolección de leche humana debe tener iluminación natural o artificial de al menos 500 lux por metro cuadrado en la superficie de trabajo y 300 lux por metro cuadrado en las oficinas. Todas las lámparas deben tener protección para evitar la caída de vidrios en caso de rompimiento accidental.

**Artículo 17°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener luces de emergencia con una autonomía de al menos treinta minutos, cuando no hay acceso a fuente secundaria de electricidad.

**Artículo 18°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben asegurar que toda la instalación eléctrica cumple con las normas del Decreto Ejecutivo N° 36979-MEIC, “RTCR 458:2011 Reglamento de Oficialización del Código Efectivo de Costa Rica, para la Seguridad de la Vida y de la Propiedad”. Al menos el equipo para conservación de la leche debe estar dependiente del ramal crítico de la instalación eléctrica del establecimiento o disponer de un sistema de respaldo alternativo, por lo menos de 72 horas de electricidad en buen estado de funcionamiento.

**Artículo 19°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener paredes de acabado liso, no poroso, de color claro, impermeables y de fácil lavado. Las uniones entre pared y pared, pared y piso deben ser cóncavas.

**Artículo 20°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener pisos de material antideslizante, lisos, impermeables, resistentes a la limpieza y desinfección.

**Artículo 21°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener cielo raso liso, de color claro, con recubrimiento impermeable de fácil lavado y de diseño que no acumule polvo, ubicado a una altura al menos de dos metros y cincuenta centímetros del piso.

**Artículo 22°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener puertas que abran hacia afuera o corredizas, tener un mecanismo automático de cierre, deben ajustarse completamente a los marcos, de material que facilite su limpieza y ancho de apertura de al menos noventa centímetros.

**Artículo 23°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener ventanas que ocupen al menos el equivalente al veinte por ciento de la superficie del piso y ubicadas de tal manera que no permitan la entrada del polvo, las aberturas deben estar provistas de una malla

desmontable para facilitar el aseo. Si se utiliza cualquier otro tipo de abertura al exterior, por ejemplo: bloque ornamental, es necesario que sea protegido con malla. Todas las ventanas en su lado interno, a la altura de la viga banquina o buque inferior deben tener una inclinación al menos de cuarenta y cinco grados hacia adentro.

**Artículo 24°**—El banco de leche humana y el centro de recolección de leche humana deben contar o tener acceso servicios sanitarios para uso de las donantes de leche humana y de los funcionarios. Al menos un servicio sanitario debe cumplir los requisitos de la Ley de igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad, (Ley 7600).

**Artículo 25°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar o tener acceso a un área para el almacenaje de material y equipos de limpieza de uso exclusivo, con un espacio no menor a dos metros y cincuenta centímetros cuadrados, con una pileta instalada a una altura no menor a treinta centímetros del nivel del piso. Esta área deberá estar situada fuera de las instalaciones del banco o centro de recolección de leche humana

**Artículo 26°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar o tener acceso a un área administrativa en donde realizar las actividades de preselección de las donadoras de leche humana, con un espacio no menor de seis metros cuadrados.

**Artículo 27°**—El banco de leche humana y el centro de recolección de leche humana deben contar o tener acceso a un consultorio en donde realizar las actividades de selección de las donadoras de leche humana. Este consultorio debe cumplir con la normativa vigente

**Artículo 28°**—El banco de leche humana y el centro de recolección de leche humana deben contar o tener acceso a una sala para educación en salud, con espacio no menor de dos metros cuadrados por persona, con mobiliario apropiado, en buen estado y en cantidad suficiente para el desempeño de las actividades.

**Artículo 29°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar o tener acceso a una sala de espera, que cuente con un área de 1.5 metros cuadrados por persona, la cual puede ser compartida con otros servicios.

**Artículo 30°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar o tener acceso a un área para el lavado, esterilizado y almacenamiento de materiales y equipos.

**Artículo 31°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar con un área de acceso restringido para la preparación de donadoras (vestidor y casilleros), con un espacio de al menos seis metros cuadrados y con acceso a una estación de lavado de manos debidamente instalada.

**Artículo 32°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar con un área de acceso restringido y uso exclusivo para la extracción de la leche materna, con espacio de al menos dos metros cuadrados por donadora y con acceso a una estación de lavado de manos debidamente instalada.

**Artículo 33°**—El centro de recolección de leche humana debe contar con un área de acceso restringido y uso exclusivo para el almacenamiento y distribución de la leche humana extraída pasteurizada.

**Artículo 34°**—El banco de leche humana debe contar con un área para la recepción de la recolección externa de leche humana extraída cruda, que posea condiciones que permitan recibir la leche humana extraída cruda, sin riesgo de contaminación y debe tener acceso directo con el

área de procesamiento.

**Artículo 35°**—El banco de leche humana debe contar con un área de acceso restringido y uso exclusivo para el procesamiento, control de calidad, almacenamiento y distribución de leche humana extraída, en donde la línea de proceso este organizada en secuencia lógica para que no se dé cruces y asegurar la inocuidad de la leche humana.

#### **CAPÍTULO IV De los materiales y equipos**

**Artículo 36°**—El centro de recolección de leche humana debe contar con los siguientes materiales y equipos:

**Área de recepción, registro y selección de las donadoras de leche humana:**

1. Mobiliario y equipo de escritorio
2. Papelería para el registro de donadoras, receptores y actividades.

**Área de preparación de las donadoras:**

1. Armario para guardar ropa y utensilios personales.
2. Jabón desinfectante líquido.
3. Toallas de papel para el secado de manos.
4. Equipo de protección individual (cubre bocas, gorros, batas estériles).
5. Basurero con tapa para disponer de los desechos infecto-contagiosos.

**Área de extracción de la leche humana:**

1. Armario para guardar frascos para la colecta estériles.
2. Frascos para recolecta (frascos de vidrio con tapa plástica estériles).
3. Material para identificación de los frascos.
4. Bombas de succión manual o eléctrica.

**Área de almacenamiento y distribución de la leche humana:**

1. Congelador.
2. Baño maría para descongelar.

**Artículo 37°**—El banco de leche humana debe tener, además del material y equipo descrito en el artículo anterior, lo siguiente:

**Área para recepción de colecta externa**

1. Mesa de material resistente e impermeable fácil de limpiar para la colocación de los frascos de leche humana de recolección externa.
2. Congelador para pre-almacenamiento interno de la LHE.

### **Área de procesamiento, almacenamiento y distribución de leche humana:**

1. Mesa de material resistente, impermeable y fácil de limpiar.
2. Toallas de papel.
3. Jabón líquido desinfectante.
4. Equipos de Protección Individual ( gorros, cubre bocas, batas y guantes estériles)
5. Basureros con tapa para descartar desechos ordinarios y desechos infecto-contagiosos.
6. Termómetro de ambiental
7. Mechero Bunsen o Mecker alimentado por tubería de gas.
8. Congeladores.
9. Baño-maría para descongelar con termómetro.
10. Hielera con agua y hielo reciclable para mantener la cadena de frío.
11. Frascos de vidrio esterilizados y con tapa de plástico.
12. Material para identificación de los envases.
13. Tubos de ensayo, beakers y erlenmeyers pequeños para la titulación de la acidez en la leche humana extraída cruda.
14. Gradillas para tubos de ensayo.
15. Pipetas volumétricas de 1 y 5 mililitros.
16. Agitador de tubos tipo Vortex.
17. Microcentrifuga para capilares.
18. Plastilina para sellar capilares.
19. Regla milimétrica calibrada para medición.
20. Recipiente resistente para descartar capilares utilizados.
21. Acidímetro Dornic, con precisión de 0,01 ml.
22. Solución Dornic.
23. Solución de fenoftaleína a 1%.
24. Recipiente con solución desinfectante para depositar las pipetas utilizadas.
25. Baño-maría para pasteurización con termómetro
26. Reloj.
27. Pipetador.
28. Medios de cultivo estériles.

### **Laboratorio de Control de Calidad**

1. Mesa para preparación de medios de cultivo.
2. Hielera para guardar medios de cultivo.
3. Cámara de flujo laminar.



4. Mechero de gas tipo Bunsen o Mecker para inoculación de microorganismos.
5. Estufa para incubación de microorganismos.
6. Autoclave para esterilización de materiales y medios de cultivo.
7. Sistema de purificación de agua para uso microbiológico (Desionizador).
8. Mobiliario y equipo de escritorios apropiados.

#### **Sala de esterilización de materiales**

1. Autoclave.
2. Indicadores de esterilización (físicos y biológicos).
3. Estufa de secado de material.

### **CAPÍTULO V**

#### **De la documentación, registro, gestión y manejo de la información**

**Artículo 38°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar con la información actualizada de los atestados de todo el personal.

**Artículo 39°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar con un manual de funciones y responsabilidades de todo el personal.

**Artículo 40°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar con protocolos de limpieza para cada una de las áreas.

**Artículo 41°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar con protocolos de operación, inspección y mantenimiento de los extintores de incendio.

**Artículo 42°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben presentar una constancia de que todo su personal sabe utilizar el equipo extintor de incendios.

**Artículo 43°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener disponibles guías técnicas basadas en el manual de normas para el funcionamiento de bancos y centros de recolección de leche humana.

**Artículo 44°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar con los siguientes documentos:

- a) Estrategia de intervención a la madre y su familia para la donación.
- b) Estrategia de intervención a la población para la donación de la leche humana.
- c) Plan de inducción, capacitación y educación continua del personal.
- d) Plan de inducción y sensibilización para las donadoras y familia.
- e) Material educativo sobre lactancia.

**Artículo 45°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben asegurar el cumplimiento de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Debe existir evidencia escrita del cumplimiento de este plan.

**Artículo 46°**— El banco y el centro de recolección de leche humana deben asegurar el cumplimiento de un programa capacitación a su personal. Debe existir evidencia escrita del cumplimiento de este plan.

**Artículo 47°**—El centro de recolección de leche humana debe tener una carta de intenciones que lo relacione con un banco de leche hospitalario.

**Artículo 48°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar con una ficha que contenga la información de cada donadora, como documento físico o en formato digital.

**Artículo 49°**—El banco y el centro de recolección de leche humana debe contar con documento donde quede constancia de que existe consentimiento informado para las acciones sobre la donación de la leche

**Artículo 50°**—El banco y el centro de recolección de leche humana debe contar con un mural ubicado en un lugar visible, adonde se especifiquen los derechos y deberes de las personas usuarias, contemplados en la Ley N° 8239, “Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados”.

## **CAPÍTULO VI De la Seguridad e Higiene**

**Artículo 51°**—El banco y el centro de recolección de leche humana debe contar con agua potable segura en cantidad suficiente y con continuidad, con un tanque de almacenamiento de respaldo de al menos 72 horas, a razón de 70 Litros por usuaria / persona por día.

**Artículo 52°**— El banco y el centro de recolección de leche humana debe contar con un sistema para el control de incendios, que incluya al menos:

- a) Un extintor portátil de incendio tipo ABC, cargado y con fecha de revisión de carga vigente o sistema de manguera. La cantidad debe ser la requerida según el Reglamento Técnico de Extintores Portátiles Contra el Fuego.
- b) Un dispositivo para la detección de humo, en buen estado de funcionamiento.

**Artículo 53°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben contar con señalización de seguridad en todas sus áreas, que incluya al menos:

- a) Los equipos de control de incendios
- b) Salida de emergencia
- c) Rutas de evacuación por incendio o evento natural
- d) Áreas de seguridad

**Artículo 54°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener todas las áreas internas y externas libres de barreras físicas que impidan el tránsito libre a los y las usuarios.

**Artículo 55°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben tener una puerta que funcione como salida de emergencia, a no más de 20 metros de recorrido.

**Artículo 56°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben disponer de equipo de limpieza exclusivo para sus instalaciones.

**Artículo 57°**—El banco y el centro de recolección de leche humana deben disponer de sus desechos según lo estipula el Reglamento sobre la gestión de los desechos infecto-contagiosos que se generan en establecimientos que presten atención a la salud y afines.

**CAPITULO VII**  
**De las Disposiciones Finales**

**Artículo 58°**—El Ministerio de Salud velará por la correcta aplicación del presente Reglamento.

**Artículo 59°**—Queda prohibido la comercialización de los productos recolectados, procesados y distribuidos por los bancos de leche humana y por todo centro de recolección de leche humana.

**Artículo 60°**— Este reglamento entrara en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los nueve días del mes de julio del dos mil doce.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Salud, Dra. Daisy María Corrales Díaz.—1 vez.—O. C. N° 14143.—Solicitud N° 0002114-600.—C-257560.—(D37350-IN2012097958).