Roteiro de Inspeção em Banco de Leite Humano

Razão Social:			
Natureza Jurídica:	Conveniado ao SUS:		
CNPJ:	Nº do Processo:		
Representante Legal:	Profissão:		
RDC Nº 171, de 04 de Setembro de 2006/ANVISA			
Condições Organizacionais	**Sim**	**Não**	**Observação**
1. O BLH está vinculado a um hospital com assistência materna e/ou infantil? (item 5.1.2)			
a) O Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH) está vinculado tecnicamente a um BLH? (item 5.1.3)			
2. O BLH e o PCLH dispõem de licença sanitária de funcionamento? 3. (item 5.1.1)			
4. Os produtos coletados, processados e distribuídos pelo BLH e pelo PCLH **não** são comercializados? (art. 5º)			
5. Dispõe de um sistema de informação seguro e sigiloso relacionado às doadoras, receptores e produtos? (item 5.1.7.h)			
a) Estabelece ações que permitam a rastreabilidade do Leite Humano Ordenhado (LHO)? (item 5.1.7.i)			
b) Dispõe de registro do estado de saúde da doadora? (item 6.2.3)			
c) É registrado o nome do funcionário que realizou a coleta? (item 6.3.4)			
6. Dispõe de normas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados? (item 5.1.9)			
a) Dispõe de documento de Boas Práticas de Manipulação do LHO? (item 7.1.a)			
Dispõe de programa de controle interno de qualidade, documentado e monitorado? (item 7.1.b) (incluindo características físico-químicas, organolépticas e microbiológicas)			
b) Dispõe de procedimentos escritos do processamento dos equipamentos, artigos e superfícies? (item 5.6.1)			
7. O BLH e o PCLH dispõem de médicos-assistenciais? (item 5.1.4.a)			
8. O BLH e o PCLH dispõem de profissionais de nível superior legalmente habilitado e capacitado para assumir a responsabilidade pela atividade de tecnologia de alimentos? (item 5.1.4.b)			
9. O BLH e o PCLH dispõem de RT? (item 5.1.4.1) (Pode ser o médico-assistencial ou o profissional descrito no item 7 deste roteiro)			
10. Durante o processamento do LHO, o profissional atua **exclusivamente** neste setor? (item 5.2.2)			
11. É realizada educação permanente dos profissionais do BLH e PCLH? (item 5.2.4)			
Infraestrutura	**Sim**	**Não**	**Observação**
12. Dispõe de projeto arquitetônico aprovado junto a VISA, em conformidade com a RDC nº 50/02 ANVISA? (art. 2º)			
13. O BLH dispõe dos seguintes ambientes (item 5.3.1.2): a) Sala para recepção, registro e triagem de doadoras;			
b) Área para estocagem de leite cru coletado (em BLH com produção de até 60l/mês) com geladeira ou freezer exclusivo para o leite cru e pia;			
c) Área para recepção da coleta externa com pia;			

d) Arquivo de doadoras;			
e) Vestiário de barreira com pia;			
f) Sala para ordenha com pia;			
g) Sala para processamento, degelo e seleção (contendo pia, ar condicionado e exaustão), classificação, reenvase, pausterização, estocagem, distribuição, liofilização;			
h) Laboratório de controle de qualidade microbiológico in loco ou não, contendo pia;			
i) Sala de porcionamento, contendo pia;			
j) Sala para lactentes e acompanhantes, contendo pia.			
14. O BLH e o PCLH possuem os seguintes ambientes de apoio (item 5.3.1.2): a) CME simplificada;			*podem ser realizadas em ambientes **não exclusivos** do BLH.
b) Sanitários masculino e feminino, e adaptado;			
c) DML, copa, sala administrativa;			
d) Consultório; sala de demonstração e educação.			
Equipamentos e instrumentos	**Sim**	**Não**	**Observação**
15. Dispõe de equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento da demanda em perfeitas condições de conservação e limpeza? (item 5.4.1.a)			
16. Possui programa de manutenção preventiva e corretiva? (item 5.4.1.c; item 5.4.1.e) a) Realiza calibração dos instrumentos? (item 5.4.1.d)			
17. Os materiais, equipamentos e instrumentos utilizados são regularizados junto a ANVISA? (item 5.4.2)			
Processos Operacionais	**Sim**	**Não**	**Observação**
18. Os profissionais envolvidos na manipulação do LHO utilizam EPI? (item 5.5.1)			
a) Os EPI contemplam: gorro, óculos de proteção, máscara, avental e luvas de procedimento? (item 5.5.2)			
b) O avental e as luvas são substituídos a cada ciclo do procedimento? (item 5.5.2.1)			
19. A paramentação das doadoras incluem: gorro, máscara e avental fenestrado? (item 5.5.3)			
20. Os saneantes utilizados são regularizados junto a ANVISA? (item 5.6.2)			
a) São seguidas as especificações do fabricante dos saneantes quanto à finalidade e a forma de utilização? (item 5.6.2)			
21. O acesso às áreas de manipulação é restrito ao pessoal diretamente envolvido e devidamente paramentado? (item 6.1.1)			
22. Há orientações orais e escritas às doadoras quanto às práticas de higienização das mãos? (item 6.1.2)			
23. Os trabalhadores e as doadoras **não** fazem uso de cosméticos voláteis e adornos nas salas de ordenha, recepção, coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição de leite humano? (item 6.1.3)			
24. **Não** são realizados os atos de fumar, comer, beber e manter plantas e objetos pessoais ou em desuso ou estranhos à atividade nas salas de ordenha, recepção de coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição de leite humano? (item 6.1.4)			

25. O material usado na manipulação do leite humano é previamente esterilizado, exceto a paramentação? (item 6.3.2)			
26. O BLH e o PCLH fornecem embalagens adequadas e esterilizadas para a doadora? (item 6.3.3) *em situações excepcionais, a embalagem utilizada para coleta pode ser desinfetada em domicílio, segundo orientações do BLH e do PCLH (item 6.3.3.1).			
27. Existe termômetro e planilha para controle e registro da temperatura em todas as etapas do fluxograma que exigem cadeia de frio: transporte, estocagem e distribuição? (item 6.4.1)			
28. O Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC) e o Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP) são transportados sob cadeia de frio? (item 6.5.1)			
a) São utilizados recipientes isotérmicos exclusivos, de material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção? (item 6.5.2)			
b) A temperatura máxima de transporte não ultrapassa 5^0C para os produtos resfriados e -10C para os produtos congelados? (item 6.5.3)			
c) O tempo de transporte não ultrapassa 6h? (item 6.5.4)			
29. É realizado desinfecção na parte externa das embalagens de LHOC provenientes de coleta externa? (item 6.6.3)			
30. O LHOC recebido pelo BLH é submetido a procedimentos de degelo, seleção e classificação? (item 6.7.1)			
31. A temperatura do produto final submetido ao degelo não excede 5^0C? (item 6.7.2)			
32. O reenvase do leite humano é realizado sobre superfície de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção? (item 6.8.1.2) a) É realizado sob campo de chama ou cabine de segurança biológica? (item 6.8.1.3)			
33. A embalagem do LHO é de material de fácil limpeza e desinfecção, com vedação segura? (item 6.8.2.1.a; item 6.8.2.1.b)			
a) As embalagens que entram em contato direto com o LHO são esterilizadas? (item 6.8.2.2)			
34. O LHO coletado e processado dispõe de rótulo com informações que permitam a sua rastreabilidade (item 6.8.3.1), contendo no mínimo, identificação da doadora, conteúdo energético e validade (item 6.8.3.4)?			
a) Os rótulos das embalagens destinadas à coleta domiciliar contém no mínimo: identificação da doadora, data e hora da primeira coleta? (item 6.8.3.3)			
b) O LHOC é submetido à pasteurização a $62,5^0$C por 30min após o tempo de pré-aquecimento? (item 6.9.1)			
c) A temperatura de pasteurização é monitorada a cada 5min? (item 6.9.1.2)			
d) O LHOP é submetido à análise microbiológica? (item 6.9.3)			
e) O LHOC sem pasteurização é administrado **exclusivamente no próprio filho da doadora**, para consumo de no máximo 12h e mantido em temperatura máxima de 5^0C? (item 6.9.4.c)			
f) O BLH e o PCLH dispõem de equipamento exclusivo com compartimentos distintos e identificados para estocagem de LHOC e LHOP? (item 6.10.1)			

a) O LHOC congelado é estocado por no máximo 15 dias a temperatura máxima de -3^{0}C? (item 6.10.3)			
b) O LHOC refrigerado é estocado por no máximo 12h a temperatura máxima de 5^{0}C? (item 6.10.4)			
c) O LHOP é estocado sob congelamento a temperatura máxima de -3^{0}C por até 06 meses? (item 6.10.5)			
d) O LHOP descongelado é mantido sob refrigeração a temperatura máxima de 5^{0}C com validade de 24h (item 6.10.6)			
e) O LHOP liofilizado e embalado a vácuo é estocado em temperatura ambiente por um período de 01 ano? (item 6.10.7)			
g) São verificadas as temperaturas dos equipamentos de estocagem diariamente? (item 6.10.8)			
h) O porcionamento do LHOP é realizado no BLH, lactário, serviço de nutrição enteral ou ambiente fechado exclusivo para este fim? (item 6.12.1)			
i) O leite humano cujos resultados não atendem aos parâmetros aceitáveis é descartado corretamente?			
j) O veículo de transporte do LHO se apresenta limpo, isento de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença? (item 6.5.5.b)			
a) É exclusivo no momento do transporte conforme rota estabelecida? (item 6.5.5.d)			
b) É conduzido por motorista treinado para desenvolver atividade de coleta domiciliar do LHO ou acompanhado por profissional capacitado? (item 6.5.5.e)			

_____ _____

Inspetor Sanitário/Matr.: Inspetor Sanitário/Matr.:

Recife, _____ de _____ de 20____.

Versão 1.22
(07/07/2022)