



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Roteiro de Inspeção para Banco de Leite Humano (BLH)**

Razão Social:				
Endereço:				
CNPJ:		Natureza Jurídica:	Conveniado ao SUS:	
Representante Legal:		Profissão:		
<b>RDC nº 171, de 04/09/06, ANVISA</b>				
<b>Condições Organizacionais</b>		<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Observação</b>
1. O BLH está vinculado a um hospital com assistência materna e/ou infantil? <i>(item 5.1.2)</i>				
a) O Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH) está vinculado tecnicamente a um BLH? <i>(item 5.1.3)</i>				
2. O BLH e o PCLH dispõem de licença sanitária de funcionamento? <i>(item 5.1.1)</i>				
3. Os produtos coletados, processados e distribuídos pelo BLH e pelo PCLH <b>não</b> são comercializados? <i>(art. 5º)</i>				
4. Dispõe de um sistema de informação seguro e sigiloso relacionado às doadoras, receptores e produtos? <i>(item 5.1.7.h)</i>				
a) Estabelece ações que permitam a rastreabilidade do Leite Humano Ordenhado (LHO)? <i>(item 5.1.7.i)</i>				
b) Dispõe de registro do estado de saúde da doadora? <i>(item 6.2.3)</i>				
c) É registrado o nome do funcionário que realizou a coleta? <i>(item 6.3.4)</i>				
5. Dispõe de normas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados? <i>(item 5.1.9)</i>				
a) Dispõe de documento de Boas Práticas de Manipulação do LHO? <i>(item 7.1.a)</i>				
b) Dispõe de programa de controle interno de qualidade, documentado e monitorado? <i>(item 7.1.b) (*incluindo características físico-química, organolépticas e microbiológicas)</i>				
c) Dispõe de procedimentos escritos do processamento dos equipamentos, artigos e superfícies? <i>(item 5.6.1)</i>				
6. O BLH e o PCLH dispõem de médicos-assistenciais? <i>(item 5.1.4.a)</i>				
7. 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? <i>(item 5.1.4.b)</i>				
8. O BLH e o PCLH dispõem de RT? <i>(item 5.1.4.1)</i> <i>*Pode ser o médico-assistencial ou o profissional descrito no item 7 deste roteiro.</i>				
9. Durante o processamento do LHO, o profissional atua				



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<b>exclusivamente</b> neste setor? (item 5.2.2)			
10. É realizada educação permanente dos profissionais do BLH e PCLH? (item 5.2.4) <i>*Apresentar os registros da mesma.</i>			
<b>Infraestrutura</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Observação</b>
11. Dispõe de projeto arquitetônico aprovado junto a VISA, em conformidade com a RDC nº 50/02 ANVISA? (art. 2º)			
12. 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 <i>in loco</i> ou não, contendo pia; i) Sala de porcionamento, contendo pia; j) Sala para lactentes e acompanhantes, contendo pia.			
13. O BLH e o PCLH possuem os seguintes ambientes de apoio (item 5.3.1.2): a) CME simplificada; b) Sanitários masculino e feminino, e adaptado; c) DML, copa, sala administrativa; d) Consultório; sala de demonstração e educação.			<i>*podem ser realizadas em ambientes <b>não exclusivos</b> do BLH.</i>
<b>Equipamentos e instrumentos</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Observação</b>
14. Dispõe de equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento da demanda em perfeitas condições de conservação e limpeza? (item 5.4.1.a)			
15. 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)			
16. Os materiais, equipamentos e instrumentos utilizados são regularizados junto a ANVISA? (item 5.4.2)			
<b>Processos Operacionais</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Observação</b>
17. 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?			



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<p>(item 5.5.2)</p> <p>b) O avental e as luvas são substituídos a cada ciclo do procedimento? (item 5.5.2.1)</p>			
18. A paramentação das doadoras incluem: gorro, máscara e avental fenestrado? (item 5.5.3)			
19. 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)			
20. O acesso às áreas de manipulação é restrito ao pessoal diretamente envolvido e devidamente paramentado? (item 6.1.1)			
21. Há orientações orais e escritas às doadoras quanto às práticas de higienização das mãos? (item 6.1.2)			
22. Os trabalhadores e as doadoras <b>não</b> 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)			
23. <b>Não</b> 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)			
24. O material usado na manipulação do leite humano é previamente esterilizado, exceto a paramentação? (item 6.3.2)			
25. O BLH e o PCLH fornecem embalagens adequadas e esterilizadas para a doadora? (item 6.3.3) <i>*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).</i>			
26. 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)			
27. 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			



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

5°C para os produtos resfriados e -1°C para os produtos congelados? (item 6.5.3) c) O tempo de transporte não ultrapassa 6h? (item 6.5.4)			
28. É realizado desinfecção na parte externa das embalagens de LHOc provenientes de coleta externa? (item 6.6.3)			
29. O LHOc recebido pelo BLH é submetido a procedimentos de degelo, seleção e classificação? (item 6.7.1)			
30. A temperatura do produto final submetido ao degelo não excede 5°C? (item 6.7.2)			
31. O reenvaso 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)			
32. 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)			
33. 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)			
34. O LHOc é submetido à pasteurização a 62,5°C por 30min após o tempo de pré-aquecimento? (item 6.9.1) a) A temperatura de pasteurização é monitorada a cada 5min? (item 6.9.1.2)			
35. O ambiente da pasteurização é limpo e desinfetado imediatamente antes do início de cada ciclo, ao término das atividades e sempre que necessário? (item 6.9.2)			
36. O LHOc é submetido à análise microbiológica? (item 6.9.3)			
37. O LHOc sem pasteurização é administrado <b>exclusivamente no próprio filho da doadora</b> , para consumo de no máximo 12h e mantido em temperatura máxima de 5°C? (item 6.9.4.c)			
38. O BLH e o PCLH dispõem de equipamento exclusivo			



**PREFEITURA DO RECIFE**  
**SECRETARIA DE SAÚDE**  
**SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

com compartimentos distintos e identificados para estocagem de LHOE e LHOP? <i>(item 6.10.1)</i> a) O LHOE congelado é estocado por no máximo 15 dias a temperatura máxima de -3°C? <i>(item 6.10.3)</i> b) O LHOE refrigerado é estocado por no máximo 12h a temperatura máxima de 5°C? <i>(item 6.10.4)</i> c) O LHOP é estocado sob congelamento a temperatura máxima de -3°C por até 06 meses? <i>(item 6.10.5)</i> d) O LHOP descongelado é mantido sob refrigeração a temperatura máxima de - 5°C com validade de 24h <i>(item 6.10.6)</i> e) O LHOP liofilizado e embalado a vácuo é estocado em temperatura ambiente por um período de 01 ano? <i>(item 6.10.7)</i>			
39. São verificadas as temperaturas dos equipamentos de estocagem diariamente? <i>(item 6.10.8)</i>			
40. O porcionamento do LHOP é realizado no BLH, lactário, serviço de nutrição enteral ou ambiente fechado exclusivo para este fim? <i>(item 6.12.1)</i>			
41. O leite humano cujos resultados não atendem aos parâmetros aceitáveis é descartado conforme RDC 306/04? <i>(item 7.5)</i>			
42. O veículo de transporte do LHO se apresenta limpo, isento de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença? <i>(item 6.5.5.b)</i> a) É exclusivo no momento do transporte conforme rota estabelecida? <i>(item 6.5.5.d)</i> b) É conduzido por motorista treinado para desenvolver atividade de coleta domiciliar do LHO ou acompanhado por profissional capacitado? <i>(item 6.5.5.e)</i>			

\_\_\_\_\_  
Inspetor Sanitário/Matr.:

\_\_\_\_\_  
Inspetor Sanitário/Matr.: