



RESOLUÇÃO SESA nº 029/2017

Estabelece os requisitos de Boas Práticas para instalação e funcionamento de Bancos de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano no Estado do Paraná.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, usando da atribuição que lhe confere o Art. 45, Inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485 de 03 de Junho de 1987 e o artigo 9º, incisos XV e XVI do Decreto Estadual nº 2.270 de 11 de janeiro de 1988 e,

- considerando que Serviços de Banco de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público conforme determinado nos termos do art. 197 da Constituição Federal;
- considerando a necessidade de estabelecer mecanismos disciplinadores com critérios mínimos para o funcionamento dos serviços de saúde, por meio de normas e protocolos parametrizados, tendo em vista a organização responsável e efetiva dos serviços;
- considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam como direito fundamental do ser humano as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- considerando a Lei Federal n. 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece como um dos direitos básicos do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;
- considerando a Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado do Paraná, que dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná;
- considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, que regula a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado do Paraná;

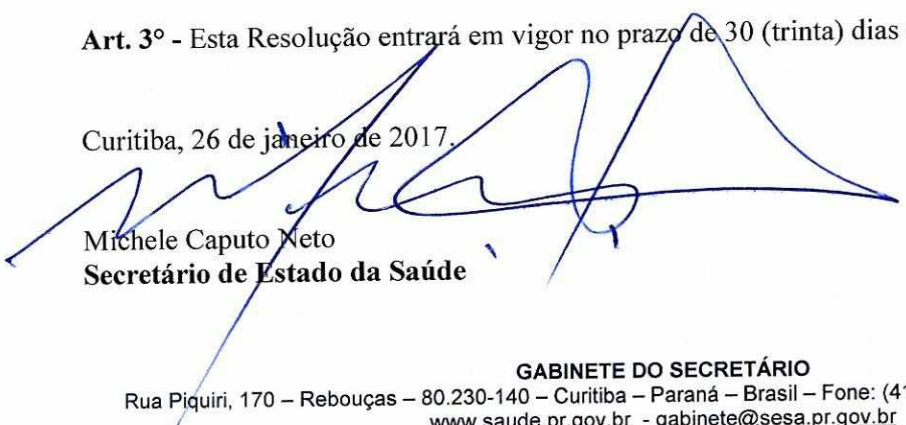
RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a Resolução que estabelece os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento de Bancos de Leite Humano – BLH e Posto de Coleta de Leite Humano – PCLH no Estado do Paraná, nos termos dos Anexos I a III da presente Resolução.

Art. 2º - Implantar, normatizar, padronizar, controlar e tornar obrigatória a utilização do Roteiro de Padrões de Conformidade em Bancos de Leite Humano – BLH e Posto de coleta de Leite Humano – PCLH no Estado do Paraná.

Art. 3º - Esta Resolução entrará em vigor no prazo de 30 (trinta) dias da data de sua publicação.

Curitiba, 26 de janeiro de 2017.


Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde



Anexo I da Resolução SESA nº 029/2017

**NORMA TÉCNICA PARA O FUNCIONAMENTO DE BANCO DE LEITE HUMANO –
BLH E POSTO DE COLETA DE LEITE HUMANO - PCLH**

**CAPÍTULO I
DA FINALIDADE**

Art. 1º - Estabelecer as Diretrizes e Normas Gerais para Avaliação e Execução das Ações de Vigilância e Assistência à Saúde, estabelecendo critérios mínimos para o funcionamento de Bancos de Leite Humano – BLH e Posto de Coleta de Leite Humano – PCLH.

Art. 2º - Implantar e tornar obrigatória a utilização do **ROTEIRO DE INSPEÇÃO DOS SERVIÇOS DE BANCO DE LEITE HUMANO – BLH E POSTO DE COLETA DE LEITE HUMANO - PCLH NO ESTADO DO PARANÁ**, nas formas dos Anexo II e III deste Regulamento.

Art. 3º - Definir como critério para a emissão de Licença Sanitária aos Bancos de Leite Humano – BLH e Posto de Coleta de Leite Humano – PCLH o cumprimento de todos os itens definidos como **IMPRESINDÍVEIS (I)**, estabelecidos no roteiro de inspeção dos Anexo II e III, verificados em inspeção pela equipe de vigilância sanitária.

Parágrafo único: Os Bancos de Leite Humano – BLH e Posto de Coleta de Leite Humano – PCLH públicos, incluindo os militares, que requeiram a isenção da Licença Sanitária, com base no Artigo 10 da Lei Federal 6437/77, não estão isentos do cumprimento dos itens definidos como IMPRESINDÍVEIS (I), devendo ser verificado o cumprimento desses itens por meio de inspeção realizada pela equipe de Vigilância Sanitária com periodicidade mínima anual.

Art. 4º - Os Bancos de Leite Humano – BLH e Posto de Coleta de Leite Humano – PCLH situados no Estado do Paraná ficam sujeitos ao cumprimento dos itens estabelecidos na Resolução e nos roteiros de inspeção dos Anexos II e III, incluindo estabelecimentos públicos e militares.

§ 1º - O descumprimento das exigências estabelecidas nesta Norma tipifica ilícito administrativo de competência sanitária, estando sujeito as cominações das penalidades e aplicação do processo administrativo previstos na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, além das penas previstas nas legislações sanitárias específicas Estaduais e Municipais, sem prejuízo das responsabilidades ética, civil e penal decorrentes do ato.

§ 2º - A emissão da Licença Sanitária não isenta os Bancos de Leite Humano – BLH e Postos de Coleta de Leite Humano – PCLH da obrigatoriedade de cumprir os requisitos definidos como **IMPRESINDÍVEIS (I)** do Anexo II e III e da adequação dos requisitos definidos como **NECESSÁRIOS (N)** do Anexo II e III, bem como demais exigências técnicas e sanitárias previstas



nas legislações e normas técnicas vigentes.

Art. 5º - A avaliação, inspeção e o acompanhamento dos Bancos de Leite Humano – BLH e Postos de Coleta de Leite Humano – PCLH são de responsabilidade e competência do Gestor do Sistema de Saúde por meio da Vigilância Sanitária, nas esferas Estadual e Municipal, conforme definição em pactuação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

Art. 6º - A terceirização de serviços deve ser formal, por meio de contrato de prestação de serviços, que deverá conter expressamente as responsabilidades do contratante e do prestador de serviços contratado.

Parágrafo Único - O Banco de Leite Humano – BLH e Posto de Coleta de Leite Humano – PCLH é co-responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados pelas empresas por ele contratadas.

Art. 7º - A Licença Sanitária dos Bancos de Leite Humano – BLH e Postos de Coleta de Leite Humano – PCLH será fornecida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, atendidas as exigências contidas nos Anexos desta resolução, conforme pactuação na CIB.

Art. 8º - Este Regulamento Técnico se aplica aos Bancos de Leite Humano – BLH e Postos de Coleta de Leite Humano – PCLH do Estado do Paraná sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

CAPÍTULO II DAS CONCEITUAÇÕES

Art. 9º - Para efeito desta Resolução adotam-se os seguintes conceitos:

1. Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.
2. Barreira física: Bloqueio físico que deve existir nos locais de acesso à área onde seja exigida assepsia e somente se permita a entrada de pessoas com indumentária apropriada.
3. Barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas.
4. Boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.
5. Dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser



físico, social ou psicológico.

6. Desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos.
7. Embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microorganismos.
8. Empresa processadora: estabelecimento que presta serviços de processamento de produtos para saúde.
9. Equipamento de proteção individual (EPI): todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho (NR 6).
10. Equipamento proteção coletiva (EPC): dispositivo, sistema, ou meio, fixo ou móvel de abrangência coletiva, destinado a preservar a integridade física e a saúde dos trabalhadores, usuários e terceiros (NR 10).
11. Evento adverso: incidente que resulta dano ao paciente.
12. Esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.
13. Garantia de qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem.
14. Gerenciamento de tecnologias: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada das tecnologias no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente.
15. Higienização das mãos: medida individual para prevenir a propagação das infecções relacionadas à assistência. O termo engloba a higienização simples, a higienização anti-séptica, a fricção anti-séptica e a anti-sepsia cirúrgica das mãos.
16. Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.
17. Item Imprescindível (I): considera-se Imprescindível (I) aquele item que pode influir em grau crítico na segurança do paciente e a segurança do trabalhador nos Os itens IMPRESCINDÍVEIS (I) serão utilizados como critério para emissão da Licença Sanitária aos Bancos de Leite Humano (BLH) e Postos de Coleta de Leite Humano – PCLH no Estado do Paraná. A Licença Sanitária está condicionada ao cumprimento dos itens imprescindíveis (I).
18. Item Necessário (N): considera-se Necessário (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na segurança do paciente e na segurança do trabalhador nos Bancos de Leite Humano (BLH) e Postos de Coleta de Leite Humano – PCLH no Estado do Paraná.

GABINETE DO SECRETÁRIO



19. Licença sanitária: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.
20. Limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas para redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização.
21. Microrganismos multirresistentes: microrganismos, predominantemente bactérias, que são resistentes a uma ou mais classes de agentes antimicrobianos.
22. Núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.
23. Política de qualidade: refere-se às intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressas e autorizadas pela direção do EAH.
24. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.
25. Procedimento Operacional Padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas no Estabelecimento de Assistência Hospitalar (EAH), visando a qualidade, segurança e eficácia da assistência ao paciente e a segurança dos trabalhadores.
26. Produto para saúde: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
27. Produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade.
28. Profissional Legalmente Habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei.
29. Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
30. Solução anti-séptica; formulação hipoalergênica, de baixa causticidade, com função de destruir microrganismos ou inibir seu crescimento quando aplicados sobre tecidos vivos; solução contendo agentes bactericidas ou bacteriostáticos utilizados para reduzir a carga microbiana.
31. Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores.
32. Responsável Técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme



legislação vigente.

33. Risco: combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano.
34. Validação: processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade.
35. Acidez Dornic do leite humano: acidez titulável do leite humano ordenhado expressa em Graus Dornic.
36. Aditivos em leite humano ordenhado: toda e qualquer substância adicionada ao leite humano ordenhado, de modo intencional ou acidental.
37. Banco de Leite Humano (BLH): serviço especializado, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta produção láctea da nutriz, do seu processamento, controle de qualidade e distribuição.
38. Boas Práticas de Manipulação do leite humano ordenhado: procedimentos necessários para garantir a qualidade do leite humano ordenhado desde sua coleta até a distribuição.
39. Cadeia de frio: condição de conservação sob frio, na qual os produtos refrigerados ou congelados devem ser mantidos, da coleta ao consumo, sob controle e registro.
40. Conformidade do leite humano ordenhado: atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado.
41. Conservação do leite humano ordenhado: conjunto de procedimentos que visam à preservação das características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano ordenhado.
42. Controle de qualidade: conjunto de operações realizadas com o objetivo de verificar a conformidade dos produtos e processos.
43. Crematócrito: técnica analítica que permite o cálculo estimado do conteúdo energético do leite humano ordenhado.
44. Degelo: processo controlado que visa transferir calor ao produto congelado em quantidade suficiente para mudança de fase sólida para líquida.
45. Doadora de leite humano: nutriz saudável que apresenta secreção láctea superior às exigências de seu filho, que se dispõe a ordenhar e doar o excedente; ou aquela que ordenha o próprio leite para manutenção da lactação e/ou alimentação do seu filho.
46. Estocagem do leite humano ordenhado: conjunto operações que visam a conservação do leite humano ordenhado.
47. Indicadores do Banco de Leite Humano: medidas e parâmetros utilizados para avaliar a eficiência do banco de leite humano.
48. Lactente: criança menor de 24 (vinte e quatro) meses.
49. Leite Humano (LH): secreção láctea produzida pela nutriz.
50. Leite Humano Ordenhado (LHO): leite humano obtido por meio do procedimento de ordenha.
51. Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC): leite humano ordenhado que não recebeu tratamento

GABINETE DO SECRETÁRIO



térmico de pasteurização.

52. Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP): leite humano ordenhado submetido ao tratamento térmico de pasteurização.
53. Liofilização do leite humano ordenhado: processo de retirada da água por sublimação, até a umidade final de 4 a 5% (quatro a cinco por cento).
54. Microbiota do leite humano ordenhado: microrganismos presentes no leite humano ordenhado.
55. Nutriz: mulher com produção lática (leite).
56. Não conformidade do leite humano ordenhado: não atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado.
57. Off-flavor: característica organoléptica não - conforme com o aroma original do leite humano ordenhado.
58. Ordenha do leite humano: procedimento de extração de leite humano.
59. Pasteurização do leite humano ordenhado: tratamento térmico pelo qual o leite humano ordenhado deve ser submetido para inativar sua microbiota.
60. Pool de leite humano ordenhado: produto resultante da mistura de doações de leite humano ordenhado.
61. Porcionamento do leite humano ordenhado: alíquotagem do leite humano ordenhado para consumo de acordo com a prescrição médica e/ou de nutricionista.
62. Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH): unidade fixa ou móvel, intra ou extra-hospitalar, vinculada tecnicamente ao Banco de Leite Humano (BLH) e administrativamente a um serviço de saúde ou ao próprio Banco de Leite Humano (BLH), responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção lática da nutriz e sua estocagem.
63. Profissional capacitado em BLH e PCLH: profissional capacitado de acordo com os critérios estabelecidos pelo Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano/FIOCRUZ.
64. Receptor do leite humano: consumidor do produto distribuído pelo Banco de Leite Humano (BLH) ou Posto de Coleta de Leite Humano – PCLH.
65. Reenvase do leite humano ordenhado: operação de transferência do leite humano da embalagem em que foi colocado após a ordenha para a embalagem em que será pasteurizado.
66. Rótulo: identificação impressa ou escrita aplicada sobre a embalagem com os dizeres de rotulagem.
67. Valor biológico do leite humano: características imunobiológicas, nutricionais e organolépticas do leite humano.



CAPÍTULO III

CRITÉRIOS E INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE BANCO DE LEITE HUMANO E POSTOS DE COLETA DE LEITE HUMANO

Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção baseiam-se no risco potencial inerente a cada item, visando qualidade e segurança do funcionamento dos Serviços de Banco de Leite Humano – BLH e Posto de Coleta de Leite Humano – PCLH

CRITÉRIOS	
IMPRESINDÍVEL = I	Considera-se Imprescindível (I) aquele item que podem influir em grau crítico na qualidade e segurança de usuários e trabalhadores da UOM. Para a liberação da Licença Sanitária é obrigatório, o cumprimento de todos os itens imprescindíveis.
NECESSÁRIO = N	Considera-se Necessário (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança de usuários e trabalhadores da UOM. Seu cumprimento é obrigatório, porém não impede a liberação da Licença Sanitária, mediante apresentação de cronograma.
RECOMENDÁVEL = R	Considera-se Recomendável (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança de usuários e trabalhadores da UOM. Este critério possibilita verificar as condições para a melhoria do funcionamento da UOM.

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO	
SIM = S	Marcar sim quando estiver de acordo (atender o solicitado no item).
NÃO = N	Marcar não quando estiver em desacordo (não atender o solicitado no item).
NÃO DISPONÍVEL = ND	Marcar ND quando o item não atender o solicitado e não for obrigatório ou quando não dispuser daquele serviço.

O não cumprimento dos itens Imprescindíveis (I), dependendo do grau de risco, pode acarretar na suspensão imediata da atividade ou atividades afetada(s) até o seu cumprimento integral.

Quando ocorrer de algum item apresentar vários requisitos descritos e um ou mais deles não forem atendidos, assinalar "NÃO", e sublinhar o (s) mesmo (s).

O Banco de Leite Humano – BLH e Posto de Coleta de Leite Humano – PCLH que em inspeção subsequente para renovação da Licença Sanitária possuir **itens N** assinalados com “NÃO” e não atendidos, **não terá a sua Licença Sanitária renovada.**

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 Fax : 3330-4407
www.saude.pr.gov.br - gabinete@sesa.pr.gov.br



SECRETÁRIO DE SAÚDE
MICHELE CAPUTO NETO

SUPERINDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
CLEIDE APARECIDA DE OLIVEIRA

CHEFE DO DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
PAULO COSTA SANTANA

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS
ANA MARIA PERITO MANZOCHI

Coordenadora
RUBIA GESSIAM DO ROCIO SCHLEGEL

Equipe de Elaboração:

Alexandre F de Souza – Enfermeiro – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – Guarapuava.
Ana Priscila P. Cunha – Enfermeiro – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SESA/PR.
Ângela Martins – Enfermeiro – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – Cascavel.
Assione Vergani – Enfermeiro – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – Toledo.
Carmensita G. Bom – Farmacêutico – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – Foz do Iguaçu.
Clarice Riekes – Médico Veterinário – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – Curitiba.
Dora Ligia Bombo – Médico Veterinário – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – Maringá.
Eliane Fernandes – Enfermeiro – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – Guarapuava.
Magda C. Chinaglia – Farmacêutico – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – Maringá.
Rubia Gessiam do R. Schlegel – Nutricionista – Técnica Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SESA/PR
Solange A M de Lima – Enfermeiro – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – Londrina.
Vanessa Chapanski – Nutricionista – Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SMS – São José dos Pinhais.



Bibliografia

- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Ementa Oficial: Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.
- Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, o serviço e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.
- Lei nº 8.234, de 17 de setembro de 1991 - Regulamenta a profissão de nutricionista e determina outras providências.
- Lei nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997 - Dispõe sobre o Programa de Controle de Infecções Hospitalares.
- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- Lei Estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1963 - Dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências.
- Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 - Publicada em 26/11/2001 - Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná.
- Portaria nº 2.193 de 14 de setembro de 2006, Define a estrutura e a atuação dos Bancos de Leite Humano (BLH).
- Portaria nº 1.067, de 4 de julho de 2005, Institui a Política Nacional de Atenção Obstétrica e Neonatal, e dá outras providências.
- Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Expedi, na forma dos anexos I, II, III, IV e V diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares.
- Portaria nº 3.523/GM, de 28 de agosto de 1998 - Aprovar Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.
- Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.



- Resolução - RDC nº 18, de 29 de fevereiro de 2000 - Dispõe sobre Normas Gerais para funcionamento de Empresas Especializadas na prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas.
- Resolução - RDC nº 63, de 06 de julho de 2000 – Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição enteral.
- Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ANVISA - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução - RDC nº 51, de 6 de outubro de 2011, ANVISA – Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ANVISA Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- Resolução RDC nº 171 de 4 de setembro de 2006 – Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.
- Resolução RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010 ANVISA - Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências.
- Resolução RDC nº - 36, de 3 de junho de 2008 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.
- Resolução RDC nº. 302, de 13 de outubro de 2005 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
- Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006 – Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
- Resolução RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006 – Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 – Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
- Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

GABINETE DO SECRETÁRIO



- Resolução RDC nº 06, de 30 de janeiro de 2012 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências.
- Nota Técnica nº 05/2013 – CEVS/SVS/SESA 25 de abril de 2013 - Alerta esclarecer e uniformizar as ações a serem adotadas pelas equipes de Vigilância Sanitária das Regionais e Municípios durante as atividades exercidas na análise e adoção de medidas relacionadas aos riscos e agravos gerados no processamento destes produtos para a saúde
- Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde - Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2ª edição. Brasília - DF, 1994.
- Programa Nacional de Humanização da Assistência Hospitalar – 2003.
- Manual de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde- Prevenção e Controle de Riscos – ANVISA – 1º Edição. Brasília – DF, 2009.
- NR 32, de 29 de setembro de 2005 - Que 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.
- Práticas Recomendadas – Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização- SOBECC – Centro Cirúrgico, Recuperação Pós Anestésica, Centro de Material e Esterilização,– 4ª Edição – São Paulo – 2007.
- Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos. ANVISA, 2008.



Anexo II da Resolução SESA nº 029/2017

FORMULÁRIO/RELATÓRIO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇO BANCO DE LEITE HUMANO

DADOS DA INSTITUIÇÃO			
Razão Social:		CNES:	
CNPJ:		Alvará Sanitário (Número e Validade):	
Nome Fantasia:			
Logradouro:		Número:	
Município:		Bairro/Distrito:	UF:
Complemento:	CEP:	e-mail:	
Telefone:		Fax:	
Responsável Legal da Instituição:		CPF: Conselho/Registro:	
Responsável Técnico do BLH:		CPF: Conselho/Registro:	
Data da última LS:		Data da Inspeção:	

Numero de Leitos:		Características			
	Pediátricos		Hospital geral		
	UTI Neonatal		Maternidade		
Tipo de Instituição:		Atendimento:		Inspeção:	
	Pública		SUS		Inicial
	Filantrópica		Particular		Rotina
	Privada		Convênios		Outra:
INFORMAÇÕES – BANCO DE LEITE HUMANO					
Instituição:					
	Intra hospitalar				
	Extra hospitalar				
Atividades desenvolvidas		Doação LH (DLH)		CME:	
	Assistencial		Exclusiva mãe/filho		do BLH
	Ordenha e coleta		Não exclusiva mãe/filho		Do Hospital
	Processamento e distribuição				



Laboratório de Controle de Qualidade		Posto de coleta vinculado	
	Interno		Sim. Nº
	Externo		Não
Volume total de produtos coletados:		Período/mês:	
Volume total de produtos distribuídos:		Período/mês:	
Volume total de produtos impróprios para consumo:		Período/mês:	
Inspeção acompanhada por:		Função:	

1. TERCEIRIZAÇÃO			SIM	NÃO	N/A
1.1	N	Serviços realizados por terceiros:			
		Manutenção/calibração de equipamentos			
		Transporte LHC e LHP			
		Resíduos			
		Serviços gerais			
		Laboratório			
		Controle integrado de pragas e vetores			
		Limpeza de caixa de água			
		Outros:			
		Dispõe de contratos/convênios/termo de compromisso com definição de responsabilidades, inclusive o transporte de LHC/LHP, e Licenças Sanitárias atualizadas			
Observações:					

2. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS			SIM	NÃO	N/A
1.1	N	Dispõe de prestação de serviços a terceiros:			
		Pasteurização e controle de qualidade			
		Transporte			
		Serviços/Hospitais:			
		Outros:			
1.2	N	Dispõe de contratos/convênios/termo de compromisso com definição de responsabilidades, inclusive o transporte de LHC/LHP, e Licenças Sanitárias atualizadas Apresentar POP de distribuição para usuários eventuais			
Observações:					



3. RESPONSABILIDADES/ DOCUMENTAÇÃO			SIM	NÃO	N/A
3.1	N	Dispõe de Declaração datada e assinada pelo responsável legal da Instituição indicando o Profissional Responsável Técnico do BLH e do Profissional Responsável Técnico pelo Processamento do LH			
3.2	N	Dispõe de Declaração datada e assinada pelo responsável legal da Instituição indicando o Profissional Responsável Técnico Substituto			
3.3	I	Dispõe de documentos que habilitam legalmente o responsável técnico pelo BLH:			
		Certificado de curso sobre processamento e controle de qualidade LHO (40h)			
		Certificado de curso sobre manejo clínico da lactação (mínimo de 20h)			
3.4	I	Dispõe de registros de Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) dos trabalhadores de acordo com a NR7 e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)			
3.5	I	Dispõe de registros atualizados dos Atestados de Saúde Ocupacional - ASO			
3.6	N	Dispõe de rotina de fluxo e registros de notificação de acidente no trabalho.			
3.7	N	Dispõe de comprovante de esquema de imunização dos funcionários do BLH atualizado de acordo com o Programa Nacional de Imunização:			
		Hepatite B			
		Difteria/Tétano			
		Influenza			
		Outros			
3.8	I	Dispõe de Manual de Garantia da Qualidade que contemple as Boas Práticas de Manipulação de LHO implantado e atualizado de acordo com a legislação vigente, revisado no máximo a cada 02 (dois) anos ou conforme alteração de procedimento com a participação da CCIH/SCIH			
3.9	N	Dispõe de registros de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos			
3.10	I	Dispõe de documentação comprobatória de calibração dos instrumentos a intervalos regulares			
3.11	I	Dispõe de Controle de Qualidade quando a fonte de suprimento de água ocorre por meio do Sistema Público. <i>Obs.1: O Controle de Qualidade deve efetuar a leitura e o registro do teor de cloro residual com frequência mínima semanal, incluindo o ponto mais extremo do reservatório superior;</i> <i>Obs.2: Verificar os registros de cloro residual bem como a análise bacteriológica quando ocorreu ausência do teor de cloro residual.</i>			
3.12	I	Dispo de certificado de limpeza e desinfecção do reservatório de água, dentro do prazo de validade, no mínimo semestral Data do último laudo:			
3.13	I	Dispõe de comparador colorimétrico visual portátil para leitura de cloro residual livre – método DPD.			
3.14	N	Dispõe de controle de validade dos reagentes utilizados na leitura do cloro residual.			
3.15	N	Dispõe de registros de programa de manutenção do sistema de filtragem da água, quando couber			
3.16	N	Dispõe de registros de programa integrado de controle de vetores			
3.17	I	Dispõe de registros de programa de limpeza, manutenção e controle dos componentes do sistema de climatização do ar, conforme legislação em vigor			



3.18	N	Dispõe de plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS) aprovado pelos órgãos competentes, implantado e implementado			
3.19	N	Dispõe de registros de treinamento da equipe envolvida no manejo de resíduos (segregação, acondicionamento, transporte e armazenamento)			
3.20	N	Dispõe de sistema de geração de energia (solicitar declaração dos setores atendidos pelo sistema gerador)			
3.21	N	Dispõe de procedimento escrito com definição de plano de contingência em casos de cortes de energia elétrica			
3.22	N	Dispõe de certificado atualizado de vistoria expedido pelo corpo de bombeiros			
Observações:					

4. GESTÃO DA QUALIDADE			SIM	NÃO	N/A
4.1	I	Dispõe de registros de qualificação/capacitação da equipe profissional			
4.2	N	Dispõe de estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço.			
4.3	N	Dispõe de POP técnicos e administrativos, atualizados e revisados, elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados, assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por profissional responsável indicado/definido pela política de qualidade da instituição)			
4.4	N	Dispõe de registros de auditoria interna.			
4.5	N	Dispõe de documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal autorizado.			
4.6	N	Dispõe Protocolo Operacional Padrão (POP) para avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço			
4.7	I	Dispõe de treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade			
4.8	N	Dispõe de procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas			
4.9	N	Dispõe de POP da conduta com as reclamações.			
4.10	N	Dispõe de POP em casos de produtos não conformes.			
4.11	N	Dispõe de POP para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos.			
4.12	N	Dispõe de POP para a qualificação de fornecedores.			
4.13	I	Dispõe de POP para validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e em caso de alteração dos mesmos.			
Observações:					



5. ESTRUTURA FISICA			SIM	NÃO	N/A
5.1	I	Dispõe de Projeto Arquitetônico aprovado. Data de aprovação: ____ / ____ / ____			
5.2	I	Projeto de reforma ou ampliação aprovado ou em processo de tramitação na VISA			
5.3	I	Dispõe de edificação em conformidade com o projeto aprovado			
Observações:					

6. BIOSSEGURANÇA			SIM	NÃO	N/A
6.1	N	Dispõe de POP's ou instruções escritas que contemplam medidas de biossegurança			
6.2	N	Dispõe de registros de treinamentos periódicos da equipe em biossegurança: riscos biológicos, químicos e físicos			
6.3	I	Dispõe de EPI's e EPC's disponíveis, em número suficiente, em bom estado de conservação e limpeza, de acordo com a legislação vigente			
Observações:					

7. RECURSOS HUMANOS			SIM	NÃO	N/A
7.1	I	O Responsável pelo processamento do LHC está presente durante toda a execução do mesmo			
7.2	N	Dispõe de documento comprovando os cargos e funções dos funcionários (escala de serviço)			
7.3	INF	Dispõe de quadro de funcionários exclusivo (número):			
		Ensino superior: Quais:			
		Ensino médio: Quais:			
		Ensino fundamental: Quais:			
7.4	N	Dispõe de cronograma e registros de educação permanente aos profissionais do BLH			
7.5	N	Dispõe de registros de treinamento quanto às práticas de higienização das mãos			
7.6	N	Dispõe de funcionários que executam suas tarefas:			
		Sem adornos			
		Com unhas curtas e não esmaltadas			
		Cabelos contidos			
		Barba e bigode contidos ou ausentes			
7.8	I	Dispõe de avental e a máscara e estes são substituídos a cada ciclo de processamento			
7.9	I	As trocas de luvas de procedimento são realizadas conforme boas práticas estabelecidas em POP			
7.10	I	Dispõe de paramentação e utiliza de forma obrigatória na área de processamento			



7.11	N	As peças de paramentação estão guardadas em local protegido e são exclusivas para cada sessão de trabalho.			
Observações:					

8. INFRA-ESTRUTURA			SIM	NÃO	N/A
8.1	I	O BLH está localizado afastado de áreas contaminadas e de movimentação de pessoas			
8.2	I	Dispõe dos seguintes ambientes exclusivos :			
		Sala de recepção, registro e triagem de doadora			
		Área para estocagem de leite cru coletado OU área específica de estocagem no interior da sala de processamento			
		Área para arquivo de documentos da doadora			
		Sala para processamento			
		Laboratório de controle de qualidade microbiológico			
		Sala para ordenha			
8.3	I	Dispõe de vestiário de barreira com instalação de lavatórios contendo:			
		Torneiras ou comandos que dispensam o acionamento manual			
		Sabonete líquido			
		Solução anti-séptica			
		Toalha descartável de papel não reciclado			
		Lixeira de papel sem acionamento manual			
		Orientação escrita sobre a obrigatoriedade e técnica da higienização das mãos			
8.4	R	Dispõe dos seguintes ambientes opcionais :			
		Área de recepção de coleta externa			
		Sala de porcionamento			
		Sala para lactentes e acompanhantes			
8.5	N	Dispõe de sanitários separados por sexo e exclusivos para manipuladores de alimentos (ambientes de apoio)			
8.5.1	I	Dispõe de recursos para higiene pessoal: lavatório			
		Sabonete líquido			
		Solução anti-séptica			
		Toalha descartável de papel não reciclável			
		Lixeira de papel sem acionamento manual			
		Orientação escrita sobre a técnica e obrigatoriedade da higienização das mãos			
8.6	N	Dispõe dos seguintes ambientes de apoio :			
		Dispõe de sanitários para deficientes			
		Depósito de material de limpeza			
		Central de material esterilizado			
		Consultório			
		Sala administrativa			
		Sala de demonstração e educação em saúde			
		Copa			
		Depósito de materiais e insumos			



8.7	I	Dispõe de tomadas em nº suficiente, inexistência de fiação exposta			
8.8	I	Dispõe de iluminação suficiente para permitir uma boa visibilidade, sem sombras, com sistema de proteção ou lâmpadas de policarbonato, íntegras e resistentes aos processos de limpeza			
8.9	N	Dispõe de teto e paredes lisos, de cor clara, impermeáveis, em bom estado de conservação e limpeza			
8.10	N	Dispõe de piso lavável, resistente aos processos de limpeza, impermeável, em bom estado de conservação e limpeza			
8.11	N	Dispõe de tubulações nas paredes e tetos e estão embutidas ou instaladas em canaletas ou vãos, protegidas por material resistente ao impacto, à lavagem e saneantes utilizados			
8.12	I	Dispõe de ralos sifonados e com tampa tipo escamoteável quando presentes			
8.13	N	Dispõe de portas com superfície lisa, impermeável, em bom estado de conservação e limpeza, ajustadas ao batente			
8.14	N	Dispõe de janelas com superfície lisa, impermeável, em bom estado de conservação e limpeza, ajustadas ao batente e fechadas com telas milimétricas com acesso ao meio externo			
8.15	N	Dispõe de bancadas, mobiliários com superfície lisa, impermeável, íntegra, limpa e resistentes aos processos de limpeza			
8.16	N	Dispõe de ventilação dos ambientes, que garanta a renovação do ar e a manutenção do conforto térmico			
8.17	I	Dispõe de registros da sala de processamento e de ordenha que contemple os seguintes parâmetros de climatização:			
		Temperatura: 21°C a 24°C			
		Umidade relativa do ar: 40% a 60%			
		Vazão mínima de ar total: 18 (m³/h)/m²			
		Vazão mínima de ar exterior: 6 (m³/h)/m²			
		Filtro no insuflamento: classe G3, no mínimo.			
8.18	N	Dispõe de Depósito de Material de Limpeza – DML de fácil acesso, provido de tanque e insumos para higienização das mãos			
Observações:					

9. EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS			SIM	NÃO	N/A
9.1	N	Dispõe de equipamentos e utensílios, lisos, resistentes aos processos de limpeza e em bom estado de conservação			
9.2	N	Dispõe de equipamentos identificados de forma a garantir sua rastreabilidade nos processos			
9.3	N	Dispõe de instalações elétricas para equipamentos, que estão embutidas ou protegidas por material resistente aos processos de limpeza e a impactos			
9.4	N	Dispõe de salas e ambientes livre de objetos/equipamentos alheios a área			
9.5	I	Dispõe dos seguintes equipamentos/instrumentos:			
		Refrigerador com termômetro de máxima e mínima			
		Freezer com termômetro de máxima e mínima			



		Pasteurizador com termômetro			
		Banho-maria com controle e registro de temperatura ou microondas			
		Bico de chama			
		Resfriador com controle e registro de temperatura			
		Deionizador			
		Bureta (acidímetro)			
		Microcentrífuga			
		Geladeira			
		Estufa			
		Balança analítica			
9.6	N	Dispõe dos seguintes equipamentos/instrumentos:			
		Armário, bancada para procedimentos e bancada com cuba provida de água corrente, em nº compatível com as atividades realizadas e o volume de leite processado			
		Aparelho para climatização			
		Instrumento para a pipetagem de amostras			
		Mixer/ Homogenizador para amostra de crematócrito			
9.7	I	Dispõe e mantém registros de calibração para os instrumentos/equipamentos, conforme manual do fabricante			
Observações:					

10. PROCESSAMENTO DE ARTIGOS E SUPERFÍCIES			SIM	NÃO	N/A
10.1	I	Dispõe de todo material necessário para a execução dos processos e este é de uso exclusivo do BLH			
10.2	I	Todo material que entra em contato com o leite é enviado diretamente a Central de Material Esterilizado (CME), após seu uso, para ser esterilizado Obs: caso realize esterilização de materiais em autoclave instalada no BLH, aplicar avaliação pela RDC 15/2012, ou outra que vier substituí-la.			
10.3	N	Os artigos esterilizados estão identificados conforme legislação vigente			
10.4	I	Os artigos esterilizados estão armazenados em local limpo e organizado			
10.5	I	Dispõe de saneantes e materiais e estes são regularizados no órgão competente, e quando fracionados, mantidos em frascos identificados conforme a legislação vigente			
10.6	N	Dispõe de protocolos acessíveis aos profissionais que utilizam materiais de limpeza, sobre seu uso e diluição conforme orientação do fabricante.			
10.7	N	Dispõe de rotinas e padronizações de processos de limpeza em artigos, superfícies e equipamentos do BLH com os respectivos cronogramas			
10.8	I	Dispõe de CME minimamente classe I, conforme legislação vigente. OBS. Se aceita CME da instituição ou terceirizado			
10.9	I	Dispõe registro de validação de carga exclusiva de frascos utilizados para acondicionamento de LH (se utilizar CME compartilhada)			
10.10	N	Dispõe de Protocolo de processamento dos frascos utilizados para LH, contemplando: limpeza, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição			

GABINETE DO SECRETÁRIO



10.11	N	Dispõe de recipientes de resíduos e estes são identificados, de material lavável, com tampas sem acionamento manual, revestidos internamente com sacos plásticos descartáveis e em bom estado de conservação e limpeza			
Observações:					

11. EMBALAGEM E ROTULAGEM			SIM	NÃO	N/A
11.1	I	Dispõe de embalagens destinadas ao acondicionamento do LHO são de fácil limpeza, resistentes aos processos de esterilização e desinfecção, com vedação perfeita, isentas de manchas, sujidades, rachaduras e trincas			
11.2	I	Dispõe de frascos destinados a coleta domiciliar (LHOC) são esterilizados e estão descritos nos rótulos:			
		Identificação da doadora			
		Data e hora da primeira coleta			
		Idade gestacional			
		Data de nascimento do RN			
		Identificados com sistema de cores (vermelho)			
11.3	I	Os frascos de LHOP estocados são esterilizados e contém nos rótulos:			
		Identificação da doadora			
		Conteúdo energético: calorias/100 ml ou calorias/1000 ml			
		Volume			
		Data e responsável pela pasteurização			
		Tipo de leite			
		Identificados com sistema de cores (verde)			
		Validade do leite humano			
		Forma de conservação			
		Forma de Descongelamento			
		Consta a advertência "NÃO FERVER"			
Observações:					

12. ORDENHA E COLETA			SIM	NÃO	N/A
12.1	INF	Número de doadoras cadastradas/ativas:			
12.2	INF	Volume de leite cru coletado por mês:			
12.3	I	Onde é realizada a ordenha do leite humano:			
		Sala de coleta do BLH			
		Posto de Coleta			
		Domicílio			
		Ambiente exclusivo para este fim			
12.4	I	A sala de ordenha e coleta possui:			
		Material para identificação dos frascos			
		Embalagem de coleta			



		Poltrona ou cadeira para doadora de material impermeável			
		Freezer ou geladeira para acondicionamento do LHO			
		Biombo, quando necessário			
		Sistema de climatização			
		Mobiliário seguro para acomodar o bebê (berço)			
12.5	I	Dispõe de recursos para a higienização das mãos em ambiente anterior à sala de coleta:			
		Lavatório			
		Torneiras ou comandos sem acionamento manual			
		Sabonete líquido			
		Solução anti-séptica			
		Toalha descartável de papel não reciclado			
		Lixeira de papel sem acionamento manual			
		Orientação escrita sobre a obrigatoriedade e técnica da higienização das mãos			
12.6	I	Doadoras paramentam-se para a ordenha do leite humano com:			
		Gorro			
		Máscara			
		Avental fenestrado e/ou descartável			
12.7	I	Dispõe de peças de paramentação estas são exclusivas para cada sessão de ordenha e estão guardadas em local protegido e descartadas em local conforme legislação vigente			
12.8	N	Dispõe de registros de orientação (oral e escrita) quanto às práticas de higienização das mãos para as doadoras			
12.9	I	Dispõe de registros que comprovem a realização de triagem de doadoras através de formulário de cadastramento			
12.10	I	Dispõe da nomeação do médico responsável pela seleção de doadoras e pelas atividades médico-assistenciais do BLH ou PCLH, com assinatura do diretor do hospital e do profissional nomeado			
12.11	I	Dispõe de comprovação de realização dos exames:			
		VDRL			
		Hemograma completo			
		Anti-HIV			
		Outros conforme perfil epidemiológico local ou necessidade individual da doadora.			
12.13	I	São utilizados critérios de inaptidão da doadora			
12.14	I	Dispõe de utensílios para a coleta do LH e estes são previamente esterilizados			
12.15	I	Caso a ordenha do LH seja realizada com auxílio de esgotadeira, as partes do equipamento que entram em contato com o LHO são esterilizadas			
12.16	I	Para a coleta (no BLH, PC ou domiciliar):			
		A doadora recebe orientações escritas e verbais sobre os procedimentos técnicos e higiênico-sanitários			
		Dispõe e é fornecido material esterilizado e rotulado em quantidade suficiente			
12.17	I	O nome do funcionário que efetuou a coleta é registrado de forma legível a garantir a rastreabilidade			



12.18	N	Dispõe de guichê, se houver comunicação entre área de coleta ou recepção e área de processamento do LHO			
Observações:					

13. TRANSPORTE			SIM	NÃO	N/A
13.1	I	O leite cru congelado no domicílio é transportado para o BLH no prazo máximo de 15 dias a partir da data da primeira coleta			
13.2	I	O LHOC é transportado para o BLH sob cadeia de frio, contemplando os registros de temperatura:			
		Na saída do BLH/PCLH.			
		Antes de abrir a caixa, em cada domicílio.			
		No último domicílio.			
		Na recepção do BLH/PCLH			
13.3	N	Dispõe de veículo para o transporte do LHO, e este é exclusivo no momento do transporte conforme rota estabelecida, de forma a garantir a integridade e qualidade do produto; deve estar limpo, isento de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença; deve ser adaptado para transportar o recipiente isotérmico de modo a não danificar o produto e garantir a manutenção da cadeia de frio e deve ser conduzido por motorista orientado para desenvolver a atividade de coleta domiciliar do LHO ou acompanhado por profissional capacitado			
13.4	I	O LHOC é transportado			
		Em recipientes isotérmicos exclusivos e identificados			
		Constituídos de material liso			
		Resistente			
		Impermeável			
		De fácil limpeza e desinfecção			
		Com gelo reciclável (3 de gelo para 1 de leite) em forma de colmeia			
		Em período máximo de 6 horas			
13.5	I	Dispõe de termômetro de máxima e mínima para controle da temperatura do recipiente isotérmico durante o transporte do LHO.			
13.6	I	Dispõe de registro da temperatura/hora durante o transporte conforme o processo validado Obs.: temperatura Max. 5°C para produto refrigerado e no máx. -1°C para produto congelado			
13.7	R	Dispõe de caixas de transporte e estas são higienizadas e armazenadas em local limpo e protegido de contaminação			
Observações:					

14. RECEPÇÃO - LEITE HUMANO ORDENHADO CRU			SIM	NÃO	N/A
14.1	N	Dispõe de bancada com pia em bom estado de conservação e limpeza			
14.2	I	Recebe a caixa isotérmica acompanhada da planilha de registro da temperatura			



14.3	I	Confere e registra na planilha de transporte as seguintes informações (por doadora):			
		Data, hora e temperatura no domicílio			
		Data, hora e temperatura na recepção no BLH			
		Volume coletado			
		Não conformidades			
		Volume descartado			
14.4	I	Dispõe de registro de inspeção visual para identificar:			
		Cor e ausência de sujidades do LHO			
		Integridade, limpeza, identificação/rotulagem da embalagem			
14.5	I	É realizada a desinfecção da superfície externa do frasco com LHOC proveniente da coleta externa			
Observações:					

15. ESTOCAGEM - LEITE HUMANO ORDENHADO CRU E PASTEURIZADO			SIM	NÃO	N/A
15.1	I	Dispõe de registro de estoque que identifica os diferentes tipos de produtos sob a responsabilidade do BLH			
15.2	I	Dispõe de registro diário da temperatura de máxima e mínima dos equipamentos utilizados para a estocagem, no mínimo duas leituras.			
15.3	I	Dispõe de rotina e registro de limpeza dos equipamentos			
15.4	I	Dispõe de registro das não conformidades e condutas adotadas diante da oscilação de temperatura dos equipamentos			
15.5	I	Dispõe de <i>freezer</i> exclusivo, identificado e em condições de conservação e higiene para a estocagem do LHOP			
15.6	I	Dispõe de <i>freezer</i> exclusivo, identificado e em condições de conservação e higiene para a estocagem do LHOC			
15.7	I	O LHOC congelado é estocado por período máximo de 15 dias a partir da data da 1ª coleta, a uma temperatura máx. de - 3° C, com registros			
15.8	I	A organização dos frascos nos compartimentos da cadeia de frio garante sua rastreabilidade			
15.9	I	O LHOP é conservado sob:			
		Refrigeração a temperatura máx. de 5°C/24 h			
		Congelamento a temp. máx. de - 3°C /6 meses			
		Com registros			
15.10	I	Dispõe de processo de liofilização de LHOP			
15.11	I	O LHO pasteurizado e liofilizado e embalado a vácuo é estocado e conservado a temperatura ambiente por até 01(um) ano e apresenta rótulo com informações sobre manuseio, condições de estocagem, período de validade e volume de água empregado na reconstituição			
Observações:					



16. DEGELO			SIM	NÃO	N/A
16.1	N	Dispõe de banho-maria ou forno microondas para degelo do LHO			
16.2	I	Dispõe de registros de monitoramento da temperatura do degelo para o banho-maria estando este equipamento regulado na temperatura de 40° C			
16.3	I	Dispõe de registros de monitoramento da temperatura de degelo em microondas apresentando as seguintes variáveis, conforme validação do processo:			
		Potência			
		Volume			
		Tipo e nº de frascos			
16.4	R	Dispõe de registros da curva de degelo no microondas é refeita a cada 30 ciclos e registrada			
16.5	I	Dispõe de registros de que a temperatura final do produto submetido a degelo não excede 5°C			
16.6	N	Dispõe de equipamentos em bom estado de conservação e limpeza			
Observações:					

17. SELEÇÃO E CLASSIFICAÇÃO			SIM	NÃO	N/A
17.1	N	Dispõe de registros com critérios para seleção:			
		condições de embalagem			
		presença de sujidades			
		cor			
		"off flavor"			
		acidez Dornic			
17.2	N	Dispõe de registros com critérios para classificação:			
		período de lactação			
		acidez Dornic			
		conteúdo energético - crematócrito			
17.3	I	Os leites que apresentam coloração que apresente tons de vermelho ao marrom escuro, e tons de verde-escuro são descartados por serem impróprios para o consumo			
17.4	I	As amostras de LHO permanecem sob a cadeia de frio até o início da análise do grau de acidez Dornic			
17.5	N	Dispõe de registro diário de não-conformidades e ações corretivas			
17.6	I	O descarte do LHO reprovado na seleção e classificação conforme o disposto na RDC ANVISA nº 306/2004			
Observações:					

18. REENVASE			SIM	NÃO	N/A
18.1	I	O reenvase do LHO é realizado sobre superfície:			
		de material liso			



		lavável			
		impermeável			
		resistente aos processos de limpeza e desinfecção			
18.2	N	Dispõe de protocolo descrito para que o profissional realize o reenvaso em campo de chama ou cabine de segurança biológica			
18.3	N	A cabine de segurança biológica, quando presente, é ligada 30 minutos antes de ser utilizada			
18.4	N	Dispõe de reservatório de gás e está localizado externamente em área ventilada			
Observações:					

19. PASTEURIZAÇÃO			SIM	NÃO	N/A
19.1	INF	Volume de leite processado por mês:			
19.2	I	Dispõe de padronização do volume do LHO em cada lote de processamento.			
19.3	I	A pasteurização é realizada a temperatura de 62,5°C por 30 minutos, acrescido do tempo de pré-aquecimento (tempo necessário para elevar a temperatura do leite de aproximadamente 5°C para 62,5°C).			
19.4	I	Dispõe de monitoramento e registro da temperatura do processo de pasteurização do LHO a cada 5 minutos.			
19.5	I	Dispõe de equipamento aferido a cada 30 ciclos de pasteurização (registros)			
19.6	I	Dispõe de resfriamento rápido do LHOP ($\leq 5^{\circ}\text{C}$) por:			
		Imersão em água e gelo			
		Usando resfriadores automáticos			
19.7	N	Dispõe de guichê para comunicação entre a área de processamento do LHOP e a área de distribuição			
Observações:					

20. CONTROLE DE QUALIDADE			SIM	NÃO	N/A
20.1	N	Dispõe de rotinas escritas/ POP's para:			
		Análises microbiológicas			
		Acidez Dornic			
		Crematócrito			
20.2	N	Dispõe de registros das seguintes análises de todos os frascos de LHO pasteurizado:			
		Físico-químicas			
		Organolépticas			
		Microbiológicas			
20.3	N	Dispõe de registros da validação da esterilização do meio de cultura			
20.4	I	A coleta de amostras para a análise microbiológica é feita:			
		Em campo de chama			
		Em cabine de segurança biológica			



20.5	I	O acondicionamento e o transporte dos tubos com as amostras para análise mantêm as mesmas condições da cadeia de frio indicada para o LHO.			
20.6	N	Dispõe de registros da realização de prova confirmatória quando o resultado da análise microbiológica for positivo (presença de coliformes)			
20.7	I	Há segregação e identificação clara dos produtos que aguardam liberação do laudo de análise microbiológica ou estão classificados como impróprios ao consumo.			
20.8	N	Dispõe de POP's de limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos, artigos, materiais e superfícies, de acordo com legislação vigente			
Observações:					

21. DISTRIBUIÇÃO			SIM	NÃO	N/A
21.1	I	Dispõe de registros dos receptores no BLH com as informações:			
		Nome da mãe			
		Nome do receptor			
		Nº do prontuário da mãe			
		Nº do prontuário do receptor			
		Data do parto			
		Idade gestacional			
21.2	I	A distribuição do LHOP é realizada mediante prescrição médica ou de nutricionista.			
21.3	I	A distribuição interna do LHOP é realizada em recipientes fechados, sem exposição dos frascos à contaminação ambiental			
21.4	I	A distribuição externa do LHOP é realizada sob cadeia de frio em recipientes fechados identificados, exclusivos, com registros de controle de temperatura e sem exposição dos frascos à contaminação ambiental			
21.5	I	A distribuição de LHOC é exclusiva de mãe para filho, é coletado em ambiente próprio sob supervisão. Consumido após a ordenha ou em até 12 horas, sendo mantida à temperatura até 5° C.			
Observações:					

22. PORCIONAMENTO			SIM	NÃO	N/A
22.1	I	O porcionamento do LHOP destinado ao consumo é realizado:			
		BLH			
		Lactário			
		Serviço de nutrição enteral			
22.2	I	O porcionamento, quando realizado no lactário ou no serviço de nutrição enteral, é feito em horários distintos da manipulação destas fórmulas, de acordo com procedimentos escritos			
22.3	I	Dispõe de registros:			
		Da saída do leite			
		Nº do frasco			



		Destino (local/consumidor)			
		Volume			
		Data			
		Horário de saída			
		Assinatura do responsável pela entrega e recebimento do leite			
22.4	I	Dispõe de embalagens para o porcionamento graduadas, exclusivas, com tampa e resistentes ao processo de limpeza e esterilização (verificar a utilização durante do prazo de validade de esterilização)			
22.5	I	Dispõe de embalagens rotuladas de forma a possibilitar a rastreabilidade do leite			
22.6	N	Dispõe de equipamento ou sistema que permita o degelo prévio, no caso de produto congelado. Qual?			
22.7	I	O porcionamento é realizado em:			
		Campo de chama			
		Cabine de segurança biológica			
22.8	I	O porcionamento é realizado:			
		Diretamente em frasco graduado			
		Pipeta estéril, sendo uma para cada embalagem			
		Seringa descartável, sendo uma para cada embalagem			
Observações:					

23. ADMINISTRAÇÃO DO LHOP

		Dispõe de procedimentos e registros dos treinamentos para recebimento, armazenamento, aquecimento e administração			
		Dispõe de registros que comprove o tempo de exposição do leite porcionado até o termino da administração			
Observações:					

GABINETE DO SECRETÁRIO



APRESENTAR ESCALA DA EQUIPE PROFISSIONAL DO BLH:

Nome	Nº Conselho de classe	Função/ Cargo	Horário de trabalho

PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO

Legislação	Descritivo

CONCLUSÃO

EQUIPE DE INSPEÇÃO		
	FORMAÇÃO/INSTITUIÇÃO	ASSINATURA
DATA DA INSPEÇÃO:		DATA DO RELATÓRIO:



Anexo III da Resolução SESA nº 029/2017

**FORMULÁRIO/RELATÓRIO DE INSPEÇÃO EM POSTO DE COLETA DE LEITE
HUMANO ORDENHADO - PCLH**

DADOS DA INSTITUIÇÃO			
Razão Social:		CNES:	
CNPJ:		Alvará Sanitário (Número e Validade):	
Nome Fantasia:			
Logradouro:		Número:	
Município:		Bairro/Distrito:	UF:
Complemento:	CEP:	e-mail:	
Telefone:		Fax:	
Responsável Legal da Instituição:		CPF: Conselho/Registro:	
Responsável Técnico do PCLH:		CPF: Conselho/Registro:	
Data da última LS:		Data da Inspeção:	

Tipo de Instituição:		Atendimento:		Inspeção:	
☐	Pública	☐	SUS	☐	Inicial
☐	Filantrópica	☐	Particular	☐	Rotina
☐	Privada	☐	Convênios	☐	Outra:
INFORMAÇÕES					
Instituição:			Posto de coleta vinculado:		
☐	Intra hospitalar		☐	Fixo	
☐	Extra hospitalar		☐	Móvel	
Atividades desenvolvidas			Doação LH (DLH)		
☐	Assistencial		☐	Exclusiva mãe/filho	
☐	Ordenha e coleta		☐	Não exclusiva mãe/filho	
Inspeção acompanhada por:			Função:		
Volume total/mês de produtos coletados:					



1. RECURSOS HUMANOS/SAÚDE OCUPACIONAL			SIM	NÃO	N/A
1.1	I	Dispõe de profissionais capacitados, com registro nos conselhos de classe e em nº suficiente para atender a demanda. OBS 1: Deverá possuir capacitação para Manejo, de no mínimo 20h, ministrado pelo BLH de referência. OBS 2: verificar registros (nome do funcionário e instrutor, carga horária e assunto).			
1.2	N	Apresentar relação dos funcionários, formação e descrição de atividades que desenvolve no PCLHO			
1.3	N	Dispõe de rotina de fluxo e registros de notificação de acidente no trabalho.			
1.4	N	Dispõe de registros que comprovem realização de educação continuada para os funcionários em relação à Saúde e Segurança no Trabalho			
1.5	N	Dispõe de funcionários que executam suas tarefas:			
		Sem adornos			
		Com unhas curtas e não esmaltadas			
		Cabelos contidos			
		Barba e bigode contidos ou ausentes			
1.6	N	Dispõe de uniformes e identificação para os funcionários			
1.7	N	Dispõe de comprovante de esquema de imunização dos funcionários do BLH atualizado de acordo com o Programa Nacional de Imunização:			
		Hepatite B			
		Difteria/Tétano			
		Influenza			
		Outros			
1.8	N	Dispõe de POP's técnicos e administrativos, atualizados e revisados, elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados, assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por profissional responsável indicado/definido pela política de qualidade da instituição)			
Observações:					

2. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL			SIM	NÃO	N/A
2.1	I	Dispõe de fluxo operacional contínuo e racional de forma a facilitando a realização dos procedimentos.			
2.2	I	Dispõe das seguintes áreas:			
		Recepção, registro, arquivo, recepção da doação externa e armazenamento. Obs: esta área deverá ser suficiente para o desenvolvimento das atividades			
		Bancada com cuba, torneira de água fria, provida de suporte de papel toalha, dispensador de sabão líquido e lixeira sem acionamento manual. Obs: O local para procedimento de limpeza/ desinfecção pode ser compartilhado na mesma área desde que estabelecida barreira técnica com horário diferenciado da coleta.			
		Depósito de material de limpeza- DML de fácil acesso, com tanque e insumos para higienização das mãos.			



		Sanitários para funcionários de fácil acesso ao PCLH.			
2.3	I	Processamento de materiais: OBS1: inspeção realizada pela RDC 15/2013 ou outra que vier a substituí-la OBS2: Quando utilizado frasco do BLH ou outro local, assinalar ND e avaliar condições da esterilização			
		Sala exclusiva no PCLHO			
		Compartilhada Local:			
		Terceirizado Local:			
2.4	I	Dispõe de artigos e frascos esterilizados com: invólucros íntegros, identificados com o tipo de produto, data da esterilização, data limite de uso, indicador químico e rubrica do responsável e armazenados em local fechado.			
2.5	N	Dispõe de saneantes de uso hospitalar em embalagens identificadas e dentro do prazo de validade.			
2.6	I	Dispõe de etiquetas adesivas para identificação dos frascos de LHO.			
2.7	N	Dispõe de mobiliários e equipamentos, em bom estado de conservação, organizados, limpos, resistentes aos processos de limpeza e ausência de objetos alheios ao setor. Obs.: Verificar se não apresentam trincas ou perda de revestimento ou processo de corrosão, sujidades ou infiltrações.			
2.8	I	Dispõe de freezer vertical exclusivo distante de fonte de calor e afastado pelo menos 20 cm da parede e de outros equipamentos e com tomada exclusiva			
2.9	N	Dispõe de sistema para organizar o leite de forma que permita a livre circulação do ar frio no freezer			
2.10	I	Dispõe de termômetro de máxima e mínima no freezer, mantém os registros do controle de temperatura com frequência mínima de duas vezes ao dia .			
2.11	I	Dispõe de caixas isotérmicas exclusivas , identificadas, resistentes ao transporte e aos processos de limpeza e desinfecção, com tamanhos e número compatível com a demanda, com termômetros com cabo extensor, gelos recicláveis e em número suficiente.			
2.12	N	Dispõe de Programa de Manutenção, contrato e registros de manutenção corretiva e preventiva de equipamentos			
2.13	N	Dispõe de ambientes claros, com iluminação e ventilação natural e suficiente			
2.14	I	Dispõe de Controle de Qualidade quando a fonte de suprimento de água ocorre por meio do Sistema Público. Obs.1: O Controle de Qualidade deve efetuar a leitura e o registro do teor de cloro residual com frequência mínima semanal, incluindo o ponto mais extremo do reservatório superior; Obs.2: Verificar os registros de cloro residual bem como a análise bacteriológica quando ocorreu ausência do teor de cloro residual.			
2.15	I	Dispõe de certificado de limpeza e desinfecção do reservatório de água, dentro do prazo de validade, no mínimo semestral. Data do último laudo:			
2.16	I	Dispõe de comparador colorimétrico visual portátil para leitura de cloro residual livre – método DPD.			
2.17	N	Dispõe de registros de programa integrado de controle de vetores			
Observações:					



3. REGISTROS			SIM	NÃO	N/A
3.1	INF	Dispõe de Ficha de doadora contendo: OBS: A triagem e a ficha devem ser preenchidas pelo BLH e/ou PCLH			
		Identificação			
		Exame clínico (histórico gestacional e estado nutricional)			
		Registro da evolução da doação (histórico de frequência de doação e intercorrências)			
		Medidas adotadas			
3.2	INF	A ficha de doadora e triagem é realizada por:			
3.3	I	Dispõe de Registro de doadoras: OBS: O produto deve estar totalmente congelado.			
		Nome			
		Data da coleta			
		Volume/ml			
		Temperatura de chegada			
		Data de envio para o BLH			
3.4	I	Dispõe de Registro de saída do leite: OBS: O produto deve estar totalmente congelado.			
		Nº do frasco			
		Volume			
		Destino			
		Data			
		Horário de saída			
		Assinatura do responsável pela entrega e recebimento do leite.			
3.5	I	Dispõe de registros de todas as intercorrências e das medidas adotadas;			
3.6	R	Realiza e registra as orientações oral e escritas oferecidas a doadora:			
		Orientações quanto a: ordenha, uso de medicamentos, intercorrências, aparecimento de doenças; Orientações quanto ao leite (coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte e rotulagem).			
Observações:					

4. DOCUMENTAÇÃO			SIM	NÃO	N/A
4.1	I	Dispõe de POP's disponíveis, sendo executadas e com registro para: Obs: Deverão ser elaborados em conjunto com BLH de referência Obs: Questionar funcionários e observar a execução das técnicas			
		Coleta			
		Seleção			
		Descarte			
		Armazenamento			
		Fluxo e conservação no transporte do domicílio para PCLH e do PCLH para o BLH. Obs.: Contemplando tempo, temperatura, embalagem e transporte.			



		<i>Rotulagem do frasco de LHOC de preferência em cor vermelha</i> () com nome da doadora, () data da 1ª coleta, () idade gestacional () data do nascimento do RN OBS: deve constar a advertência. "CONSERVAR CONGELADO"			
		<i>Higienização das mãos;</i>			
		<i>Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos, recipientes, mobiliários, equipamentos e superfícies;</i>			
		<i>Limpeza e descongelamento do freezer(es), especificando e registrando o procedimento a ser efetuado para a conservação do leite durante a realização do procedimento.</i> <i>Obs.: Os equipamentos da cadeia de Frio devem ser descongelados a cada quinze dias ou quando a camada de gelo atingir de 01(um) a 02(dois) centímetros;</i>			
4.2	N	<i>Dispõe de PGRSS aprovado</i>			
4.3	N	Dispõe de POP's disponíveis quanto ao descarte de resíduos, baseados no PGRSS, contemplando:			
		Segregação			
		Acondicionamento			
		Embalagem			
		Coleta			
		Transporte			
		Armazenamento			
		Tratamento			
		Destino final			
Observações:					



APRESENTAR ESCALA DA EQUIPE PROFISSIONAL DO PCLH

Nome	Nº Conselho de classe	Função/ Cargo	Horário de trabalho

PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO

Legislação	Descritivo

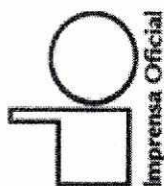
CONCLUSÃO

--

EQUIPE DE INSPEÇÃO

NOME	FORMAÇÃO/INSTITUIÇÃO	ASSINATURA
DATA DA INSPEÇÃO:		DATA DO RELATÓRIO:

GABINETE DO SECRETÁRIO

**Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE**Protocolo **6404/2017**

Título Resolução SESA nº 029/2017

Órgão SESA - Secretaria de Estado da Saúde

Depositário RAQUEL STEIMBACH BURGEL

E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR

Enviada em 27/01/2017 09:33

 **Diário Oficial Executivo** Secretaria da Saúde

✦ Resolução-EX (Gratuita)

 029.17.rtf
1,80 MB

Data de publicação



30/01/2017 Segunda-feira

Gratuita



Diagramada

27/01/17
10:53Nº da Edição do
Diário: 9875[Histórico](#)**TRIAGEM REALIZADA**