

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ANEXO I**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 ultima 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			Posto de coleta vinculado		

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Qualidade			
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:						

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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. 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.			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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.			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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	IN F	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			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

		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 são de superfície lisa, impermeável, em bom estado de conservação e limpeza, ajustadas ao batente			
8.14	N	Dispõe de janelas de superfície lisa, impermeável, em bom estado de conservação e limpeza, ajustadas ao batente e			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

		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 (m ³ /h)/m ²			
		Vazão mínima de ar exterior: 6 (m ³ /h)/m ²			
		Filtro no insuflamento: classe G3, no mínimo.			
8.18	N	Dispõe de Deposito 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 as instalações elétricas dos equipamentos são embutidas ou protegidas por material resistente resistentes 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			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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					
10.11	N	Dispõe de recipientes de resíduos e estes são identificados, de material lavável, com tampas sem acionamento manual,					

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

		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	IN F	Número de doadoras cadastradas/ativas:			
12.2	IN F	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:			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

		Material para identificação dos frascos			
		Embalagem de coleta			
		Poltrona ou cadeira para doadora de material impermeável			
		Freezer ou geladeira para acondicionamento do LHOC			
		Biombo, quando necessário			
		Sistema de climatização			
		Mobiliário seguro para acomodar o bebe (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			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

		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 LHO 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			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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:					

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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 varie do vermelho ao marrom escuro, e a 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 reenvase 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 este está localizado externamente em área ventilada			
Observações:					

19. PASTEURIZAÇÃO			SIM	NÃO	N/A

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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 62,5°C por 30 minutos após o tempo de pré-aquecimento (tempo para elevar a temperatura do leite em 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 mantém 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			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

		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 LHOE 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			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

		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 (dentro 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			SIM	NÃO	N/A
23.1	N	Dispõe de procedimentos e registros dos treinamentos para recebimento, armazenamento, aquecimento e administração			
23.2	R	Dispõe de registros que comprove o tempo de exposição do leite porcionado até o término da administração			
Observações:					

APRESENTAR ESCALA DA EQUIPE PROFISSIONAL DO BLH:			
Nome	Nº Conselho de classe	Função/ Cargo	Horário de trabalho

PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO	
Legislação	Descritivo

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

--	--

CONCLUSÃO

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

ANEXO II**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:

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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:			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

		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:			

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

		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				

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

			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.			
		Rotulagem do frasco de LHOC de preferência em cor vermelha () com nome da doadora, () data da 1ª coleta, () idade gestacional () data do nascimento do RN OBS: deve constar a advertência. "CONSERVAR CONGELADO"			
		Higienização das mãos;			
4.2	N	Dispõe de PGRSS aprovado			
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
------	-----------------------	---------------	---------------------

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

--	--	--	--

PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO

Legislação

Descritivo

--	--

CONCLUSÃO

--

EQUIPE DE INSPEÇÃO

NOME

FORMAÇÃO/INSTITUIÇÃO

ASSINATURA

DATA DA INSPEÇÃO:

DATA DO RELATÓRIO:

--	--