



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – BANCO E POSTO DE COLETA DE LEITE

**ROTEIRO Nº 34 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

<b>1. Identificação do estabelecimento</b>				
1.1. Razão Social:				
1.2. Nome Fantasia:				
1.3. CNPJ:				
1.4. Endereço:				
1.5. Telefone de contato:			1.6. Email de contato:	
1.7. Natureza do estabelecimento: ( ) pública ( ) privada ( ) outros : _____				
1.8. Tipo de unidade : ( ) intrahospitalar ( ) isolado				
1.9. Licença Sanitária CEVS nº				
1.10. CNES nº				
<b>2. Caracterização do serviço</b>				
Realiza coleta e armazenamento ( ) Sim ( ) Não				
Realiza coleta domiciliar ( ) Sim ( ) Não				
Realiza pasteurização ( ) Sim ( ) Não				
Número de doadoras/mês _____ Volume de leite processado no mês _____				
Banco de leite humano (BLH) ( )			Posto de Coleta de leite humano (PCLH) ( )	
<b>3. Condições organizacionais</b>				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
3.1. Em caso de BLH, o mesmo encontra-se vinculado a um Hospital com assistência materna e/ou infantil?				<b>RDC nº 918/24 - art 5</b>
3.2. Em caso de PCLH, o mesmo está vinculado tecnicamente a um BLH e administrativamente a um serviço de saúde ou ao próprio BLH?				<b>RDC nº 918/24 - art 6</b>
3.3. Dispõe de profissionais de nível superior legalmente habilitados e capacitados para assumir a responsabilidade das atividades médico assistenciais e de tecnologia de alimentos.				<b>RDC nº 918/24 - art 7</b>
3.4. A direção do hospital, assim como o responsável técnico deste setor, planejam, implementam e garantem a qualidade dos processos: - recursos humanos, materiais e equipamentos necessários; - processo de trabalho, suas atribuições e responsabilidades; - supervisão técnica durante todo o período de funcionamento.				<b>RDC nº 918/24 - art 8</b>
3.5. Está devidamente incluído no Programa de Controle de Prevenção e Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA)? Há registro dos procedimentos e dos treinamentos realizados?				<b>RDC nº 918/24 - art 9</b>
3.6. Em caso de BLH o mesmo: - desenvolve ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno - presta assistência a gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do				<b>RDC nº 918/24 - art 10</b>



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – BANCO E POSTO DE COLETA DE LEITE

**ROTEIRO Nº 34 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

<p>aleitamento materno</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- executa as operações de controle clínico da doadora</li> <li>- coleta, seleciona, classifica, processa, estoca e distribui o LHOP</li> <li>- responde tecnicamente pelo processamento e controle de qualidade do LHO procedente do PCLH a ele vinculado</li> <li>- realiza o controle de qualidade dos produtos e processos sob sua responsabilidade</li> <li>- registra as etapas dos processos</li> <li>- dispõe de sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras, receptores e produtos, disponíveis às autoridades competentes, guardando sigilo e privacidade dos mesmos</li> <li>- estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO.</li> </ul>			
<p>3.7.Em caso de PCLH o mesmo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- desenvolve ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno</li> <li>- presta assistência a gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do aleitamento materno</li> <li>- controle clínico da doadora</li> <li>- coleta, armazena e reapassa LHO para BLH ao qual está vinculado</li> <li>- registra as etapas dos processos</li> <li>- dispõe de sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras, receptores e produtos, disponíveis às autoridades competentes, guardando sigilo e privacidade dos mesmos</li> <li>- estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO.</li> </ul>			<b>RDC nº 918/24 - art 11</b>
<p>3.8.Apresenta Manual de Normas e Rotinas escritas de todos os procedimentos realizados?</p>			<b>RDC nº 918/24 - art 12</b>
<p>3.9.Assegura o cumprimento das boas práticas de manipulação de LHO?</p>			<b>RDC nº 918/24 - art 13</b>
<p>3.10.Apresenta organograma organizacional, com descrição de cargos e funções de pessoal, assim como discrimina as qualificações e responsabilidades de cada profissional?</p>			<b>RDC nº 918/24 - art 14</b>
<p>3.11.Respeita a proibição de atuação simultânea de profissional em outros setores durante a realização de processamento de LHO?</p>			<b>RDC nº 918/24 - art 15</b>
<p>3.12.Apresenta registro de formação e qualificação dos profissionais que trabalham no setor?</p>			<b>RDC nº 918/24 - art 16</b>
<b>4.Infraestrutura</b>			
<p>4.1.Apresenta Laudo Técnico de Avaliação (LTA) devidamente aprovado, estando o mesmo anexado ao processo sanitário de licenciamento, junto as cópias dos memoriais descritivos de atividade e de construção e do jogo de</p>			<b>RDC nº 918/24 - art 19</b> <b>Portaria CVS/SP nº 01-14 - Anexo I</b>



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – BANCO E POSTO DE COLETA DE LEITE

**ROTEIRO Nº 34 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

plantas?				
<b>5.Equipamentos e Instrumentos</b>				
5.1.Apresentam listagem de todos os equipamentos e instrumentos presentes no setor? Estes estão disponibilizados em quantidade suficiente para atendimento da demanda?				RDC nº 918/24 - art 20
5.2.Apresenta manual de funcionamento de todos os equipamentos ou instrumentos, em português? Na ausência deste, dispõe de instruções de uso?				RDC nº 918/24 - art 21
5.3.Apresenta programa de manutenção preventiva conforme orientação do fabricante ou do responsável técnico?				RDC nº 918/24 - art 22
5.3.1.Dispõe dos certificados de calibração dos instrumentos?				RDC nº 918/24 - art 22 inc 1º
5.3.2.Dispõe de registros das manutenções preventivas e corretivas durante toda vida útil dos equipamentos e instrumentos?				RDC nº 918/24 - art 22 inc 2º
5.4.Todos os equipamentos e instrumentos apresentam regularização frente a ANVISA/MS?				RDC nº 918/24 - art 23
<b>6.Biossegurança</b>				
6.1.Disponibiliza EPIs em quantidade suficiente aos profissionais que atuam na manipulação do LHO?				RDC nº 918/24 - art 24
6.2.Há procedimento de paramentação, assim como descrição e instrução de uso dos EPIS?				RDC nº 918/24 - art 24 inc 1º
6.2.1.São disponibilizados minimamente: - gorro - óculos de proteção - máscara - avental - luvas de procedimento				RDC nº 918/24 - art 24 inc 1º
6.3.Os EPIs são de uso exclusivo para a atividade de processamento? O avental e as luvas são substituídos a cada ciclo de processamento?				RDC nº 918/24 - art 24 inc 2º
6.4.Há procedimento para paramentação da doadora? É disponibilizado para a mesma gorro, máscara e avental fenestrado?				RDC nº 918/24 - art 24 inc 3º
<b>7.Limpeza, desinfecção e esterilização</b>				
7.1.Dispõe de procedimento operacional padrão referente aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos, artigos, materiais e superfícies?				RDC nº 918/24 - art 25
7.1.1.Os sanenates utilizados dispõe de registro nos órgãos competentes, sendo respeitado, conforme especificações do fabricante, a forma de				RDC nº 918/24 - art 25 par único



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

## Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO – BANCO E POSTO DE COLETA DE LEITE

#### ROTEIRO Nº 34 - VERSÃO 02 - ANO 2024

aplicação e a finalidade do uso.				
<b>8.Processos operacionais</b>				
8.1.O acesso as áreas de manipulação do LH é restrito ao pessoal diretamente envolvido, sendo obrigatória a paramentação?				<b>RDC nº 918/24 - art 26</b>
8.2.Há procedimento operacional padrão quanto as práticas de higienização e antissepsia das mãos e antebraços ? Esses profissionais são treinados para tal prática? Existe registro dessa capacitação?				<b>RDC nº 918/24 - art 27</b>
8.3.É vedado o uso de cosméticos voláteis e adornos pessoais nas salas de ordenha, ecepção de coleta externa, higienização, processamento no ambiente de porcionamento e no de distribuição de leite humano?				<b>RDC nº 918/24 - art 28</b>
8.4.É vedado o uso de produtos fumígenos, produtos alimentícios, plantas, objetos em desuso, objetos pessoais e demais estranhos à atividade nas salas de ordenha, recepção de coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e distribuição de leite humano?				<b>RDC nº 918/24 - art 29</b>
8.5.A seleção de doadoras é realizado por médico responsável pelas atividades médico assistenciais do BLH ou PCLH?				<b>RDC nº 918/24 - art 30</b>
8.6.Todas as doadoras atendem aos critérios legalmente estabelecidos pelo artigo 31 da RDC ANVISA nº 918/24?				<b>RDC nº 918/24 - art 31</b>
8.7.Apresenta registro de estado de saúde da doadora, atestando o cumprimento dos critérios descritos no item 8.6?				<b>RDC nº 918/24 - art 32</b>
8.8.São aceitas apenas doações voluntárias? É vedado o pagamento para doação de leite humano?				<b>RDC nº 918/24 - art 33</b>
8.9.A ordenha e a coleta são realizadas de forma a manter as características químicas, físico químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano?				<b>RDC nº 918/24 - art 34</b>
8.10.O material utilizado para a manipulação do LH é previamente esterelizado?				<b>RDC nº 918/24 - art 35</b>
8.11.São fornecidas embalagens adequadas e esterelizadas para a coleta de cada doadora?				<b>RDC nº 918/24 - art 36</b>
8.12.Caso a coleta seja realizada excepcionalmente na residência da doadora, há instruções quanto ao correto processo de desinfecção da embalagem em domicílio?				<b>RDC nº 918/24 - art 37</b>
8.13.Há registro, contendo o nome do profissional que efetuou a coleta?				<b>RDC nº 918/24 - art 38</b>
8.14.Apresenta planilha de controle de temperatura de toda a cadeia de frio - transporte, estocagem e distribuição?				<b>RDC nº 918/24 - art 39, 40</b>
8.15.Os produtos são transportados em recipientes isotérmicos exclusivos, constituídos por material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e				<b>RDC nº 918/24 - art 41</b>



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – BANCO E POSTO DE COLETA DE LEITE

**ROTEIRO Nº 34 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

higienização?				
8.15.1.Há procedimento operacional para a limpeza e higienização dos recipientes isotérmicos utilizados para o transporte? Os procedimentos são registrados?				<b>RDC nº 918/24 - art 41 par único</b>
8.16.É respeitado a temperatura máxima de 5°C para produtos refrigerados e de -1° C para produtos congelados, durante o transporte?				<b>RDC nº 918/24 - art 42</b>
8.17.O transporte é realizado de forma a não ultrapassar 06 horas ?				<b>RDC nº 918/24 - art 43</b>
8.18.O veículo utilizado para transporte atende aos critérios estabelecidos no artigo 44 da RDC ANVISA nº 918/24?				<b>RDC nº 918/24 - art 44</b>
8.19.Há procedimento para verificação do LHO no momento de sua recepção, sendo registrado no mínimo os seguintes parâmetros: - conformidade de transporte - planilha de controle de temperatura - conformidade de embalagem - rastreabilidade do produto cru				<b>RDC nº 918/24 - art 45</b>
8.20.Há procedimento de recusa e descarte integral do LHO para produtos que forem transportados em embalagens que não atendem aos critérios legalmente estabelecidos?				<b>RDC nº 918/24 - art 46</b>
8.21.Dispõe de procedimento operacional padrão para higienização e desinfecção na parte externa da embalagem de LHO provenientes de coleta externa?				<b>RDC nº 918/24 - art 47</b>
8.22.Os LHO recebidos são submetidos a procedimento de degelo, seleção e classificação?				<b>RDC nº 918/24 - art 48</b>
8.23.A temperatura final de degelo excede 5°C?				<b>RDC nº 918/24 - art 49</b>
8.24.Há registro do processo de seleção do LHO contendo minimamente: - condições da embalagem - presença de sujidades - cor - off flavor - acidez Dornic - conteúdo energético.				<b>RDC nº 918/24 - art 50</b>
8.25.Há registro do processo de classificação de LHO contendo minimamente: - período de lactação - acidez Dornic - conteúdo energético (crematócrito).				<b>RDC nº 918/24 - art 51</b>
8.26.O processo de reenvase é realizado sobre superfície de material liso,				<b>RDC nº 918/24 - art 52</b>



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – BANCO E POSTO DE COLETA DE LEITE

**ROTEIRO Nº 34 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

lavável, impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção, sob chama ou cabine de segurança biológica, garantindo a qualidade higiênico sanitária do LHO e a uniformização dos volumes e embalagens antes da pasteurização?			
8.27.Caso haja a formulação de pool de LHO, o mesmo é formulado com produtos aprovados na seleção e classificação?			<b>RDC nº 918/24 - art 54</b>
8.28.A embalagem destinada ao acondicionamento do LHO é de material inerte e inócuo ao LHO em temperaturas de -25°C e 128°C, preservando seu valor biológico, dispondo de sistema de vedação eficaz e possibilitando fácil processo de limpeza e desinfecção?			<b>RDC nº 918/24 - art 55</b>
8.29.Há procedimento operacional e registro do processo de esterilização de todos os materiais que entram em contato direto com o LHO?			<b>RDC nº 918/24 - art 56</b>
8.30.Há rótulo no LHO coletado e processado de forma a permitir sua rastreabilidade?			<b>RDC nº 918/24 - art 57</b>
8.30.1.No caso de BLH, o rótulo de identificação pode ser substituído por denominação ou codificação padronizada, desde que permita a rastreabilidade do mesmo?			<b>RDC nº 918/24 - art 58</b>
8.31.O acondicionamento das embalagens rotuladas permitem sua identificação e mantém sua integridade?			<b>RDC nº 918/24 - art 59</b>
8.32.Os rótulos de LHO destinados a coleta domiciliar contém: - identificação da doadora - data e hora da primeira coleta.			<b>RDC nº 918/24 - art 60</b>
8.33.Os rótulos das embalagens de LHO e LHOP estocados contém: - identificação da doadora - conteúdo energético - validade.			<b>RDC nº 918/24 - art 61</b>
8.34.O LHO coletado e aprovado é pasteurizado a 62,5°C por 30 minutos após o tempo de pré aquecimento? Há registro do acompanhamento da temperatura do procedimento em intervalos de 5 minutos?			<b>RDC nº 918/24 - art 62,63</b>
8.35.Realiza o procedimento de higienização e desinfecção imediata antes do início de cada ciclo e término das atividades no ambiente de pasteurização?			<b>RDC nº 918/24 - art 64</b>
8.36.Dispõe de laudos de controle microbiológico de cada LHOP , afim de comprovar a ausência de microrganismos do grupo coliforme?			<b>RDC nº 918/24 - art 65</b>
8.37.Permite a administração de LHO sem pasteurização exclusivamente da mãe para o próprio filho quando: - coletado em ambiente próprio para este fim			<b>RDC nº 918/24 - art 66</b>



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – BANCO E POSTO DE COLETA DE LEITE

**ROTEIRO Nº 34 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

- ordenha conduzida sob supervisão				
- consumo máximo de 12 horas desde que mantido a temperatura máxima de 5°C.				
8.38. Dispõe de equipamento de congelamento exclusivo com compartimentos distintos e identificados para a estocagem de LHO e LHOP?				<b>RDC nº 918/24 - art 67</b>
8.39. É respeitado o período máximo de estocagem, assim como a validade do LHO e LHOP?				<b>RDC nº 918/24 - art 68 a 73</b>
8.40. Há planilha de registro diário de temperatura máxima e mínima dos equipamentos destinados à estocagem de LHO?				<b>RDC nº 918/24 - art 74</b>
8.41. Há registro de movimentação de estoque, identificando a movimentação dos diferentes produtos disponíveis no estabelecimento?				<b>RDC nº 918/24 - art 75</b>
8.42. A distribuição do LHOP a um receptor está condicionada a: - prescrição ou solicitação de médico ou de nutricionista contendo: volume, horário diário e necessidades do receptor - atendimento dos seguintes critérios de prioridade: recém nascido prematuro ou de baixo peso que não suga, recém nascido infectado especialmente com enteroinfecções, recém nascido em nutrição trófica, recém nascido portador de imunodeficiência, recém nascido portador de alergia a proteínas gerotológicas e casos excepcionais ( a critério médico). - inscrição do receptor no BLH.				<b>RDC nº 918/24 - art 76</b>
8.43. O BLH disponibiliza ao responsável pela administração do LHO instruções escritas, em linguagem acessível quanto ao transporte, degelo, porcionamento, aquecimento e administração.				<b>RDC nº 918/24 - art 77</b>
8.44. O porcionamento do LHOP destinado ao consumo é realizado apenas em BLH, lactário, serviço de nutrição enteral ou ambiente fechado exclusivo para este fim?				<b>RDC nº 918/24 - art 78</b>
8.44.1. Caso o porcionamento seja realizado em lactário ou serviço de nutrição enteral, este é realizado em horário distinto ao de manipulação de fórmulas? Há procedimento operacional padrão que descreva esse fluxo?				<b>RDC nº 918/24 - art 79</b>
8.45. É respeitada a proibição de uso de aditivo sem LHO durante a coleta, processamento, distribuição e porcionamento?				<b>RDC nº 918/24 - art 80</b>
8.46. O acréscimo de aditivos é realizado apenas mediante prescrição médica, no momento da administração, garantindo a isenção de riscos à saúde do receptor? Este é aplicado apenas em ambiente hospitalar?				<b>RDC nº 918/24 - art 81,82</b>
<b>9. Controle da qualidade</b>				
9.1. Dispõe de sistema de controle de qualidade que incorpore as documentações de boas práticas de manipulação do LHO e o programa interno				<b>RDC nº 918/24 - art 83</b>



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

## Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO – BANCO E POSTO DE COLETA DE LEITE

#### ROTEIRO Nº 34 - VERSÃO 02 - ANO 2024

de qualidade?				
9.2.Realiza controle de qualidade de LHOP conforme previsto no Anexo II - Tabela II - Características microbiológicas da LHOP desta RDC?				<b>RDC nº 918/24 - art 84</b>
9.4.O profissional responsável pelas análises físico químicas, organolépticas e microbiológicas dispõe de capacitação específica para esta atividade? A habilitação do profissional é reconhecida pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano?				<b>RDC nº 918/24 - art 85</b>
9.5.O Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) contempla o descarte dos LH?				<b>RDC nº 918/24 - art 86</b> <b>RDC nº 222/18</b>
<b>10.Avaliação dos Bancos de Leite</b>				
10.1.O BLH deve realizar de forma continuada o desempenho de suas atividades por meio dos seguintes indicadores: - índice de positividade para microorganismos do grupo coliforme - índice de não conformidade para cidez Dornic.				<b>RDC nº 918/24 - art 88</b>
10.1.1.Os indicadores do item 10.1 são calculados de acordo com o Anexo II Tabela III Indicadores de Qualidade?				<b>RDC nº 918/24 - art 89</b>
10.2.O BLH disponibiliza aos órgãos competentes as informações referentes ao monitoramento dos indicadores,?				<b>RDC nº 918/24 - art 90 a 91</b>
<b>11.Notificação de Evento Adverso (EA)</b>				
11.1.Há comunicação do PCPIEA quanto aos casos suspeitos de EA? Em caso de constatação de EA, é aberta investigação epidemiológica e adoção imediata de medidas para controle do mesmo?				<b>RDC nº 918/24 - art 92,94</b>
11.2.O responsável pelo PCPIEA comunica a autoridade sanitária competente em até 24horas?				<b>RDC nº 918/24 - art 93</b>

#### Observações:

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade**