



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM BANCO DE LEITE HUMANO

A construção do roteiro de padrões de conformidade foi elaborada a partir da classificação das questões avaliadas por tipo de criticidade, ou seja, para cada questão foi definido o tipo de risco sanitário, conforme critérios pré-definidos para: Recomendável (**R**), Necessário (**N**) e Imprescindível (**I**).

	<b>I</b>	Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
	<b>N</b>	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
	<b>R</b>	Afetam o risco em grau não crítico, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

## INSPEÇÃO SANITÁRIA

**MOTIVO:** Licenciamento ( ) Rotina ( ) Investigação ( ) Denúncia ( )

Outro: especificar \_\_\_\_\_

Responsabilidade sanitária: GVS/SGVS ( ) VISA Municipal ( )

Ação compartilhada: CVS ( ) GVS/SGVS ( ) VISA Municipal ( ) Outro: especificar \_\_\_\_\_

Data da inspeção: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Horário início: \_\_\_\_\_ Horário término: \_\_\_\_\_

Data da última inspeção: \_\_\_\_\_

Horário de funcionamento: \_\_\_\_\_

Período de funcionamento: \_\_\_\_\_



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

### IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

Razão social:

CNPJ:

Nome fantasia:

Endereço:

Bairro:

Cidade:

Estado:

Telefone:

FAX:

E-mail:

Natureza da instituição: ( ) pública ( ) privada ( ) outra:

Especificar: \_\_\_\_\_

Tipo de unidade: Intra-hospitalar :  Isolado:

CEVS Nº: Expedida em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Órgão expedidor: SES( ) SMS( )

CNES Nº:

Possui alvará de localização expedido pela prefeitura: ( ) sim ( ) não

## CARACTERIZAÇÃO

Realiza coleta e armazenamento Sim  Não

Realiza coleta domiciliar Sim  Não

Realiza pasteurização Sim  Não

Numero de doadoras/mês \_\_\_\_\_ Volume de leite processado/mês \_\_\_\_\_



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## I- RESPONSABILIDADE TÉCNICA

1. RESPONSABILIDADE TÉCNICA E LEGAL		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
1.1	Responsável técnico legalmente habilitado perante a VISA Nome: _____ Registro conselho nº: _____				I
1.2	Responsável técnico substituto legalmente habilitado Nome: _____ Registro conselho nº: _____				I
1.3	Responsável técnico ou seu substituto presente no momento da inspeção				I
1.4	Médico responsável técnico pelas atividades médico assistenciais legalmente habilitado e capacitado pelo centro de referência Estadual para bancos de leite humano/fiocruz				I
1.5	Profissional de nível superior legalmente habilitado e capacitado para assumir a responsabilidade pela tecnologia de alimentos.				I

## II – RH

2. RH		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.1	Funcionários do corpo técnico legalmente qualificados de acordo com os critérios estabelecidos pelo centro de referência de BLH/FIOCRUZ . <ul style="list-style-type: none"><li>• Curso Processamento e controle de qualidade do leite humano ordenhado – 40 horas.</li><li>• Gestão de qualidade do leite humano</li><li>• Promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno</li></ul>				I
2.2	Registros disponíveis da formação e qualificação dos profissionais que atuam no BLH.				N
2.3	Estrutura organizacional, descrição de cargos e funções de pessoal, definição, qualificação e responsabilidades.				N
2.4	Funcionário exclusivo do BLH durante o processamento do LHO				I
2.5	Exames clínicos semestrais nos funcionários, com emissão de atestados de saúde ocupacionais – ASO				N
2.6	Exames laboratoriais semestrais nos funcionários:				I
2.7	sorologia para lues				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Exames laboratoriais semestrais nos funcionários:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.8	coprocultura para detecção de salmonella e e. coli				I
2.9	sorologia para hepatites				I
2.10	protoparasitológico de fezes				I

## III – SERVIÇOS DE APOIO

3. SERVIÇOS DE APOIO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.1	Manutenção* Terceirizado: ( ) sim ( ) não				I
3.2	Central de material esterilizado - simplificada* Terceirizado: ( ) sim ( ) não				I
3.3	Serviço de limpeza* Terceirizado: ( ) sim ( ) não				I
3.4	Lavanderia* Terceirizado: ( ) sim ( ) não				N
3.5	Laboratório de análises clínicas/microbiologia* Terceirizado: ( ) sim ( ) não				I
3.6	Resíduos de Saúde: Terceirizado: ( ) sim ( ) não				N

\*pode ser compartilhado

## IV – REGISTROS



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## REGISTROS GERAIS

4. O SERVIÇO POSSUI REGISTROS:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
4.1	Normas e rotinas escritas atualizadas, datadas e disponíveis no local, dos processos operacionais de boas práticas de manipulação do LHO.				N
4.2	Normas e rotinas, escritas atualizadas, datadas e disponíveis no local, com relação aos procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos, artigos, materiais e superfícies.				N
4.3	Orientações escritas do programa de controle de prevenção de infecção e de eventos adversos (PCPIEA) do serviço de saúde ao qual está vinculado				N
4.4	Programa de Manutenção preventiva, com relação ao controle e manutenção dos equipamentos eletromédicos conforme orientação do fabricante.				N
4.5	Registros de manutenção preventiva e calibração dos instrumentos conforme orientação do fabricante.				N
4.6	Registro na ANVISA dos saneantes, materiais, equipamentos e instrumentos que possuem.				I
4.7	Dispõe de um sistema de informação sigiloso que assegure os registros relacionados às doadoras, receptores e produtos disponíveis às autoridades competentes				I
4.8	Livro próprio com folhas numeradas, ou outro sistema destinados ao registro diário das quantidades de leite humano coletado com nome e endereço das doadoras bem como dos receptores com os respectivos resultados das análises de cultura e das quantidades doadas.				I
4.9	O livro ou sistema de registros tem dados que possibilitam o rastreamento de todo o processo, da doadora até o receptor?				I

### OBSERVAÇÕES:

## V – REGISTRO DAS DOADORAS



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

5. O CADASTRO DAS DOADORAS POSSUI:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
5.1	nome completo				I
5.2	idade				I
5.3	local e data de nascimento				I
5.4	endereço residencial				I
5.5	data e hora da coleta				I
5.6	volume de leite ordenhado				I
5.7	Assinatura do profissional responsável				I
5.8	resultado da sorologia sífilis (vdrl)				I
5.9	resultado da sorologia para doença de chagas (obrigatório)				I
5.10	resultado do exame anti-hcv (obrigatorio)				I
5.11	resultado do exame anti-hbv (obrigatorio)				I
5.12	resultado do exame alt-tgp (obrigatorio)				I
5.13	resultado do exame sorologia para aids (obrigatorio)				I
5.14	resultado do exame htlv I e II (obrigatorio)				I
5.15	anamnese médica				I

## VI – CONTROLE DE QUALIDADE

6. CONTROLE DE QUALIDADE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
6.1	Realiza controle da qualidade de acordo com os parâmetros de conformidade descritos na tabela I da RDC 171/06 (características físico-químicas e organolépticas do <b>LHOC</b> ) <ul style="list-style-type: none"><li>• Acidez Dornic</li><li>• Off-Flavor</li><li>• Sujidade</li><li>• Cor</li><li>• Crematócrito</li></ul>				I
6. CONTROLE DE QUALIDADE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
6.2	Realiza controle da qualidade de acordo com os parâmetros de conformidade descritos na tabela II da RDC 171/06 (características físico-químicas e organolépticas do <b>LHOP</b> ) <ul style="list-style-type: none"><li>• BGBL (microrganismo do grupo coliforme)</li></ul>				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

6.3	O BLH realiza de forma continuada a avaliação do desempenho de suas atividades, por meio dos seguintes indicadores: <ul style="list-style-type: none"><li>Índice de positividade para microrganismos do grupo coliforme;</li><li>Índice de não conformidade para acidez dornic.</li></ul>				I
-----	---	--	--	--	---

## VII – SEGURANÇA DO PACIENTE

7. SEGURANÇA DO PACIENTE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
7.1	Possui plano de segurança do paciente em serviços de saúde				N

## VIII – ESTRUTURA FÍSICO FUNCIONAL

8. O SERVIÇO POSSUI:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
8.1	Projeto de arquitetura – LTA deferido				I
8.2	Edificação está em conformidade com o projeto aprovado				I
8.3	Sistema de energia emergencial (gerador com manutenção preventiva registrada)				I
8.4	Área mínima total de 80 m <sup>2</sup> para serviço isolado				I
8.5	Área mínima total de 20 m <sup>2</sup> (para serviço intra-hospitalar)				I
8.6	Possui fluxo exclusivo adequado				I
8.7	<b>Salas e Ambientes de apoio “exclusivos ou não”:</b>				R
8.8	sanitários (masc. e fem.) com 3,2 m <sup>2</sup> , com dimensão linear mínima de 1,6 m <sup>2</sup>				I
8.9	sala de esterilização de materiais própria ou compartilhada				I
8.10	sanitários para deficientes				R
8.11	depósito de material de limpeza com área mínima de 2 m <sup>2</sup> e dimensão mínima de 1 m. equipado com tanque				R
8. O SERVIÇO POSSUI:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
8.12	Sala administrativa				R
8.13	Copa				R
8.14	Sala de demonstração e educação em saúde				R



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

8.15	<b>Salas e Ambientes obrigatórios:</b>				
8.16	Laboratório de controle de qualidade "in loco" ou não				I
8.17	Consultório médico ("in loco" ou não)				N
8.18	sala para lactentes e acompanhantes com no mínimo 4,4 m <sup>2</sup> (hf)				R
8.19	1 Sala para recepção, registro e triagem das doadoras com 7,50 m <sup>2</sup>				I
8.20	1 sala para estocagem de LHC com 4,00 m <sup>2</sup> (obrigatório para BLH c/ produção mensal maior que 60 L./mês)				I
8.21	1 vestiário com barreira (para higienização da doadora e do funcionário) com no mínimo 03 m <sup>2</sup> , contendo (hf)				I
8.22	1 sala para ordenha com no mínimo 1,5 m <sup>2</sup> por cadeira de coleta (hf).				I
8.23	1 sala de processamento com no mínimo 15 m <sup>2</sup> (HF,ED,EE,ADE,AC,E)				I
8.24	Sala de porcionamento com no mínimo 4,00 m <sup>2</sup> e HF				I
8.25	telas milimétricas de proteção contra insetos nas janelas				I
8.26	ralo com fecho hídrico (sifão) e dispositivo de fechamento (tampa escamoteável)				I
8.27	Salas e ambientes, acessos, corredores, iluminação, circulação, ventilação e fluxo de acordo com a legislação vigente				I
8.28	os materiais de revestimento dos pisos são de material liso, lavável e impermeável				I
8.29	<b>acabamento das paredes:</b>				
8.30	liso				I
8.31	impermeável				I
8.32	lavável				I
8.33	resistente à solução germicida				I
8.34	cor clara				I
8.35	conservação e higiene dos elementos fixos: (pias/cubas/ prateleiras/ balcões de trabalho) apresentam-se com:				I
	<b>acabamento das paredes:</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>TIPO DE CRITICIDADE</b>
8.36	sujidade				I
8.37	perda de revestimento				I
8.38	processo de corrosão				I
8.39	infiltrações				I





# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

8.40	trincas				I
------	---------	--	--	--	---

## OBSERVAÇÕES:

### IX – SALA PARA RECEPÇÃO, REGISTRO E TRIAGEM DAS DOADORAS (7,5 m<sup>2</sup>)

RDC nº 50<sup>(3)</sup>

Decreto<sup>(1)</sup> nº 40.134, art. 139 item II

Possui:	SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
9.1 Área de arquivo de doadoras (a depender da tecnologia utilizada)				R
9.2 fichário para cadastro de doadoras				R
9.3 mobiliário e equipamento de escritório				R
9.4 objetos pessoais e ou estranhos (alimentos e outros nas dependências do blh e laboratório (geladeiras, bancadas, armários).				R
9.5 área de recepção do LHOc proveniente de coleta externa com no mínimo de 4,0 m <sup>2</sup> e (hf).				I
9.6 planilha de controle de temperatura do LHO proveniente da coleta externa				I
9.7 planilha de controle da conformidade da embalagem do leite recebido				I
9.8 os artigos e frascos utilizados na manipulação do lho estão esterilizados e apresentam-se com invólucros íntegros, identificados com o tipo de produto, data da esterilização, prazo de validade, indicador químico e rubrica do responsável pela coleta, e armazenados em armário fechado.				I
9.9 registros que permitem a rastreabilidade do LHOc (identificação da doadora, data e hora da primeira coleta, conteúdo energético e validade).				I
9.10 Registro de desinfecção na parte externa das embalagens de lhoc provenientes de coleta externa.				I
9.11 soluções anti-sépticas com embalagens identificadas, com registro no MS, trocadas periodicamente conforme padronização e dentro do prazo de validade. obs.: admite-se como mínimo a troca semanal ou segundo validação				I
9.12 embalagem rotulada íntegra de forma que permita a sua identificação				I

### X – SALA DE ORDENHA (1,5 m<sup>2</sup> por cadeira de coleta)

10. POSSUI:	SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
10.1 vestiário com barreira (para higienização da doadora e do funcionário) com no mínimo 03 m <sup>2</sup> (hf), contendo:				I
10.2 Ambiente para admissão da doadora contendo:				



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

10.3	bancada com cuba de inox e com água corrente				I
10.4	lavatório para uso exclusivo da equipe de saúde doadora				I
10.5	torneiras com dispositivo de fechamento sem acionamento manual				I
10.6	sabão anti-séptico líquido				I
10.7	papel toalha				I
10.8	avental para funcionário e doadora				I
10.9	máscara descartável para funcionário e doadora				I
10.10	gorro descartável para funcionário e doadora				I
10.11	luva de procedimento para funcionário				I
10.12	óculos de proteção para o funcionário				I
10.13	hamper				I
10.14	ambiente para coleta contendo:				
10.15	cadeiras				I
10.16	recipientes hermeticamente fechados				I
10.17	refrigerador exclusivo				I
10.18	material utilizado na manipulação do LH é previamente esterilizado				I
10.19	soluções anti-sépticas estão em embalagens identificadas, com registro no MS, trocadas periodicamente conforme padronização e dentro do prazo de validade. obs.: admite-se como mínimo a troca semanal ou segundo validação				I
10.20	Ambiente limpo de objetos pessoais e ou estranhos (alimentos e outros nas dependências do BLH e laboratório (geladeiras, bancadas, armários).				I
10.21	dispositivo para descarte de resíduos com tampa com acionamento por pedal. (quando houver descarte de material infectante)				I
10.22	assinatura do profissional responsável pela coleta na planilha				I

## XI – ÁREA PARA ESTOCAGEM

11. POSSUI:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
11.1	mínimo 04 m <sup>2</sup> (hf).				I
11.2	equipamento de congelamento exclusivo com compartimentos distintos e identificados para estocagem LHOC e LHOP				I
11.3	registro da manutenção da cadeia de frio.				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

11.4	Registro de controle do LHOC congelado (15 dias), o LHOP congelado (6 meses) e o LHOC refrigerado (12 hs) estão dentro do prazo de validade?				I
11.5	registro de controle de estoque que identifique os diferentes tipos de LH sob responsabilidade do BLH.				I
11.6	termômetro de máxima e mínima é mantido em posição vertical na prateleira central do equipamento de congelamento.				I
11.7	organização dos frascos de leite no equipamento de congelamento é feito de forma que permita a livre circulação do ar frio. <i>obs.: não utilizar porta ou parte inferior do refrigerador.</i>				I
11.8	<b>Distribuição:</b>				
11.9	registro da saída do leite, nº do frasco, volume, destino (local/consumidor), data, horário de saída e assinatura do responsável pela entrega e recebimento do leite.				I

## OSERVAÇÕES:

### XII – SALA DE PROCESSAMENTO

12. A SALA DE PROCESSAMENTO POSSUI:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
12.1	mínimo de 15,0 m <sup>2</sup>				I
12.2	hf – água fria				I
12.3	ed – elétrica diferenciada (tensão, aterramento)				I
12.4	ee – elétrica de emergência (gerador)				I
12.5	ade – a depender do equipamento utilizado (apresentar lay-out da sala c/ equipamento)				N
13.6	mesa de laboratório com tampo de material impermeável e de fácil limpeza				I
13.7	resfriador com controle e registro de temperatura;				I
13.8	banho – maria, com capacidade para contingentes do leite humano com temperatura de até 100°C e sensibilidade mínima de 0,5°C				I
13.9	vidraria				I
13.10	pia:				I
13.11	bico de bunsen				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

13.12	capela				R
13.13	banho- maria ou microondas com controle e registro de temperatura				I
13.14	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				I
13.15	deionizador ;.				I
13.16	instrumento adequado para a pipetagem de amostras				I
13.17	mixer/ homogenizador para amostra de crematócrito;(vortex)				I
13.18	bureta (acidímetro);.				I
13.19	microcentrífuga				I
13.20	<b>área de degelo</b>				
13.21	existe registro da temperatura final do LHOC submetido a degelo? (não deve exceder a 5° c)				I
13.	A SALA DE PROCESSAMENTO POSSUI:	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>TIPO DE CRITICIDADE</b>
13.22	<b>área de seleção</b> - existem os seguintes registros da seleção do LHOC:				
13.23	a) condições da embalagem				I
13.24	b) presença de sujidades				I
13.25	c) cor				I
13.26	d) off-flavor				I
13.27	e) acidez dornic				I
13.28	f) conteúdo energético (crematócrito)				I
13.29	<b>área de classificação</b> - existem os seguintes registros da classificação do lhoc:				
13.30	a) período de lactação				I
13.31	b) acidez dornic				I
13.32	c) conteúdo energético (crematócrito)				I
13.33	<b>área de reenvase</b>				
13.34	os volumes e embalagens de lhoc são uniformes.				I
13.35	o reenvase é realizado sobre superfície de material liso, lavável e impermeável.				I
13.36	o reenvase é realizado sob campo de chama ou cabine de segurança biológica.				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

13.37	<b>embalagem</b>				
13.38	a embalagem é de fácil limpeza e desinfecção.				I
13.39	apresenta vedamento de forma a manter a integridade do produto.				I
13.40	é constituída de material inerte e inócuo ao LHO em temperaturas na faixa de - 25° c a 128° c que preserve seu valor biológico.				I
13.41	<b>área de pasteurização</b>				
13.42	a temperatura de pasteurização do lho é monitorada a cada 5 min. com registro em planilha específica. 62,5° c por 30 min.				I
13.43	o ambiente dessa área é limpo e desinfetado imediatamente antes do início de cada ciclo e ao término das atividades.'				I
13.44	as soluções anti-sépticas estão em embalagens identificadas, com registro no MS, trocadas periodicamente conforme padronização e dentro do prazo de validade? obs.: admite-se como mínimo a troca semanal ou segundo validação				I
13. A SALA DE PROCESSAMENTO POSSUI:		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>TIPO DE CRITICIDADE</b>
13.45	todo pessoal da área técnica utiliza os <u>EPI</u> descritos a seguir, para a realização dos procedimentos de processamento do LH:				
13.46	luva de procedimento				I
13.47	máscara				I
13.48	avental				I
13.49	óculos				I

## OSERVAÇÕES:

---

---

### XIV – SALA DE PORCIONAMENTO

14. A SALA DE PORCIONAMENTO:		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>TIPO DE CRITICIDADE</b>
14.1	possui 4,0 m <sup>2</sup> (hf).:				I
14.2	o porcionamento é realizado no BLH, lactário, serviço de nutrição enteral ou ambiente fechado exclusivo para este fim.				I
14.3	o porcionamento quando é realizado no lactário ou em serviço de nutrição enteral é feito em horários distintos da manipulação de fórmulas, de acordo com procedimentos escritos				I
14.4	Área em bom estado de conservação, higiene e ventilação.				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

14.5	existe registro da rotina de porcionamento do LHO e formulas quando não realizada em sala exclusiva				I
14.6	existe indícios da utilização de aditivo nas fases de coleta, processamento, distribuição e porcionamento do lho..				I

## Observações:

---

### XV – DISTRIBUIÇÃO

15.O SERVIÇO POSSUI:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
15.1	possui área de distribuição				II
15.2	a distribuição do LHOP está condicionada a prescrição ou solicitação médica ou de nutricionista, contendo: volume/horário diário e necessidades do receptor.				I
15.3	o receptor está inscrito no BLH.				I
15.4	o BLH disponibiliza ao responsável pela administração do LHO instruções escritas, em linguagem acessível quanto ao transporte, degelo, porcionamento, aquecimento e administração do LHO..				R

### XVI – RESÍDUOS SERVIÇOS DE SAÚDE

16.O SERVIÇO POSSUI:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
16.1	Executa o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado pelos órgãos competentes, conforme legislação vigente.				I
16.2	o depósito para guarda de resíduos é próprio				R
16.3	o LHO cujo resultado não atende aos parâmetros aceitáveis deve ser descartado conforme o disposto na rdc/anvisa nº 306, de 07/12/04 para resíduos do grupo d?				I
16.4	este depósito para guarda de resíduos está construído conforme as normas vigentes				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## XVII – TRANSPORTE

17.O SERVIÇO POSSUI:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
17.1	caixas isotérmicas exclusivas de material liso resistente, impermeável, de fácil higienização				I
17.2	recipiente isotérmico está em boas condições de higiene				I
17.3	planilha com registro do controle de temperatura do transporte do lho entre -1°C e 5°C				I
17.4	rota estabelecida com registro do tempo de percurso do transporte do LHO, que deve ser de no máximo 06 h:				I
17.5	veículo que transporta o lho é exclusivo no momento do transporte do LHO				R
17.6	o veículo que transporta o lho encontra-se em boas condições de higiene				I
17.7	o veículo que transporta o lho possui adaptação para transportar o recipiente isotérmico de modo a não danificar o produto e garantir a manutenção da cadeia de frio				R

## XVIII – REFERÊNCIAS

- 1 – Decreto Estadual nº 40.134, de 07 de junho de 1995.
- 2 – RDC 171, de 04 de setembro de 2006.
- 3 – RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002.
- 4 – Portaria CVS 04 de 21 de março de 2011.
- 5 – RDC Nº 36 de 25 de julho de 2013.

### EQUIPE TÉCNICA DE INSPEÇÃO:

Nome:	
Assinatura:	Cargo/Função:
Instituição:	



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

--

Nome:	
Assinatura:	Cargo/Função:
Instituição:	

Nome:	
Assinatura:	Cargo/Função:
Instituição:	

**Crítérios de Avaliação:**  
**Baseiam-se no risco potencial inerente aos**  
**procedimentos visando a qualidade e segurança do LH.**

Considera-se **IMPRESINDIVEL (I)** o item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança do funcionamento dos serviços de BLH.





# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Os quesitos assim considerados compõem um conjunto de exigências legais contidas em resoluções e portarias federais, estaduais e municipais, sendo obrigatório o cumprimento integral dos mesmos de forma imediata.

Considera-se **NECESSÁRIO (N)** o item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança do funcionamento dos serviços de BLH.

Os quesitos assim considerados compõem um conjunto de exigências legais contidas em resoluções e portarias federais, estaduais e municipais. Verificado o não cumprimento dos mesmos, deve-se estabelecer um prazo para adequação, de acordo com o grau de risco e a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

Considera-se **RECOMENDAVEL (R)** o item que pode influir em grau não crítico e agregar qualidade e segurança aos procedimentos realizados

Considera-se **INFORMATIVO (INF)** o item que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e segurança do serviço prestado