



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**).

	I	Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
	N	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
	R	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">• Curso Processamento e controle de qualidade do leite humano ordenhado – 40 horas.• Gestão de qualidade do leite humano• Promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno				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 LHOC) <ul style="list-style-type: none">• Acidez Dornic• Off-Flavor• Sujidade• Cor• Crematócrito				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 LHOP) <ul style="list-style-type: none">• BGBL (microrganismo do grupo coliforme)				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">Índice de positividade para microrganismos do grupo coliforme;Índice de não conformidade para acidez dornic.				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 ² para serviço isolado				I
8.5	Área mínima total de 20 m ² (para serviço intra-hospitalar)				I
8.6	Possui fluxo exclusivo adequado				I
8.7	Salas e Ambientes de apoio “exclusivos ou não”:				R
8.8	sanitários (masc. e fem.) com 3,2 m ² , com dimensão linear mínima de 1,6 m ²				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 ² 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	Salas e Ambientes obrigatórios:				
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 ² (hf)				R
8.19	1 Sala para recepção, registro e triagem das doadoras com 7,50 m ²				I
8.20	1 sala para estocagem de LHC com 4,00 m ² (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 ² , contendo (hf)				I
8.22	1 sala para ordenha com no mínimo 1,5 m ² por cadeira de coleta (hf).				I
8.23	1 sala de processamento com no mínimo 15 m ² (HF,ED,EE,ADE,AC,E)				I
8.24	Sala de porcionamento com no mínimo 4,00 m ² 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	acabamento das paredes:				
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
	acabamento das paredes:	SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
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 m²)

RDC nº 50⁽³⁾

Decreto⁽¹⁾ 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 ² 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 m² 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 ² (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 ² (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	Distribuição:				
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 ²				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	área de degelo				
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:	SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
13.22	área de seleção - 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	área de classificação - 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	área de reenvase				
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	embalagem				
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	área de pasteurização				
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:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
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:		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
14.1	possui 4,0 m ² (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:	

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

Considera-se **IMPREScindível (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