COINTER PDVS 2021

III CONGRESSO INTERNACIONAL DAS CIÊNCIAS DA SAÚDE
Edição 100% virtual | 01 a 03 de dezembro

AVALIAÇÃO DO PLANEJAMENTO FÍSICO-FUNCIONAL DE BANCOS DE LEITE HUMANO

EVALUACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN FÍSICO-FUNCIONAL DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA

EVALUATION OF PHYSICAL-FUNCTIONAL PLANNING OF HUMAN MILK BANKS

Apresentação: Comunicação Oral

Jade Moraes Alves¹; Thallyta Alanna Ferreira Viana das Neves²; Bruna Soares Santos³ Laine de Carvalho Guerra Pessoa Mamede⁴

DOI: <https://doi.org/10.31692/2526-7701.IIICOINTERPDVS.0129>

RESUMO

O Leite Humano (LH) é composto por nutrientes necessários para o crescimento e desenvolvimento infantil, sendo o principal alimento recomendado para crianças, e a forma mais econômica e eficaz de intervenção para redução da morbimortalidade infantil. Algumas crianças apresentam fatores que interferem diretamente no aleitamento materno. Devido a essas limitações foram fundados os Bancos de Leite Humano (BLH), que visam suprir as necessidades nutricionais dos lactentes que estão isentos da amamentação e em insegurança alimentar. O funcionamento do BLH abrange diversos procedimentos técnicos e estruturais que necessitam estar em conformidade com a legislação vigente, considerando que o produto final deve apresentar qualidade nutricional e sanitária asseguradas. Desta forma, o presente trabalho teve como objetivo avaliar o planejamento físico-funcional de um BLH situado no município de João Pessoa/PB, a partir de uma visita técnica à estrutura com aplicação de checklist baseado na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 171/2006 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O estudo é caracterizado como descritivo com abordagem quantitativa que descreve requisitos para a implantação e funcionamento do BLH. Durante a visita, foram analisadas variáveis como condições organizacionais, infraestrutura, equipamentos, instrumentos e processos operacionais. Nas análises obtidas, constatou-se que a unidade avaliada apresentou estrutura organizacional adequada em conformidade com a RDC, exceto em dois requisitos: presença de pias nas áreas para recepção da coleta externa e sala para lactentes/acompanhantes. Nos demais itens mostrou-se adequada. Diante do exposto, observou-se a importância da conformidade entre a infraestrutura e funcionamento com os requisitos estabelecidos pela legislação vigente, considerando a necessidade de um produto final com o melhor parâmetro de qualidade possível, dada a importância dos BLH para os lactentes que beneficiam dessa política de apoio a amamentação.

Palavras-Chave: aleitamento materno, leite humano, infraestrutura

¹ Nutrição, Universidade Federal da Paraíba, jademalves@gmail.com

² Nutrição, Universidade Federal da Paraíba, thallyta.viana@academico.ufpb.br

³ Nutrição, Universidade Federal da Paraíba, bruninhablue@hotmail.com

⁴ Nutrição, Universidade Federal da Paraíba, laineguerra@ig.com.br

RESUMEN

La Leche Materna (HM) está compuesta por nutrientes necesarios para el crecimiento y desarrollo infantil, siendo el principal alimento recomendado para los niños y la forma de intervención más económica y eficaz para reducir la morbilidad y mortalidad infantil. Algunos niños tienen factores que interfieren directamente con la lactancia. Debido a estas limitaciones, se fundaron los Bancos de Leche Humana (BLH), que tienen como objetivo satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes que están exentos de la lactancia materna y que padecen inseguridad alimentaria. El funcionamiento del HMB engloba varios procedimientos técnicos y estructurales que deben cumplir con la legislación vigente, considerando que el producto final debe tener una calidad nutricional y sanitaria garantizada. Así, este estudio tuvo como objetivo evaluar la planificación físico-funcional de un HMB ubicado en la ciudad de João Pessoa / PB, a partir de una visita técnica a la estructura con aplicación de una lista de verificación basada en la Resolución de la Junta Colegiada (RDC) No. 171/2006 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). El estudio se caracteriza por ser descriptivo con un enfoque cuantitativo que describe los requisitos para la implementación y funcionamiento del HMB. Durante la visita se analizaron variables como condiciones organizacionales, infraestructura, equipos, instrumentos y procesos operativos. En los análisis obtenidos se encontró que la unidad evaluada contaba con una estructura organizativa adecuada de acuerdo con el RDC, salvo dos requisitos: la presencia de lavabos en las áreas de recepción de recogida externa y habitación para infantes / acompañantes. En los demás ítems fue adecuado. En vista de lo anterior, se observó la importancia del cumplimiento entre la infraestructura y la operación de los requisitos establecidos por la legislación vigente, considerando la necesidad de un producto final con el mejor parámetro de calidad posible, dada la importancia del HMB para los lactantes que se benefician de este política de apoyo a la lactancia materna.

Palabras clave: lactancia materna, leche materna, infraestructura.

Palabras Clave: lactancia materna, leche materna, infraestructura

ABSTRACT

Human Milk (HL) is composed of nutrients necessary for child growth and development, being the main food recommended for children, and the most economical and effective form of intervention to reduce infant morbidity and mortality. Some children have factors that directly interfere with breastfeeding. Due to these limitations, the Human Milk Banks (HMB) were founded, which aim to meet the nutritional needs of infants who are breastfeeding-free and food insecure. The operation of the HLB covers several technical and structural procedures that need to be in accordance with the current legislation, considering that the final product must have nutritional and sanitary quality assured. Thus, the present work aimed to evaluate the physical-functional planning of a BLH located in the municipality of João Pessoa/PB, from a technical visit to the structure with the application of a checklist based on the Resolution of the Collegiate Directorate (RDC) No. 171/2006 of the National Health Surveillance Agency (ANVISA). The study is characterized as descriptive with a quantitative approach that describes requirements for the implementation and operation of the BLH. During the visit, variables such as organizational conditions, infrastructure, equipment, instruments and operational processes were analyzed. In the analyses obtained, it was found that the evaluated unit showed adequate organizational structure in accordance with the RDC, except in two requirements: presence of sinks in the areas for reception of external collection and room for infants/infants. The other items proved to be adequate. Given the above, it was observed the importance of compliance between the infrastructure and operation with the requirements established by current legislation, considering the need for a final product with the best possible quality parameter, given the importance of the BLH for infants who benefit from this breastfeeding support policy.

Keywords: breastfeeding, human milk, infrastructure

INTRODUÇÃO

O Leite Humano (LH) é um alimento que contém em sua composição nutrientes necessários para o crescimento, desenvolvimento infantil, fatores imunológicos e psicológicos

dos lactentes, sendo um componente essencial para as estratégias que visam a redução da mortalidade neonatal. A amamentação infantil promove infindos benefícios quando contrastada com qualquer substituto do leite materno, devendo estar no centro de ações prioritárias, que visam a promoção e proteção desta prática entre os profissionais de saúde e toda sociedade (NEVES *et al.*, 2011).

O aleitamento materno exclusivo é indicado até o sexto mês de vida do neonato, e como alimento complementar até dois anos ou mais. Entretanto, diversas condições podem interferir na disponibilidade do leite materno o que pode resultar na oferta prejudicada e insuficiente da lactante para atender as necessidades do lactente, o qual passa a ser alimentado com fórmula artificial (SCHIESSEL *et al.* 2020). Os Bancos de Leite Humano (BLH) foram fundados com o intuito de oferecer LH a crianças prematuras de baixo peso, residentes em Unidades de Tratamento Intensivo (UTI) neonatal, em vulnerabilidade nutricional que não dispunham da amamentação direta (BUGES; PEREIRA, 2020).

O BLH é um serviço especializado vinculado a um hospital de atenção materna e/ou infantil, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctea da nutriz, seleção, classificação, processamento, controle de qualidade e distribuição, sendo proibida a comercialização dos produtos por ele distribuídos (BRASIL, 2008). No Brasil, a gestão da qualidade tem sido implantada como modelo norteador, para garantir o fornecimento de LH com qualidade e segurança no aspecto microbiológico, nutricional, e eficiência operacional dos processos (MAIA *et al.* 2004; MORO, 2018; BRASIL, 2008). De acordo com a rede Brasileira de Banco de Leite Humano, os BLH são responsáveis por promover, apoiar e proteger o aleitamento materno, por meio da prestação de assistência às mães e oferta de LH aos recém-nascidos prematuros e hospitalizados (MORO, 2018). Logo, a necessidade de padronizar processos garante a qualidade do LH distribuído, considerada a melhor e mais segura opção na impossibilidade da amamentação diretamente na mama, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) (2013), a Academia Americana de Pediatria (2012) e o Ministério da Saúde do Brasil (2008).

A promoção, a proteção e o apoio ao aleitamento materno são imprescindíveis à saúde da criança, combate à desnutrição e à mortalidade infantil. Além disso, o acesso a um produto final seguro e com qualidade são indispensáveis, sendo assim o presente projeto justifica-se pela importância das instalações e o funcionamento dos BLH atenderem a normalização técnica específica a fim de evitar riscos à saúde dos lactentes e lactantes. Diante do exposto, o estudo teve como objetivo avaliar o planejamento físico-funcional de um BLH situado no município

de João Pessoa/PB, a partir de uma visita técnica à estrutura com aplicação de checklist baseado na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 171/2006.

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Ao longo dos anos as políticas públicas passaram por transições significativas de estruturas que corroboraram com desmame comerciográfico interferiam no condicionamento sociocultural da amamentação, à implantação de políticas que incentivaram o aleitamento materno e a criação da primeira unidade BLH no Brasil. Em outubro de 1943, o primeiro BLH foi implantado no Instituto Fernandes Figueira/Fundação Oswaldo Cruz, funcionando como centro especializado de coleta e distribuição sob ordem clínica, e prescrição médica ou de um nutricionista (PONTES *et al.*, 2017). O Brasil se destaca mundialmente na quantidade de doadores de leite materno e por suas ações de incentivo à amamentação criadas no âmbito da saúde pública. Dentre as iniciativas que promoveram posição de destaque ao país encontra-se a Rede de Bancos de Leite Humano (RBLH) (FONSECA *et al.*, 2021).

Atualmente, a Rede possui mais de 225 BLH distribuídos em todos os estados do território nacional, alguns com a opção de coleta domiciliar. Além de coletar, processar e distribuir o leite humano a bebês prematuros e de baixo peso, os bancos de leite realizam atendimento de orientação, promoção e apoio à amamentação (FIOCRUZ, 2020). A RBLH do Brasil apresenta-se como a maior e mais bem estruturada do mundo. As políticas adotadas no país desde os anos 1980, são reconhecidas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), e no aspecto amamentação, evidencia-se que as mulheres brasileiras demonstram destaque quando comparadas às britânicas, americanas e chinesas. (BARROS; ALMEIDA; RABUFFETTI, 2018; BRASIL, 2016).

Dentre as doadoras de LH constam nutrízes saudáveis que apresentam secreção láctea superior às exigências de seu filho e se dispõem a doar de maneira voluntária. Também são consideradas doadoras, as nutrízes que estão temporariamente impedidas de amamentar seus filhos diretamente no peito por razões ligadas à saúde dos mesmos, ou outras razões não relacionadas à saúde do recém-nascido, mas, consideradas compatíveis com a amamentação. Como pré-requisito é exigida a realização de exames clínicos para detectar possíveis doenças que podem ser transmitidas aos recém-nascidos, as quais impedem a amamentação e a doação do LH (BRASIL, 2006; MIRANDA, 2017).

É de responsabilidade do BLH amparo à mulher desde a fase gestacional até a fase de nutriz. Ensinar como amamentar e os cuidados necessários para coleta do leite e cuidado do mesmo a partir do momento em que é recebido no Banco de Leite (BRASIL, 2008). O processo

de ordenha do leite precisa seguir criteriosamente cuidados de higiene, manipulação, coleta, armazenamento e transporte até o Banco de Leite (DE LUNA; OLIVEIRA; DE MELLO SILVA, 2014).

O funcionamento do BLH abrange procedimentos como planejamento, implementação e garantia na qualidade dos processos, incluindo: gestão de pessoal, equipamentos e materiais e necessários para o desempenho de suas atribuições, em conformidade com a legislação vigente; a responsabilidade sobre o processo de trabalho; e a supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento. A equipe do BLH e dos Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH), a depender das atividades desenvolvidas, pode ser composta por: médicos, nutricionistas, enfermeiros, farmacêuticos, engenheiros de alimentos, biólogos, biomédicos, médicos veterinários, psicólogos, assistentes sociais, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, auxiliares e técnicos (de enfermagem, laboratório e nutrição), entre outros profissionais (BRASIL, 2008; BRASIL, 2006).

Para atingir os objetivos propostos pelo BLH de maneira segura e efetiva é imprescindível que a qualidade nutricional e sanitária do LH disponibilizado seja assegurada. Neste sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu requisitos para instalação e funcionamento de BLH e PCLH em todo território nacional. A Portaria nº 322/1988 do Ministério da Saúde foi o primeiro documento que aprovou normas gerais destinadas a regular a instalação e o funcionamento dos BLH no Brasil, entretanto, a partir da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 171/2006 da ANVISA, passou-se a ter um novo regulamento para condições de funcionamento, processos organizacionais, infraestrutura, equipamentos e instrumentos (BRASIL, 2006; (PEREIRA *et al.*, 2017).

Além disso, a RDC nº 171/2006 (BRASIL, 2006) estabelece as atividades do BLH. Elas variam desde a recepção, registro e triagem, até coleta, estocagem, distribuição e promoção de ações de educação no âmbito do aleitamento materno, por meio de palestras, demonstrações e treinamento. Deste modo, há diversas áreas dentro do BLH que se pode dar uma atenção a mais e promover um aperfeiçoamento de cada uma das etapas.

METODOLOGIA

O presente trabalho caracteriza-se como um estudo descritivo com abordagem quantitativa que descreve requisitos para a implantação e funcionamento de BLH. O estudo foi realizado em um BLH situado no município de João Pessoa/PB, após assinatura da Carta de Anuência, através de visita técnica e aplicação de Checklist (ANEXO A) baseado nas exigências da RDC nº 171/2006, além de levantamento bibliográfico acerca da temática. Foram

analisadas variáveis como condições organizacionais, infraestrutura, equipamentos e instrumentos e processos operacionais. Quanto aos aspectos éticos, o presente trabalho atende à Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A análise estatística foi realizada no software Excel® 2010 (Microsoft, Redmond/WA).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O BLH caracteriza-se por ser um centro especializado no processamento e distribuição do leite humano. De acordo com a RDC nº 171/2006 deve, obrigatoriamente, possuir licença de funcionamento e licença sanitária, alvará sanitário em vigor emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, e estar vinculado a uma instituição que preste atendimento materno-infantil. Além disso, deve dispor de profissionais que atuem em atividades de médico-assistenciais e tecnologia dos alimentos, assumindo um deles, como responsável técnico pelo serviço do BLH perante a vigilância sanitária (BRASIL, 2006).

A aplicação do Checklist sobre o funcionamento do BLH, conforme a RDC, possibilitou avaliar que a unidade apresentou adequação em 90% de conformidade em relação às condições organizacionais previstas na legislação, representando assim 10% de discordância, no que se refere ao item 5.2.2 (ANEXO A) que veta a atuação de profissionais simultaneamente em outros setores durante a realização do processamento do Leite Humano Ordenhado (LHO). Considerando que o fluxo de profissionais em diferentes setores poderia implicar em riscos operacionais e a contaminação secundária, a resolução exige que a produção ocorra de forma contínua a fim de reduzir o cruzamento entre profissionais e etapas de processamento proporcionando um resultado final seguro.

Para que ocorra o funcionamento e execução de atividades o BLH necessita de infraestrutura conforme disposto na RDC nº 171/2006 (Tabela 1). O layout deve apresentar fluxo unidirecional de pessoas e produtos, evitando cruzamento entre os fluxos, facilitando a higienização de maneira a não comprometer a qualidade do leite processado, tanto do ponto de vista físico-químico como microbiológico (BRASIL, 2006).

Tabela 01: Estrutura física do Banco de Leite Humano

Unidade/ambiente	Dimensionamento	
	Dimensão	Quantificação
Sala para recepção, registro e triagem das doadoras	7,50 m ²	1

		1
		Em BLH com produção de até 60 L/mês; a estocagem pode ser realizada na sala de processamento, na área de estocagem, com geladeira ou freezer exclusivo para o leite cru.
Área para estocagem de leite cru coletado	4,00 m ²	
Área para recepção da coleta externa	4,00 m ²	1
Arquivo de doadoras	1	*
Vestiário de barreira	3,0 m ²	1
Sala para ordenha	1,5 m ² por cadeira de coleta	1
Sala para processamento; degelo seleção; classificação; reenvase; pasteurização; estocagem; distribuição; liofilização.	15,0 m ²	1
Laboratório de controle de qualidade microbiológico	6,0 m ²	1
Sala de Porcionamento	4,00 m ²	1
Sala para lactentes e acompanhantes	4,4 m ²	1

Fonte: Própria (2019).

Em relação a Infraestrutura observou-se que a unidade avaliada obteve um percentual de 66,67% de conformidade com a RDC e 33,33% de discordância, devido dois requisitos presentes no item 5.3.1.2 (ANEXO A) não corresponderem as exigências do regulamento, sendo estes: a presença de pias nas áreas para recepção da coleta externa e sala para lactentes/acompanhantes. No entanto, tanto os profissionais como as doadoras precisam ser orientados de forma oral e escrita quanto às práticas de higienização e anti-sepsia das mãos e antebraços antes de entrarem na sala de ordenha, na recepção de coleta externa e na sala de processamento (BRASIL, 2006). Sendo indispensável o cumprimento de ambos os itens referidos.

Dentre as normas estabelecidas pela resolução vigente para equipamentos e instrumentos o BLH e posto de coleta devem apresentar mobiliário, equipamentos e utensílios essenciais ao atendimento da demanda, condições satisfatórias de conservação e limpeza. Sendo

necessário um manual de funcionamento de equipamentos ou instrumentos, em língua portuguesa, distribuído pelo fabricante, que pode ser substituído por instruções de uso por escrito; além de programação de manutenção preventiva, conforme orientação do fabricante ou do responsável técnico. Os instrumentos devem ser calibrados em intervalos regulares e registrados, bem como as manutenções preventivas e corretivas disponibilizadas durante a vida útil do equipamento ou instrumento, devendo estar regularizados junto à ANVISA (BRASIL, 2006). Nos itens 5.4.1.a, 5.4.1.e, 5.4.1.d e 5.4.2 (ANEXO A), constatou-se que todos os equipamentos e instrumentos utilizados no BLH estão de acordo com as exigências, assegurando desta forma qualidade nos processos realizados.

A biossegurança de profissionais envolvidos na manipulação do LHO e doadoras mostrou-se dentro das normas presentes na resolução que exige o uso obrigatório de equipamentos de proteção individual como gorro, óculos de proteção, máscara, avental e luvas paramentadas (BRASIL, 2006).

Com o intuito de cumprir todas as exigências sanitárias e assegurar a qualidade final de fornecimento e viabilidade do LH, o BLH passa por procedimentos operacionais, de extrema importância, que compreendem as áreas para controle de higiene, conduta, doadoras, doações, ordenha, coleta, cadeia de frio, transporte, recepção, degelo, seleção, classificação, reenvasa, pasteurização, estocagem, distribuição e porcionamento. Quanto à unidade analisada foi observada a conformidade de todos os itens entre 6.1.1 à 6.5.5 (ANEXO A), no que corresponde aos processos operacionais necessários para o funcionamento do BLH que esteja em concordância com o disposto na resolução vigente.

CONCLUSÕES

O estudo possibilitou a avaliação do funcionamento e infraestrutura do BLH em João Pessoa/PB, viabilizando a identificação de potencialidades e não conformidades de acordo com a RDC nº 171/2006. Na avaliação de funcionamento observou-se 90% de conformidade em relação às condições organizacionais previstas na legislação e 10% de discordância, e na avaliação da infraestrutura 66,67% de conformidade com a RDC e 33,33% de discordância. As disparidades apresentadas foram mínimas e mediante ações corretivas podem ser rapidamente solucionadas. Destaca-se que a unidade é considerada referência dentre as RBLH nacionais e internacionais.

Depreende-se que a conformidade com os requisitos estabelecidos pela legislação vigente acerca de infraestrutura e funcionamento do BLH torna-se indispensável para essa estrutura, tendo em vista a necessidade de controle rigoroso em todas as etapas de

processamento, desde a coleta até a distribuição, preconizando um produto final com o melhor parâmetro de qualidade possível. Deve-se considerar a importância da amamentação na vida inicial dos seres humanos, e a capacidade do LH em minimizar a incidência de patologias em neonatos, e as consequências decorrentes da ausência dos nutrientes presentes no mesmo. Ressalta-se que o BLH é caracterizado como ambiente de suporte e apoio às mães e bebês que se encontram em condições desfavoráveis à alimentação adequada, sendo necessário políticas de incentivo e promoção não apenas ao aleitamento materno, mas também à doação de LH.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Section on Breastfeeding. Policy statement: Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*, v. 129, n. 3, 2012.
- BARROS, M. S.; ALMEIDA, J. A. G. DE; Rabuffetti, A. G. Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano: uma rede baseada na confiança. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*, v. 12, n. 2, p. 125-33, abr.-jun., 2018
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos. Brasília, 2008.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução–RDC, nº 171, de 4 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF, 5 set. 2006.
- BUGES N. M; PEREIRA, R. J. Fatores que Influenciam o Processo de Doação de Leite Humano: Uma Revisão Sistemática da Literatura. *Revista Contexto & Saúde*, v. 20, n. 38, p. 122-130, jan-jun., 2020. Disponível em:
- DE LUNA, F. D. T.; OLIVEIRA, J. D. L.; DE MELLO SILVA, L. R. Banco de leite humano e Estratégia Saúde da Família: parceria em favor da vida. **Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade**, v. 9, n. 33, p. 358-364, 2014.
- ENTENDA o que é a rBLH. **Fundação Oswaldo Cruz - rBLH Brasil**, 2020. Disponível em: <<https://rblh.fiocruz.br/entenda-o-que-e-rblh/>>. Acesso em: 29 de set. de 2021.
- FONSECA, R. M. S. *et al.* O papel do banco de leite humano na promoção da saúde materno infantil: uma revisão sistemática. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, n. 1, p. 309-318, 2021.
- MAIA P. R. S. *et al.* Bases conceituais para uma estratégia de gestão: o caso da Rede Nacional de Bancos de Leite Humano. *Cad Saúde Pública*, v. 20, n. 6, p. 1700-8, 2004.
- MIRANDA, J.O.A.; SERAFIM, T.C.; ARAÚJO, R.M.A.; *et al.* Doação de leite humano: Investigação de fatores sociodemográficos e comportamentais de mulheres doadoras. RASBRAN - Revista da Associação Brasileira de Nutrição. São Paulo, SP, Ano 8, n. 1, p. 10-17, jan-jun. 2017.
- MORO G. E. History of milk banking: from origin to present time. *Breastfeed Med*, v. 13, p. 16–7, 2018.
- NEVES, L.S.; SÁ, MVM.; MATTAR, M.J.V.; *et al.* Doação de leite humano: dificuldades e fatores limitantes. *O Mundo da Saúde*. São Paulo, v.35, n.2, p. 156-161, 2011.
- PEREIRA, J.A.C; ALVES, V.H.; MARCHIORI, G.R.S.; *et al.* Atuação do enfermeiro nos bancos de leite humano.. *Rev enferm UFPE on line*. Recife, v. 11, n.7, 2017.
- PONTES, M.B. *et al.* BANCO DE LEITE HUMANO: DESAFIOS E VISIBILIDADE PARA A ENFERMAGEM. *Enfermagem*. São Paulo, v.26, n. 2, p. 2-3, 2017.

SCHIESSEL, D. L. *et al.* Avaliação do descarte de leite doado a um banco de leite humano. Revista de Atenção à Saúde, v. 18, n. 66, p. 05-14, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO recommendations on postnatal care of the mother and newborn, 2013.

ANEXOS

ANEXO A: Roteiro de Inspeção para Banco de Leite Humano (BLH)

Roteiro de Inspeção para Banco de Leite Humano (BLH)			
Razão Social:			
Endereço:			
CNPJ:	Natureza Jurídica:	Conveniado ao SUS:	
Representante Legal:		Profissão:	
RDC nº 171, de 04/09/06, ANVISA			
Condições Organizacionais	Sim	Não	Observação
1. O BLH está vinculado a um hospital com assistência materna e/ou infantil? (item 5.1.2)			
a) O Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH) está vinculado tecnicamente a um BLH? (item 5.1.3)			
2. O BLH e o PCLH dispõem de licença sanitária de funcionamento? (item 5.1.1)			
3. Os produtos coletados, processados e distribuídos pelo BLH e pelo PCLH <u>não</u> são comercializados? (art. 5º)			
4. Dispõe de um sistema de informação seguro e sigiloso relacionado às doadoras, receptores e produtos? (item 5.1.7.h)			
a) Estabelece ações que permitam a rastreabilidade do Leite Humano Ordenhado (LHO)? (item 5.1.7.i)			
b) Dispõe de registro do estado de saúde da doadora? (item 6.2.3)			
c) É registrado o nome do funcionário que realizou a coleta? (item 6.3.4)			
5. Dispõe de normas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados? (item 5.1.9)			
a) Dispõe de documento de Boas Práticas de Manipulação do LHO? (item 7.1.a)			
b) Dispõe de programa de controle interno de qualidade, documentado e monitorado? (item 7.1.b) (*incluindo características físico-química, organolépticas e microbiológicas)			
c) Dispõe de procedimentos escritos do processamento dos equipamentos, artigos e superfícies? (item 5.6.1)			
6. O BLH e o PCLH dispõem de médicos-assistenciais? (item 5.1.4.a)			
7. O BLH e o PCLH dispõem de profissionais de nível superior legalmente habilitado e capacitado para assumir a responsabilidade pela atividade de tecnologia de alimentos? (item 5.1.4.b)			
8. O BLH e o PCLH dispõem de RT? (item 5.1.4.1) *Pode ser o médico-assistencial ou o profissional descrito no item 7 deste roteiro.			
9. Durante o processamento do LHO, o profissional atua			

AValiação do Planejamento Físico-Funcional de Bancos de Leite

exclusivamente neste setor? <i>(item 5.2.2)</i>			
10. É realizada educação permanente dos profissionais do BLH e PCLH? <i>(item 5.2.4)</i> <i>*Apresentar os registros da mesma.</i>			
Infraestrutura	Sim	Não	Observação
11. Dispõe de projeto arquitetônico aprovado junto a VISA, em conformidade com a RDC nº 50/02 ANVISA? <i>(art. 2º)</i>			
12. O BLH dispõe dos seguintes ambientes <i>(item 5.3.1.2)</i> : a) Sala para recepção, registro e triagem de doadoras; b) Área para estocagem de leite cru coletado (em BLH com produção de até 60l/mês) com geladeira ou freezer exclusivo para o leite cru e pia; c) Área para recepção da coleta externa com pia; d) Arquivo de doadoras; e) Vestiário de barreira com pia; f) Sala para ordenha com pia; g) Sala para processamento, degelo e seleção (contendo pia, ar condicionado e exaustão), classificação, reenvase, pausterização, estocagem, distribuição, liofilização; h) Laboratório de controle de qualidade microbiológico <i>in loco</i> ou não, contendo pia; i) Sala de porcionamento, contendo pia; j) Sala para lactentes e acompanhantes, contendo pia.			
13. O BLH e o PCLH possuem os seguintes ambientes de apoio <i>(item 5.3.1.2)</i> : a) CME simplificada; b) Sanitários masculino e feminino, e adaptado; c) DML, copa, sala administrativa; d) Consultório; sala de demonstração e educação.			<i>*podem ser realizadas em ambientes <u>não exclusivos</u> do BLH.</i>
Equipamentos e instrumentos	Sim	Não	Observação
14. Dispõe de equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento da demanda em perfeitas condições de conservação e limpeza? <i>(item 5.4.1.a)</i>			
15. Possui programa de manutenção preventiva e corretiva? <i>(item 5.4.1.c; item 5.4.1.e)</i> a) Realiza calibração dos instrumentos? <i>(item 5.4.1.d)</i>			
16. Os materiais, equipamentos e instrumentos utilizados são regularizados junto a ANVISA? <i>(item 5.4.2)</i>			
Processos Operacionais	Sim	Não	Observação
17. Os profissionais envolvidos na manipulação do LHO utilizam EPI? <i>(item 5.5.1)</i> a) Os EPI contemplam: gorro, óculos de proteção, máscara, avental e luvas de procedimento?			

(item 5.5.2)			
b) O avental e as luvas são substituídos a cada ciclo do procedimento? (item 5.5.2.1)			
18. A paramentação das doadoras incluem: gorro, máscara e avental fenestrado? (item 5.5.3)			
19. Os saneantes utilizados são regularizados junto a ANVISA? (item 5.6.2)			
a) São seguidas as especificações do fabricante dos saneantes quanto à finalidade e a forma de utilização? (item 5.6.2)			
20. O acesso às áreas de manipulação é restrito ao pessoal diretamente envolvido e devidamente paramentado? (item 6.1.1)			
21. Há orientações orais e escritas às doadoras quanto às práticas de higienização das mãos? (item 6.1.2)			
22. Os trabalhadores e as doadoras não fazem uso de cosméticos voláteis e adornos nas salas de ordenha, recepção, coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição de leite humano? (item 6.1.3)			
23. Não são realizados os atos de fumar, comer, beber e manter plantas e objetos pessoais ou em desuso ou estranhos à atividade nas salas de ordenha, recepção de coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição de leite humano? (item 6.1.4)			
24. O material usado na manipulação do leite humano é previamente esterilizado, exceto a paramentação? (item 6.3.2)			
25. O BLH e o PCLH fornecem embalagens adequadas e esterilizadas para a doadora? (item 6.3.3) <i>*em situações excepcionais, a embalagem utilizada para coleta pode ser desinfetada em domicílio, segundo orientações do BLH e do PCLH (item 6.3.3.1).</i>			
26. Existe termômetro e planilha para controle e registro da temperatura em todas as etapas do fluxograma que exigem cadeia de frio: transporte, estocagem e distribuição? (item 6.4.1)			
27. O Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC) e o Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP) são transportados sob cadeia de frio? (item 6.5.1)			
a) São utilizados recipientes isotérmicos exclusivos, de material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção? (item 6.5.2)			
b) A temperatura máxima de transporte não ultrapassa			

AValiação do Planejamento Físico-Funcional de Bancos de Leite

5°C para os produtos resfriados e -1°C para os produtos congelados? (item 6.5.3)			
c) O tempo de transporte não ultrapassa 6h? (item 6.5.4)			
28. É realizado desinfecção na parte externa das embalagens de LHOc provenientes de coleta externa? (item 6.6.3)			
29. O LHOc recebido pelo BLH é submetido a procedimentos de degelo, seleção e classificação? (item 6.7.1)			
30. A temperatura do produto final submetido ao degelo não excede 5°C? (item 6.7.2)			
31. O reenvase do leite humano é realizado sobre superfície de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção? (item 6.8.1.2)			
a) É realizado sob campo de chama ou cabine de segurança biológica? (item 6.8.1.3)			
32. A embalagem do LHO é de material de fácil limpeza e desinfecção, com vedação segura? (item 6.8.2.1.a; item 6.8.2.1.b)			
a) As embalagens que entram em contato direto com o LHO são esterilizadas? (item 6.8.2.2)			
33. O LHO coletado e processado dispõe de rótulo com informações que permitam a sua rastreabilidade (item 6.8.3.1), contendo no mínimo, identificação da doadora, conteúdo energético e validade (item 6.8.3.4)?			
a) Os rótulos das embalagens destinadas à coleta domiciliar contém no mínimo: identificação da doadora, data e hora da primeira coleta? (item 6.8.3.3)			
34. O LHOc é submetido à pasteurização a 62,5°C por 30min após o tempo de pré-aquecimento? (item 6.9.1)			
a) A temperatura de pasteurização é monitorada a cada 5min? (item 6.9.1.2)			
35. O ambiente da pasteurização é limpo e desinfetado imediatamente antes do início de cada ciclo, ao término das atividades e sempre que necessário? (item 6.9.2)			
36. O LHOP é submetido à análise microbiológica? (item 6.9.3)			
37. O LHOc sem pasteurização é administrado <u>exclusivamente no próprio filho da doadora</u> , para consumo de no máximo 12h e mantido em temperatura máxima de 5°C? (item 6.9.4.c)			
38. O BLH e o PCLH dispõem de equipamento exclusivo			

com compartimentos distintos e identificados para estocagem de LHO e LHOP? <i>(item 6.10.1)</i>			
a) O LHO congelado é estocado por no máximo 15 dias a temperatura máxima de -3°C? <i>(item 6.10.3)</i>			
b) O LHO refrigerado é estocado por no máximo 12h a temperatura máxima de 5°C? <i>(item 6.10.4)</i>			
c) O LHOP é estocado sob congelamento a temperatura máxima de -3°C por até 06 meses? <i>(item 6.10.5)</i>			
d) O LHOP descongelado é mantido sob refrigeração a temperatura máxima de - 5°C com validade de 24h <i>(item 6.10.6)</i>			
e) O LHOP liofilizado e embalado a vácuo é estocado em temperatura ambiente por um período de 01 ano? <i>(item 6.10.7)</i>			
39. São verificadas as temperaturas dos equipamentos de estocagem diariamente? <i>(item 6.10.8)</i>			
40. O porcionamento do LHOP é realizado no BLH, lactário, serviço de nutrição enteral ou ambiente fechado exclusivo para este fim? <i>(item 6.12.1)</i>			
41. O leite humano cujos resultados não atendem aos parâmetros aceitáveis é descartado conforme RDC 306/04? <i>(item 7.5)</i>			
42. O veículo de transporte do LHO se apresenta limpo, isento de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença? <i>(item 6.5.5.b)</i>			
a) É exclusivo no momento do transporte conforme rota estabelecida? <i>(item 6.5.5.d)</i>			
b) É conduzido por motorista treinado para desenvolver atividade de coleta domiciliar do LHO ou acompanhado por profissional capacitado? <i>(item 6.5.5.e)</i>			

_____
Inspetor Sanitário/Matr.:

_____
Inspetor Sanitário/Matr.: