

ODBORNÉ USMERNENIE

pre činnosť banky ľudského mlieka

Čl. I

Všeobecné ustanovenia

Materské mlieko je optimálnym zdrojom výživy pre všetkých novorodencov a dojčatá. Je to druhovo špecifická potravina obsahujúca aktívne biologické zložky podporujúce rast a vývoj dieťaťa. Výživa výlučne materským mliekom je pre novorodencov a dojčatá do 6. mesiaca najvhodnejšia a má priaznivý účinok na bezprostredné aj dlhodobé zdravie dieťaťa.

U predčasne narodených a chorých novorodencov a dojčiat je výživa dôležitou súčasťou komplexného liečebného procesu. Ak nie je možné dieťaťu podávať mlieko vlastnej matky, má novorodenec a dojča ako prvú voľbu počas obdobia hospitalizácie dostať ľudské mlieko od darkyne. Výživu ľudským mliekom (mliekom darkyne) v prípade nedostatku materského mlieka vlastnej matky odporúča a podporuje SZO, UNICEF, Charta práv dieťaťa aj odborné spoločnosti zamerané na výživu novorodencov a dojčiat (AAP, ESPGHAN). Zber, spracovanie a distribúciu materského mlieka organizujú banky ľudského mlieka. Ich úlohou je zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť výživy materským mliekom daryň a majú pomôcť preklenúť obdobie nedostatku vlastného materského mlieka. Banky ľudského mlieka majú byť integrovanou zložkou starostlivosti o nedonosených a chorých novorodencov a sú súčasťou systému podpory laktácie a dojčenia.

Čl. II

Všeobecné odporúčania

1. Prevádzka banky ľudského mlieka (BĽM) musí mať dôsledný systém kontroly kvality a analýzy rizika (HACCP – analýza rizika a kontrola kvality).
2. Údržba zariadenia a vybavenia prevádzky musí byť v súlade s predpismi a návodmi na použitie. Každoročne musí byť pravidelne kontrolovaná kvalifikovaným personálom.
3. Personál banky ľudského mlieka má mať zdravotné prehliadky a očkovania podľa predpisov aktuálnych odporúčaní pre pracovníkov pracujúcich s potravinami a zdravotníckych pracovníkov.
4. Personál banky musí byť adekvátne zaškolený pre prácu v banke ľudského mlieka.
5. Personál banky musí za každých okolností dodržiavať etický prístup pri práci s daryňami, rodičmi, opatrovatel'ami aj deťmi – príjemcami mlieka. Daryne napríklad nemajú byť povzbudzované alebo navádzané na darovanie väčšieho objemu mlieka, čo by mohlo nepriaznivo ovplyvniť dojčenie alebo výživu vlastného dieťaťa.
6. Pri nedostatku ĽM treba určiť, kto bude prednostne príjemcom ĽM.

Čl. III

Zber materského mlieka

1. Banka vykonáva zber materského mlieka:
 - a) na novorodeneckých oddeleniach nemocníc od matky hospitalizovaného dieťaťa pre vlastné dieťa
 - b) od darkýň materského mlieka (takéto mlieko na odlišenie od mlieka vlastnej matky označujeme ako ľudské mlieko)
2. Zber mlieka vykonávajú zdravotné sestry z oddelenia alebo z banky ľudského mlieka
3. Materské mlieko zbierajú matky aj darkyne do sterilných fliaš, ktoré poskytne banka ľudského mlieka alebo detské/novorodenecké oddelenie. Iné nádoby na zber musia zodpovedať normám pre bezpečnosť a manipuláciu s ľudským mliekom, musia byť zatvorené, aby nemohlo pri transporte dôjsť k otvoreniu nádoby a kontaminácii mlieka. Počas zberu, transportu aj spracovávania sa má minimalizovať expozícia mlieka slnečnému žiareniu, UV žiareniu alebo inému žiareniu.
4. Zber mlieka sa vykonáva podľa individuálnych potrieb matky alebo darkyne.
5. Banka materského mlieka pravidelne komunikuje s matkou dieťaťa alebo s darkyňou a dopĺňa podľa potreby anamnestické údaje. Podrobný postup je uvedený v metodických pokynoch banky.
6. Pri zbere materského mlieka je dôležité poučenie o potrebe vysokého hygienického štandardu, kontrola dodržiavania hygienického štandardu sa vykonáva podľa metodických pokynov banky.

Čl. IV

Darkyne ľudského mlieka

1. Darkyňa ľudského mlieka musí spĺňať tieto kritériá pre darkyne:
 - je zdravá, má dobrý zdravotný štýl a správanie neohrožujúce svoje zdravie ani zdravie vlastného dieťaťa, neužíva pravidelne žiadne lieky alebo výživové doplnky s výnimkou vitamínov a výživových doplnkov vhodných pre tehotné a dojčiace ženy, humánneho inzulínu, náhrad hormónov štítnej žľazy, príležitostne paracetamolu (max. 2x týždenne), nosových sprejov, inhalátorov pre astmatikov, topickej liečby, očných kvapiek, antikoncepcie obsahujúcej výlučne progestín alebo nízкодávkové estrogény
 - má dieťa do 6 mesiacov veku, **má dostatok materského mlieka pre nutričné potreby svojho vlastného dieťaťa a je ochotná dobrovoľne poskytnúť nadbytok materského mlieka pre iné deti**
 - je ochotná pred zahájením darcovstva podstúpiť krvné testy na vyšetrenie infekcií
 - má prístup k chladničke a mrazničke
2. **Darkyňou materského mlieka nemôže byť, ak:**
 - užíva drogy, alkohol
 - užíva tabakové výrobky alebo nikotínové preparáty, vrátane „vapingu“, nikotínové náplaste, žuvačky a pod.
 - užíva 3 a viac kofeínových nápojov denne
 - zo svojej stravy úplne vylúčila živočíšne bielkoviny (vegánska strava)
 - má pozitívne krvné testy na HIV, hepatitídu B alebo C, syfilis

- má ona alebo jej sexuálny partner ochorenie spôsobené HIV, HBV, HCV alebo pohlavne prenosné ochorenie alebo rizikové správanie za predchádzajúcich 12 mesiacov
- bola v predchádzajúcich 12 mesiacoch príjemcom transplantácie orgánu alebo tkaniva, alebo transfúzie krvi alebo krvných derivátov
- mala v predchádzajúcich 6 mesiacoch piercing, tetovanie, náhodné poranenie ihlou
- je vystavená pôsobeniu rádioaktívnych alebo chemických látok alebo liečiv
- užíva voľne predajné preparáty, ktoré sa môžu vylučovať do materského mlieka a môžu byť toxické pre novorodenca
- má mastitídu alebo mykotickú infekciu v oblasti prsníka, aktívnu herpetickú infekciu (HSV alebo VZV) v hrudnej oblasti
- jej dieťa, ktoré dojčí, má infekčné ochorenie

3. Dôvody na prechodné vylúčenie darkyne z darovania ľudského mlieka:

- počas akútnej infekcie, počas liečby antibiotikami. Od ukončenia liečby antibiotikami môže začať zbierať a odovzdávať mlieko po 48 hodinách.
- V prípade vakcinácie môže dojčiť vlastné dieťa, darovať mlieko môže až po úplnom odoznení postvaccinačných príznakov.
- počas výskytu mastitídy
- počas užívania farmakologicky aktívnych látok
- pri výskyte prejavov herpes simplex alebo varicella zoster
- akékoľvek mykotické ochorenie hrudníka, prsníka

4. Vyšetrenie darkyne

Každá darkaňa musí mať pred začatím darcovstva sérologické vyšetrenie krvi na HIV, HBsAg, HCV a syfilis. Platnosť tohto vyšetrenia je 3 mesiace, následne sa odporúča ho opakovať.

Sérologické vyšetrenie zabezpečuje príslušný praktický lekár pre dospelých alebo banka materského-ženského mlieka.

5. Vyšetrenie ženského-materského mlieka

1. **Mikrobiologické vyšetrenie:** Vyšetruje sa vzorka nepasterizovaného a pasterizovaného materského mlieka z prvého zberu od každej novej darkyne, potom minimálne jedenkrát mesačne a podľa potreby. V materskom mlieku darkyň pred pasterizáciou môžu byť prítomné baktérie v množstve $<10^5$ colony forming units (cfu) /mL všetkých mikroorganizmov alebo $<10^4$ cfu /mL Enterobacteriaceae alebo alebo $<10^4$ cfu /mL Staphylococcus aureus. Po pasterizácii nesmie byť v materskom mlieku žiadny kultivačný záchyt.
2. **Biochemické vyšetrenie:** stanovuje sa obsah bielkovín, sacharidov, sušiny a tuku pre účely posúdenia nutričného zloženia. Pre potreby priebežného sledovania nutričných hodnôt a cielenej úpravy výživy sa odporúča mať na pracoviskách s jednotkou intenzívnej starostlivosti o novorodencov aj analyzátor zloženia materského mlieka. V prípade obsahu bielkovín $<1\text{g}/100\text{mL}$ je na individuálnom posúdení, či je mlieko vhodné na výživu

6. Poučenie darkyne

- a) Informácie o možnosti darovania ľudského mlieka musia byť dostupné v zrozumiteľnom jazyku, bez vysoko odborných a technických termínov, v tlačenej alebo digitalizovanej podobe.
- b) **poučenie o zásadách správneho odstriekavania** mlieka.
Banka ľudského mlieka poučí matku o technikách odstriekavania mlieka s dôrazom na overené a bezpečné postupy znižujúce riziko kontaminácie mlieka. Poučenie obsahuje informácie o príprave na odsávanie, hygiene, údržbe odsávačky. Ak darované mlieko nespĺní mikrobiologické alebo iné kvalitatívne kritériá, treba matku opätovne poučiť.
- c) **poučenie o zásadách správneho uskladnenia** ľudského a materského mlieka.
Personál banky ženského-materského mlieka poučí darkyne o uskladnení mlieka určeného na darovanie, ktoré podlieha prísnejším pravidlám, ako pri skladovaní mlieka pre potrebu vlastného dieťaťa. Banka darkyni vydáva sterilné fľašky na uskladnenie mlieka určeného pre darovanie a poučí matku o spôsobe jej plnenia a následného uskladnenia.
Fľašky sa neplnia až po okraj, pretože pri zmrazovaní dochádza k nárastu objemu vo fľaške. Ak je jednorazová porcia odstriekaného mlieka menšia, ako potrebný objem, môže sa po odstriekaní fľaška uložiť v chladničke pre teplotu 4 °C a následne doplniť mliekom z ďalšieho odstriekania. Po dosiahnutí požadovaného objemu vyznačeného na fľaške alebo po uplynutí 24 hodín od prvého odstriekania, musí byť fľaška s odstriekaným mliekom uložená do mrazničky (-18 °C). Neodporúča sa dolievať čerstvo odstriekané mlieko do už zmrazeného. Mlieko v mrazničke by malo byť oddelené od ostatných potravín, mraznička sa nemá často otvárať, aby sa zabránilo výkyvom teploty.
- d) **poučenie o označovaní nádob**
Personál banky ľudského mlieka poučí darkyňu o správnom označovaní nádob s odstriekaným mliekom. Každá nádoba/fľaška musí byť označená menom alebo jedinečným identifikátorom darkyne a dátumom odstriekania.

7. Odstriekavanie, spracovanie a skladovanie ľudského mlieka pre účel darovania

- Ľudské mlieko pre účel darovania má byť odstriekané, nie získané odkvapkávaním. Odstriekanie môže byť ručné, manuálnou alebo elektrickou odsávačkou.
- Darkyne musia byť poučené o hygiene a údržbe odsávačky a majú používať postupy odporúčané výrobcom alebo bankou ľudského mlieka, ak sa jej postup líši od odporúčania výrobcu.
- Pri komunikácii s darkyňami o odstriekavaní treba neustále zdôrazňovať význam dobrej celkovej hygieny a umývania rúk.
- Požičiavanie odsávačiek mimo nemocnice alebo prenájom odsávačiek sa neodporúča, ak nejde o odsávačku zo zdravotníckeho zariadenia alebo banky ľudského mlieka.
- Darkyňa má mlieko určené na darovanie zmraziť čo najskôr, ale najneskôr do 24 hodín od odstriekania.
- Na účel darovania treba používať len nádoby poskytnuté a schválené bankou ľudského mlieka.

- Darované mlieko musí byť pred zberom u darkyne alebo pred odovzdaním darkyňou osobne v banke správne označené, podľa bodu 6.d)
- Po prijíme darovaného mlieka treba toto nespracované mlieko uskladniť v mrazničke na to určenej – mrazničke výlučne pre nepasterizované mlieko, s teplotou udržiavanou na -20 °C.
- Rozmrazovanie nepasterizovaného ľudského mlieka má prebiehať v chladničke, jeho teplota nemá stúpnúť nad 8 °C. Ak je tento spôsob z časových dôvodov nepraktický, môže sa mlieko rozmrazovať na pulte, kde je monitorované a hneď po rozmrazení premiestnené do chladničky. Rozmrazovanie vo vodnom kúpeli ani rozmrazovanie v mikrovlnnej rúre nie je prípustné.
- Pooling (zlievanie) darovaného ľudského mlieka
 - Pooling darovaného ľudského mlieka od tej istej darkyne je akceptovateľný pred tepelným spracovaním
 - Pooling od rozličných darkýň sa všeobecne neodporúča. V prípade poolovania DLM musí banka ľudského mlieka viesť záznamy o poolovaní vrátane mien/identifikátorov darkýň, dátumov odstriekania mlieka a prípadne zoznamu liekov užívaných darkyňami.
-
- Všetky chladiace zariadenia v banke ľudského mlieka sú určené výlučne na ľudské mlieko. Ich teplota musí byť kontinuálne monitorovaná a aspoň raz denne zapisovaná do dokumentácie.

Čl. V

Dokumentácia

Banka ľudského mlieka vedie nasledovnú dokumentáciu:

1. Protokol darkyne ľudského mlieka obsahuje:

- relevantnú anamnézu (osobnú, alergickú, infekčnú a epidemiologickú, sociálnu)
- výsledky sérologických testov na syfilis, HIV, HBsAg, HCV
- informovaný súhlas darkyne so spracovaním jej osobných údajov, s vyšetrením darkyne aj jej mlieka, s poskytnutím mlieka banke na účely výživy novorodencov a dojčiat alebo výskumu
- potvrdenie o poskytnutí poučenia darkyne ľudského mlieka o zbere, uskladnení mlieka, o hygienických postupoch a životospráve
- údaje o dieťati darkyne – dátum narodenia, pôrodná hmotnosť, gestačný vek
- výsledky vyšetrení darovaného mlieka
- evidencia množstva odovzdaného mlieka
- identifikačné číslo darkyne

2. Záznam o darcovstve ľudského mlieka, podľa ktorého je možné spätne určiť darkyňu aj príjemcu mlieka. V zázname sa uvádza *identifikačné číslo darkyne, dátum pasterizácie, množstvo mlieka a identifikátor príjemcu*

3. **Záznam o odbere mlieka** podľa zásad uvedených v časti 6
4. **Záznam o pasterizácii**
5. **Záznam o sterilizácii fliaš**
6. **Evidencia príjmu, výdaja a skladových zásob** V rámci evidencie výdaja treba poučiť odberateľa, že treba viesť záznam o použití mlieka z banky ľudského mlieka., v zázname má byť dátum podania, príjemca mlieka (meno alebo identifikátor dieťaťa) stav mlieka pri prijatí (po transporte z banky), záznam o spôsobe skladovania (vrátane monitorovania teploty chladničky a mrazničky). Mlieko sa má skladovať zmrazené a po rozmrazení použiť do 24 hodín. Tieto záznamy by sa mali uchovávať dlhodobo (5 rokov) pre potreby sledovania bezpečnosti a kvality spracovaného mlieka podľa zásad bezpečnosti spracovania potravín (HACCP = analýza rizika a kritické kontrolné body)

8. Každá fľaška mlieka v laktáriu musí byť riadne označená:

- každá fľaška musí mať identifikačné číslo, podľa ktorého je možné určiť darkyňu,
- Na každej fľaške mlieka musí byť vyznačené, že ide o mlieko darkyne,
- na každej fľaške má byť dátum odstriekania, pasterizácie, dátum expirácie (maximálne 3 mesiace od odstriekania),

9. Záznam o pasterizácii mlieka Osobitne sa vedú údaje o pasterizácii, ktoré majú obsahovať identifikačné číslo darkyne, dátum, čas a spôsob, možstvo pasterizovaného mlieka, prípadné výsledky kontroly, ak sa posielajú na mikrobiologický alebo iný rozbor.

Čl. VI

Spracovanie ľudského mlieka

1. Vyšetrenie mlieka pred pasterizáciou

- senzorké vyšetrenie:

zraková kontrola – farba mlieka (môže odhaliť prítomnosť krvi v mlieku, umelých farbív, ak matka pije arteficiálne farbené nápoje, potravinové doplnky a pod.), prítomnosť cudzích zložiek (odštiepené sklo z fľašky, vlasy..., ak je podozrenie na nečistoty v mlieku, je potrebné ho precediť cez sitko), konzistencia mlieka (či nie sú prítomné zrazeniny, hrudky)

čuchová kontrola – či nemá neobvyklý zápach

- laboratórne vyšetrenie:

stanovenie makronutrientov v mlieku

mikrobiálne vyšetrenie – prijateľné je do 10^5 cfu/ml nepatogénnych organizmov

Ak mlieko nesplní ktorékoľvek z vyšetrovaných kritérií, musí sa znehodnotiť.

2. Pasterizácia ľudského mlieka

Ľudské mlieko sa najčastejšie spracúva tepelným ošetrením- pasterizáciou: zahriatím na 62,5 °C po dobu 30 minút v pasterizére vyhradenom na spracovanie takéhoto mlieka. Nábehová fáza má trvať približne 20 minút, po ukončení pasterizácie treba fľašky rýchlo (do 10 minút) schlaadiť na teplotu +4 °C a následne zmraziť. Ak je to technicky možné, malo by zariadenie na pasterizáciu ženského – materského mlieka mať nútenú cirkuláciu na zabezpečenie rovnomernej distribúcie teploty v celom objeme pasterizovaného mlieka a tiež vybavenie na

monitorovanie teploty počas celého cyklu pasterizácie. Po pasterizácii je potrebné kontrolné mikrobiologické vyšetrenie, treba odložiť kontrolnú fľašku osobitne a ostatné fľašky s pasterizovaným mliekom treba zmraziť na teplotu minimálne -18 °C.

3. Skladovanie ľudského mlieka

Pasterizované ľudské mlieko má byť skladované pri teplote minimálne -20 °C. Doba použitia pasterizovaného ľudského mlieka je pre hospitalizovaných pacientov maximálne 3 mesiace.

4. Rozmrazovanie pasterizovaného ľudského mlieka

Pasterizované ľudské mlieko sa rozmrazuje bezprostredne pred plánovaným použitím. Počas rozmrazovania ani zohrievania nesmie byť otvorené. Po rozmrazení musí byť skladované v uzavretej fľaške, v chladničke, použité musí byť do 24 hodín. Po zahriatí a otvorení sa musí obsah fľašky spotrebovať, zvyšok znehodnotiť.

Rozmrazené pasterizované mlieko sa nesmie znovu zmrazovať!

Čl. V

Distribúcia ženského – materského mlieka

Ľudské mlieko po pasterizácii sa vydáva podľa požiadaviek buď v zmrazenom stave alebo už rozmrazené, pripravené v dávkach určených na spotrebu do 24 hodín. Ľudské mlieko sa môže distribuovať až po obdržaní výsledkov všetkých vyšetrení darkyne aj mlieka.

Čl. VI

Priestorové členenie a materiálne technické vybavenie banky ľudského mlieka

Banka ľudského mlieka musí mať stavebne odčlenenú čistú a nečistú časť.

Nečistá časť je určená na príjem mlieka, odber vzoriek mlieka a prebieha v nej pasterizácia.

V čistej časti sa spracúva (chladenie a mrazenie) a uskladňuje už pasterizované mlieko.

Z čistej časti sa následne distribuuje na oddelenie alebo vydáva príjemcom mlieka (iné zdravotnícke zariadenie, resp. oprávnená osoba).

Obe časti musia mať

- germicídne žiariče
- chladničku a mrazničku
- umývací drez
- manipulačný vozík

V nečistej časti je umiestnený pasterizér, v čistej sterilizátor, sklad sterilných fliaš.

Čl. VII

Personálne vybavenie banky ženského a materského mlieka

Prevádzku banky ženského – materského mlieka zabezpečujú zvyčajne zdravotné sestry.

Pracovisko odborne metodicky vedie lekár – neonatológ. Personál banky musí mať platný zdravotný preukaz a dodržiavať vypracovaný prevádzkový a hygienický režim.

Autorka: MUDr. Ivana Letenayová

Schválil výbor NS SPS dňa 14.05.2024