

Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank

sowie von Institutionen zur Bearbeitung von Muttermilchspenden

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
Stubenring 1, 1010 Wien

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Autorinnen und Autoren:

Elisabeth Bauer-Wais, Wilhelminenspital, Diätologin

Dr.ⁱⁿ Renate Fally-Kausek, BMGF

Assoz.-Prof.ⁱⁿ PD. Dr.ⁱⁿ Nadja Haiden MSc, MUW, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde

Mag.^a Petra Lehner, BMASK

Ao. Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Mohammad Manafi, MUW, Institut für Hygiene und angewandte Immunologie

Mag.^a Bettina Meidlinger, AGES

Daniela Peintner, BMGF

Dr.ⁱⁿ Beate Pietschnig, MA-15 Gesundheitsvorsorge für Kinder und Jugendlichen, IBCLC

Dr. Peter Starzengruber, Universitätsklinikum St. Pölten

Astrid Urban, Krankenhaus Floridsdorf

Astrid Veprek, Semmelweis Frauenklinik

Univ.-Prof. Dr. Günther Wewalka, AGES

Dr.ⁱⁿ Ingrid Zittera, Bezirkskrankenhaus Lienz, Abteilung Gynäkologie und Geburtshilfe, IBCLC

Wien, unveränderte Auflage 2017

Alle Rechte vorbehalten:

Jede kommerzielle Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe in Fernsehen und Hörfunk, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z.B. Internet oder CD-Rom.

Im Falle von Zitierungen im Zuge von wissenschaftlichen Arbeiten sind als Quellenangabe „BMSGPK“ sowie der Titel der Publikation und das Erscheinungsjahr anzugeben.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des BMSGPK und der Autorin/des

Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Inhalt

I Allgemeines	7
1 Einleitung	8
2 Definitionen und Begriffsbestimmungen.....	9
Humanmilchbank:	9
Milchspenderin:	9
Muttermilch:	9
Frühgeborenenmilch (Prätermmilch):	9
Humanmilch:	9
unbehandelte Humanmilch:	9
Tiefgefrorene Humanmilch:	10
Hitzebehandelte (pasteurisierte) Humanmilch:	10
Gepoolte Humanmilch:	10
Charge:	10
Chargenfreigabe:.....	10
3 Qualitätssicherung	11
II Humanmilchbank	12
4 Infrastruktur.....	13
4.1 Organisation und Personal	13
Ärztliche Leitung:.....	13
Beauftragte/r für die Milchbank (Milchbankbeauftragte/r):.....	13
Beratung und Betreuung der Milchspenderinnen:.....	14
Behandlung und Lagerung der Milch:	14
Mikrobiologische Kontrollen der Milchproben:.....	14
4.2 Bauliche Anforderungen	15
Räumliche Mindestanforderungen:	15
4.3 Geräte und Ausrüstung.....	16
Allgemeines:.....	16
Kühl- und Gefriergeräte:	16
Pasteurisierungsgeräte:	17
Reinigung, Desinfektion und Trocknung der Milchflaschen:	18
Sonstige technische Ausstattung:	18
4.4 Arbeitsanleitung und Personalhygiene.....	18
4.4.1 Handbuch:.....	18
4.4.2 Personalhygiene:.....	19

5 Milchspenderin	20
5.1 Information und Beratung:.....	20
5.2 Anamnese:	21
5.3 Durchzuführende Untersuchungen (bei Erstkontakt):	21
5.4 Dauernde Ausschlussgründe für eine Milchspende	22
5.5 Zeitweilige Ausschlussgründe für eine Milchspende.....	22
6 Von der Milchgewinnung bis zur Milchbank	23
7 Milchbearbeitung und Lagerung	24
7.1 Eingangskontrolle	24
Laufende Eingangskontrolle.....	24
7.2 Mikrobiologische Untersuchung.....	24
7.3 Auftauen	25
7.4 Poolen	25
7.5 Pasteurisieren und abkühlen	26
7.6 Lagerung der pasteurisierten Milch.....	27
7.7 Überwachung der Lagerungsbedingungen.....	27
8 Auswahl der Empfänger/innen	29
9 Dokumentation	30
9.1 Aufzeichnungen über die Spenderin	30
9.2 Administrative Aufzeichnungen der Humanmilchbank.....	30
9.3 Empfänger/innenaufzeichnungen	31
9.4 Dokumentationsform	31
III Bearbeitung von Muttermilchspenden	32
Infrastruktur (siehe Teil II, Kapitel 4):	32
Milchspenderin (siehe Teil II, Kapitel 5):.....	32
Von der Milchgewinnung zur Milchbank (siehe Teil II, Kapitel 6):.....	33
Milchbearbeitung und Lagerung (siehe Teil II, Kapitel 7):	33
Auswahl der Empfänger/innen (siehe Teil II, Kapitel 8):.....	34
Dokumentation (siehe Teil II, Kapitel 9):.....	34
IV Information für Milchspenderinnen	36
Hygienemaßnahmen	36
Routinemaßnahmen vor jeder Milchgewinnung	36
Milchflaschen	36
Gewinnen von Muttermilch durch Abpumpen.....	37
Lagerung.....	37
Reinigung der Milchpumpe	38

Transport der Milch..... 38

I Allgemeines

1 Einleitung

Zahlreiche medizinische Untersuchungen belegen eindeutig den Vorteil von Mutter-/Humanmilch zur Ernährung von Säuglingen in den ersten Lebensmonaten gegenüber allen anderen Ernährungsformen. Mutter-/Humanmilch ist für alle Säuglinge die optimale Ernährung. Gerade für Frühgeborene ist auf Grund ihrer immunologischen Unreife die Versorgung mit Mutter- bzw. Humanmilch besonders wichtig.

Die Abgabe von Humanmilch zur Ernährung anderer Kinder ist daher eine wichtige Maßnahme zur Förderung der Gesundheit insbesondere bei kranken oder frühgeborenen Kindern. Man bedient sich dabei sogenannter Humanmilchbanken. Um mit der Abgabe von Humanmilch, die nicht im Wege des direkten Stillens erfolgt, verbundene mögliche Risiken auszuschalten bzw. zu minimieren, ist die Einhaltung wesentlicher Kriterien für die Errichtung und das Betreiben einer Humanmilchbank unerlässlich.

Gemäß § 8g Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (BGBl. I Nr. 3/2016) sind allgemeine Krankenanstalten mit Abteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Sonderkrankenanstalten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe berechtigt Einrichtungen zum Sammeln und zur Abgabe von Mutter-/Humanmilch zu betreiben.

Die vorliegende österreichische Empfehlung versucht im Einklang mit internationalen Richtlinien für in Österreich betriebene Humanmilchbanken eine gute Hygienepraxis in Bezug auf die Sammlung, Kontrolle, Behandlung, Lagerung und Verteilung von Mutter- bzw. Humanmilch zu formulieren, um deren Qualität und Sicherheit zu gewährleisten.

Diese Leitlinie ist in vier Teile gegliedert. Nach einer allgemeinen Einführung in Teil I werden in Teil II die für Humanmilchbanken erforderlichen Bestimmungen dargelegt. Nicht alle Bestimmungen für das Betreiben einer Humanmilchbank sind auch für die Spende von Eigenmilch relevant. In Teil III wird anschließend dargelegt, welche Bestimmungen für Institutionen zur Bearbeitung von Muttermilchspenden für das eigene Kind notwendig sind. Teil IV enthält ein Merkblatt für Milchspenderinnen.

Die vorliegende Leitlinie entspricht dem aktuellen Stand der Wissenschaft und ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

2 Definitionen und Begriffsbestimmungen

Folgende Definitionen und Begriffsbestimmungen werden in der Leitlinie verwendet:

Humanmilchbank:

Einrichtung zum Zweck der Sammlung, Überprüfung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Milch stillender Frauen.

Milchspenderin:

Ist eine gesunde, laktierende Frau.

Muttermilch:

Milch, die der Ernährung des eigenen Kindes dient.

Frühgeborenenmilch (Prätermmilch):

Milch, welche die Mutter eines frühgeborenen Kindes (bis SSW 36+6) während der ersten 4 Wochen postpartal bildet.

Humanmilch:

Milch, die von einer Frau abgegeben wird, die nicht die biologische Mutter der Empfängerin/des Empfängers ist.

unbehandelte Humanmilch:

Milch, die keiner Hitzebehandlung unterzogen wurde.

Tiefgefrorene Humanmilch:

Milch, die roh oder nach Pasteurisierung bei Temperaturen bei -18°C oder kälter gelagert wird.

Hitzebehandelte (pasteurisierte) Humanmilch:

Milch, die einer Hitzebehandlung (62,5°C, 30 min lang¹) unterzogen wurde.

Gepoolte Humanmilch:

Milch, von verschiedenen Milchspenderinnen, die zusammengeführt wird.

Charge:

Eine Charge ist die Anzahl an Flaschen pasteurisierter Humanmilch, die innerhalb eines Produktionsvorganges (eines Pasteurisierungsvorganges) unter gleichen Bedingungen hergestellt wurden und deren Herkunft und Bearbeitung nachvollziehbar sind. Alle Flaschen einer Charge tragen dieselbe Bezeichnung (Chargennummer).

Chargenfreigabe:

Die Chargenfreigabe ist der Entscheidungsprozess der Freigabe einer Charge von Flaschen mit pasteurisierter Humanmilch, nachdem die Einhaltung jener Maßnahmen geprüft wurde, die hinsichtlich Qualitätssicherung erforderlich sind.

¹ bzw. andere gesicherte Verfahren mit gleichem Effekt der Reduktion von Mikroorganismen.

3 Qualitätssicherung²

Qualitätssicherung besteht aus mehreren aufeinander abgestimmten medizinischen, hygienischen und technischen Maßnahmen, damit die gesammelte, aufbereitete und geprüfte Milch die verlangten Qualitätsanforderungen erfüllt.

Die Aufgabe der Qualitätssicherung ist es, zu verhindern, dass eine ungeeignete, insbesondere gesundheitsschädliche Milch verabreicht wird. Es ist daher notwendig in der Milchbank ein System zur Analyse und Beherrschung von Gefahren nach den Grundsätzen einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung zu etablieren. Die Milchbank hat die Festsetzung von mikrobiologischen Kriterien und Temperaturkontrollkriterien vorzunehmen und an den spezifischen Betrieb angepasste Leitlinien für eine gute Hygienepraxis auszuarbeiten. Die einzelnen Schritte zur Qualitätssicherung in einer Humanmilchbank betreffen dabei insbesondere:

- Erhebungen und Dokumentation des gesundheitlichen Status der Milchspenderin,
- Eingangskontrolle der Milch inkl. mikrobiologischer Untersuchung,
- Steuerung und Überwachung des Erhitzungsprozesses,
- Mikrobiologische Kontrolle des erhitzten Produktes und Entscheidung der Chargenfreigabe,
- Steuerung und Überwachung der Lagerungsbedingungen.

² Empfohlen wird die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems unter der Berücksichtigung des HACCP-Konzeptes.

II Humanmilchbank

Eine Humanmilchbank ist für die Sammlung, Bearbeitung, Lagerung und Abgabe von Humanmilch verantwortlich und stellt durch Kontrolle und Maßnahmen der Qualitätssicherung deren Unverfälschtheit und Qualität sicher.

4 Infrastruktur

Allgemeine Krankenanstalten mit Abteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Sonderkrankenanstalten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sind berechtigt eine Humanmilchbank zu betreiben.

4.1 Organisation und Personal

Für die Organisation des Personals einer Humanmilchbank sind Verantwortlichkeiten und notwendige Funktionen zu definieren und genau festzulegen. Mehrere Funktionen und Verantwortlichkeiten können bei kleineren Einheiten jeweils von einer Person wahrgenommen werden.

Alle angeführten Tätigkeiten sind unter Beachtung der in den Berufsgesetzen für Angehörige von Gesundheitsberufen vorgesehenen Regelungen durchzuführen.

Ärztliche Leitung:

Für jede Milchbank ist ein/e dafür qualifizierte/r und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechnete/r Ärztin/Arzt als ärztliche Leitung zu bestellen. Sie/Er ist verantwortlich für die

- sachgerechte Durchführung der Verfahren und deren Dokumentation
- Beurteilung der gesundheitlichen Eignung der Spenderinnen
- medizinische und hygienische Beratung des Personals in Belangen der Milchbank.

Beauftragte/r für die Milchbank (Milchbankbeauftragte/r):

Um einen reibungslosen Organisationsablauf in der Milchbank zu gewährleisten ist es notwendig, für die Milchbank eine dafür geeignete und qualifizierte Person mit der praktischen Leitung zu beauftragen.

Qualifikationsvoraussetzung:

- Ein/e dafür qualifizierte/r und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechnigte/r Ärztin/Arzt,
- Vertreter/innen gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe (insbesondere Hebammen, Diätologinnen/Diätologen, dipl. Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, Biomedizinische Analytikerinnen/Biomedizinische Analytiker).

Der/Die Milchbankbeauftragte muss über entsprechende Fähigkeiten und Fertigkeiten verfügen, die in einer Milchbank benötigt werden (wie Kenntnisse über sachgerechte Lagerung und Aufbereitung von Humanmilch, Beurteilung von mikrobiologischen, serologischen und physikalisch-chemischen Tests, Kenntnisse über ernährungsphysiologische und immunologische Aspekte der Humanmilch, Kenntnisse der Pasteurisierungsverfahren u.a.m.). Sie/Er ist verantwortlich für die praktische Planung, die Entwicklung, das Management der Milchbank und die Durchführung der administrativen, medizinischen und ausbildnerischen Leistungen sowie die Etablierung und Führung eines entsprechenden Qualitätssicherungskonzeptes (d.h. Wartung und Erhaltung der Geräte, Überwachung der Organisation und aller technischer Prozesse).

Beratung und Betreuung der Milchspenderinnen:

Hiezu müssen Vertreter/innen gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe, (insbesondere Hebammen, Diätolog/innen, dipl. Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, Biomedizinische Analytikerinnen/Biomedizinische Analytiker) herangezogen werden, bevorzugt solche mit zertifizierter Zusatzausbildung betreffend Stillen und zur Laktation.

Behandlung und Lagerung der Milch:

Die technischen Operationen der Milchbearbeitung und aller Überwachungsaufgaben erfordern Vertreter/innen gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe, die speziell für diese Aufgaben ausgebildet wurden, und denen die Verantwortung für bestimmte technische Aufgaben übertragen wird.

Mikrobiologische Kontrollen der Milchproben:

Diese haben durch Biomedizinische Analytikerinnen/Biomedizinische Analytiker, medizinisch-technische Fachdienste und Laborassistenzen zu erfolgen, wenn diese nicht

durch ein externes Labor wahrgenommen werden. Die mikrobiologischen Kontrollen müssen unter der Verantwortung einer/s dafür qualifizierten Ärztin/Arztes (Facharzt/-ärztin für Hygiene und Mikrobiologie) erfolgen.

4.2 Bauliche Anforderungen

Das Gebäude und die räumliche Ausstattung sind den durchzuführenden Tätigkeiten anzupassen. Die Leitlinie für Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbare Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung (Erlass mit GZ BMG-75210/0005-II/B/13/2011 vom 02.08.2011 samt Änderungen) muss sinngemäß für die Umsetzung der besonderen Anforderungen herangezogen werden.

- Plan, Gestaltung und Anordnung müssen dazu beitragen, das Risiko von Fehlern zu minimieren.
- Alle Oberflächen müssen beständig und leicht zu reinigen zu sein.

Räumliche Mindestanforderungen:

- Ein Bereich für die Milchannahme,
- ein räumlich getrennter Bereich für die Milchbehandlung und Pasteurisierung, der nur von qualifiziertem Personal betreten werden darf,
- ein Lagerraum mit unterschiedlichen Zonen für Quarantäne von Milchproben sowie für entsprechende und nicht entsprechende Produkte,
- ein Raum für die Reinigung und Desinfektion der Milchflaschen und anderem Geschirr mit einer organisatorischen Trennung in einen reinen und unreinen Bereich,
- ein Raum für Lagerung und Bereitstellung von Reinigungsutensilien,
- wenn die mikrobiologischen Kontrollen von der Milchbank selbst durchgeführt werden, muss außerdem ein angemessen ausgestatteter Raum für die Durchführung dieser Untersuchungen vor Ort vorhanden sein.

4.3 Geräte und Ausrüstung

Allgemeines:

- Die regelmäßige Wartung sowie Reinigung und Desinfektion der Geräte ist eine wesentliche Bedingung für die Qualität der abgegebenen Milch.
- Die einwandfreie Funktion der Kühlanlagen und Gefriereinrichtungen, der Desinfektions- und Pasteurisierungsgeräte muss laufend überprüft werden.
- Die Temperatur der Pasteurisierung muss während der gesamten Pasteurisationsdauer überprüft werden. Die Durchführung der Kontrollen wird von der verantwortlichen Person durch Unterschrift auf einem für jede Charge erstellten Protokoll bestätigt. Die Protokolle werden 10 Jahre aufbewahrt.
- Die Temperaturmessenrichtungen der Kühl- bzw. Erhitzungs-ausrüstung müssen monatlich kalibriert und die Kalibrierung schriftlich bestätigt werden.
- Alle Bedienungshandbücher der Geräte müssen dem Personal der Milchbank jederzeit zur Verfügung stehen.
- Die Ausrüstung, die für das Milchsammeln und -bearbeiten eingesetzt wird, ist nur für diese Zwecke zu verwenden.
- Regelmäßige Qualitätsprüfung der Geräte (entspricht Validierung nach Medizinproduktegesetz §93).

Kühl- und Gefriergeräte:

- Kühlschränke in genügender Menge und mit ausreichender Größe, eingestellt auf Temperaturen von maximal 4°C,
- Gefrierschränke, die für eine Temperatur von -18°C oder kälter ausgelegt sind,
- Um Verwechslungen auszuschließen, sind jeweils mehrere getrennte Schränke oder Fächer in einem Schrank vorzusehen, um entsprechend der Größe der Humanmilchbank und der Organisationsform die Lagerung in folgender Form zu gewährleisten von:
 - tiefgefrorene Rohmilch vor der Hitzebehandlung, von Müttern, von denen die serologischen Untersuchungsergebnisse noch ausstehen („Quarantäne“),
 - tiefgefrorene Rohmilch vor der Hitzebehandlung, bei der die serologischen Untersuchungsergebnisse bereits vorliegen,
 - der freigegebenen pasteurisierten Milch und
 - Rückstellproben der pasteurisierten Milch nach der Hitzebehandlung.

- Die Temperaturen der Kühl- und Gefriergeräte müssen mit einer externen, aufzeichnenden Temperaturmessung überwacht werden und mit einem temperatursensitiven, akustischen Alarm oder einem externen Warnlicht ausgestattet sein.
- Alle Kühl- und Gefrierschränke haben eine Abtauautomatik.
- Es werden solche Modelle an Kühl- und Gefriergeräten angeschafft, die eine leichte Reinigung ermöglichen.

Pasteurisierungsgeräte:

Die Erhitzung der Muttermilch erfolgt in einem Induktionsgerät ohne Wasser oder durch ein ähnlich gesichertes Verfahren³. Nach einer Anwärmphase, in der der gesamte Flascheninhalt die erforderliche Temperatur erreichen muss, wird er einer Heißhaltephase von 30 min bei $62,5\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ unterzogen. Um die Sicherheit des Verfahrens zu gewährleisten, muss das Pasteurisierungsgerät eine **sicherheitstechnische**

Mindestausstattung zur Sicherung und Kontrolle des Erhitzerbetriebes aufweisen:

- Temperaturregelung der Erhitzungstemperatur und Sicherung vor einer Temperaturüberschreitung sowie Haltezeitunterschreitung oder -überschreitung:

Um eine sichere und schonende Erhitzung zu gewährleisten, ist mittels einer automatischen Temperaturregelungseinrichtung in Verbindung mit einer Zeitkontrolleinrichtung die geforderte Erhitzungstemperatur über die Dauer von 30 min konstant zu halten. Die Regeleinrichtung muss in der Lage sein, die Erhitzungstemperatur mit einer Genauigkeit von $\pm 0,5\text{ °C}$ konstant zu halten, auch wenn das Gerät voll mit Flaschen beschickt wird. Der Aufheizvorgang ist selbständig zu beenden und die Rückkühlphase automatisch auszulösen. Es ist auf die Beschickung des Gerätes sowie die Größe und Befüllung der Flaschen zu achten.

- Die Regeleinrichtung muss manipulationssicher ausgeführt sein.
- Aufzeichnung des Erhitzungsprozesses: Die Prozesstemperatur muss während des Erhitzungsbetriebes laufend mit einem entsprechenden Temperaturschreiber aufgezeichnet werden und darf um nicht mehr als $0,5\text{ °C}$ von der Anzeige abweichen.

³ bei Verwendung eines Wasserbads sind besondere Hygienemaßnahmen erforderlich.

- Signalisierung einer Unter- oder Überschreitung der Erhitzungstemperatur: Tritt eine Sollwertunter oder -überschreitung um mind. 0,5°C auf, muss ein vorzusehender Grenzwertgeber einen Alarm auslösen.

Reinigung, Desinfektion und Trocknung der Milchflaschen:

Gewaschene und desinfizierte Flaschen müssen trocken und staubgeschützt (bedeckt) gelagert und so zu den Milchspenderinnen transportiert werden. Bevorzugt sollen sterile Einmalflaschen verwendet werden.

Hitzebeständige Flaschen und Verschlüsse können wiederverwendet werden, wenn sie in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) bei 93°C / 5 min gereinigt und thermisch desinfiziert werden.

Sonstige technische Ausstattung:

- Instrumente zur Überprüfung und Kalibrierung aller temperaturgesteuerten Geräte.
- Labortechnische Ausstattung zur Durchführung aller erforderlichen Untersuchungen (z. B. pH-Meter, UV-Lampe).

4.4 Arbeitsanleitung und Personalhygiene

4.4.1 Handbuch:

- Alle Verfahrensabläufe und Arbeitsschritte werden genau beschrieben und dokumentiert.
- Ein detailliertes Handbuch mit diesen Arbeitsanleitungen steht dem Personal der Milchbank jederzeit zur Verfügung.
- Die einzelnen Verfahren werden jährlich überprüft und von der ärztlichen Leitung sowie von den Personen, die für die sicherheitstechnische und/oder Hygienekontrolle im Krankenhaus verantwortlich sind (Hygienefachkräfte, technische/r Sicherheitsbeauftragte/r, hygienebeauftragte/r Ärztin/Arzt), unterzeichnet.

4.4.2 Personalhygiene:

- Die Beschäftigten der Milchbank müssen Schutzkleidung inkl. Mund-Nasenschutz und Einmalhandschuhe (ausgenommen bei sensorischer Überprüfung) tragen, wenn sie mit Milch hantieren.
- Das Haar muss vollständig umhüllt sein.
- Es gelten alle personalhygienischen Anforderungen der gängigen Hygieneleitlinien sinngemäß (z.B. Hygiene-Leitlinie für Großküchen, Spitalsküchen und vergleichbare Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung)

5 Milchspenderin

Vor der ersten Milchspende ist die gesundheitliche Eignung der Spenderin festzustellen. Die Erhebung hat dabei sowohl den Gesundheitsschutz der Milchempfänger/innen als auch den Schutz der Spenderin zu berücksichtigen.

Die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung einer Spenderin hat auf Grund einer zu erhebenden Anamnese und der Ergebnisse einer durchzuführenden Untersuchung zu erfolgen. Die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung der Spenderin ist durch eine/n zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigte/n und hierzu qualifizierte Ärztin/qualifizierten Arzt vorzunehmen.

5.1 Information und Beratung:

Milchspenderinnen müssen über geeignete Ausstattung für die Gewinnung und Lagerung von Milch verfügen und Informationen, die im Zusammenhang mit der Milchspende wesentlich sind, erhalten.

Für die individuelle Beratung von Milchspenderinnen durch die Humanmilchbank sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Information:
 - persönliche Hygiene (z.B. Händewaschen, tägliches Duschen)
 - händisches Entleeren und Vorgangsweise beim Abpumpen
 - Aufbereitung der Pumpe/Sammelgefäße
 - Flaschenkennzeichnung:
 - Identifizierung der Spenderin (Name und Geburtsdatum bzw. ID-Nummer)
 - Datum und Uhrzeit der Milchgewinnung
- Ausstattung:
 - Handpumpe bzw. elektrische Pumpe inkl. Pumpsets sowie zugehörige Bedienungs- und Reinigungsanleitung
 - Flaschen (von der Milchbank bereitgestellt; bevorzugt sterile Einwegflaschen)

5.2 Anamnese:

Die Befragung ist in Form eines Anamnesebogens zu dokumentieren. Die Spenderin hat die Richtigkeit und Vollständigkeit ihrer Angaben auf dem Anamnesebogen mit ihrer Unterschrift zu bestätigen. Die Vollständigkeit der Befragung ist auch von der befragenden Person mit ihrer Unterschrift zu bestätigen.

Die Befragung hat insbesondere zu umfassen:

- Risikoverhalten für eine Infektion mit Human Immundeficiency Virus (HIV); z.B. Sexualpartnerinnen von Männern, von denen bekannt ist, dass sie mit HIV infiziert sind oder von intravenös Drogenabhängigen.
- Hepatitis in Anamnese,
- Lebendimpfstoff in den letzten 4 Wochen,
- Chronische Erkrankungen,
- TBC,
- Medikamenteneinnahme,
- Drogengebrauch,
- Nikotinkonsum,
- Alkoholkonsum,
- vegane Ernährung.

5.3 Durchzuführende Untersuchungen (bei Erstkontakt):

- Beurteilung des Allgemein- und Ernährungszustandes,
- vor der ersten Milchspende aktueller serologischer Befund:
 - Hepatitis B,
 - Hepatitis C,
 - HIV,
 - Syphilis.

Bei Syphilis kann auch der Befund aus dem Mutter-Kind-Pass herangezogen werden.

5.4 Dauernde Ausschlussgründe für eine Milchspende

- Risikoverhalten für eine HIV-Infektion,
- Infektion mit HIV,
- Nachweis von HBs-Antigen,
- Nachweis von HCV-Antikörpern,
- Chronisch degenerative Organ- oder Systemerkrankungen nach Entscheidung der Ärztin/des Arztes,
- maligne Erkrankungen in den letzten 12 Monaten,
- Autoimmunerkrankungen,
- Drogengebrauch,
- Nikotinabusus/Nikotinersatztherapie,
- Alkoholabusus,
- neue Tattoos, Piercings und Permanent Make-up in den letzten 6 Monaten,
- Empfänger/innen von Blut oder Blutprodukten in den letzten 6 Monaten in einem Land, in dem kein Routinescreening im Blutspendewesen durchgeführt wird.
- Bei dauerhafter Medikamenteneinnahme nach Entscheidung der Ärztin/des Arztes.

5.5 Zeitweilige Ausschlussgründe für eine Milchspende

- Während jeder akuten Infektion, einschließlich Mastitis, Soorinfektion der Brust und Brustwarze,
- während einer vierwöchigen Periode nach einer Lebendimpfung, z.B. Röteln, Gelbfieber, Masern, Mumps,
- während der Reaktivierung einer latenten Herpes simplex oder Varicella zoster-Virusinfektion,
- nach Medikamenteneinnahme (nach Entscheidung der Ärztin/des Arztes),
- innerhalb von 12 Stunden nach Alkoholgenuss.

Bei jeder Milchspende ist die Spenderin zumindest nach jenen Punkten zu befragen, die zu einem zeitweiligen Ausschluss der Milchspende führen können.

6 Von der Milchgewinnung bis zur Milchbank

Milch kann durch händisches Entleeren oder Abpumpen gewonnen werden. Dazu stehen Handpumpen oder elektrische Milchpumpen zur Verfügung.

Der erste Milchstrahl wird mit der Hand in ein sauberes Einmaltuch ausgepresst und verworfen. Milchreste werden mit dem Einmaltuch weggewischt und erst dann wird mit der Gewinnung begonnen.

- Flaschen:
 - Für die Milchsammlung sind die von der Milchbank bereitgestellten Flaschen zu verwenden und so zu füllen, dass noch ein Leerraum bleibt, damit sich die Milch beim Erwärmen bzw. Tieffrieren ausdehnen kann.
 - Sofort nach der Milchspende wird die Flasche verschlossen, gekennzeichnet und an die Hinterwand des Kühlschranks bei 0 bis 4°C gestellt.
 - Frisch gewonnene Milch darf erst mit einer vorher gewonnenen vermischt werden, wenn sie eine Kühltemperatur (0 bis 4° C) angenommen hat. Innerhalb von 24 Stunden dürfen gekühlte Portionen zusammengeleert werden.
- Lagerung:
 - Unbehandelte Humanmilch muss ununterbrochen gekühlt (0 bis 4°C) gelagert werden. Spätestens 24 Stunden nach dem Abpumpen:
 - Abgabe an die Milchbank oder
 - Tieffrieren (-18°C oder kälter) und innerhalb von 3 Monaten Abgabe an die Milchbank.
- Transport:
 - Die Milch muss während des Transports zur Milchbank in einem stabilen, leicht zu reinigenden isolierten Behälter in gekühltem bzw. tiefgefrorenem Zustand verbleiben.

7 Milchbearbeitung und Lagerung

7.1 Eingangskontrolle

Laufende Eingangskontrolle

Jede einlangende Milch (frisch oder tiefgefroren⁴) ist einer Eingangskontrolle zu unterziehen. Diese besteht aus:

- **Feststellung der Identität** aufgrund der Beschriftung und der Zuordnung zu einer bestimmten Milchspenderin,
- **Feststellung der Milchart**: z.B. Frühgeborenenmilch, unbehandelte Humanmilch,
- Einhaltung der **Lieferungsbedingungen** (Temperatur, Zeit),
- einer **sensorischen Beurteilung** (Aussehen, Geruch und Sedimentbildung),
- potentiometrische Messung **des pH-Wertes**,
- zum Ausschluss einer **Verfälschung** mit Kuhmilch Untersuchung mittels UV-Licht und zur Absicherung mit Immunopräzipitationstest.

7.2 Mikrobiologische Untersuchung

Mikrobiologische Untersuchung bei einer Erstspende:

- Eine mikrobiologische Untersuchung muss von jeder neuen Milchspenderin vor Verarbeitung der ersten Milchproben durchgeführt werden. Eine Verwendung dieser Milch ist erst nach Vorliegen zufriedenstellender Ergebnisse zulässig und muss bis dahin in „Quarantäne“ gehalten werden.
- Als Grenzwerte für unbehandelte Humanmilch, die nicht überschritten werden dürfen, gelten aerobe Koloniezahlen (bei 30°C Bebrütungstemperatur) von **< 10⁶ KBE/ml** und Koloniezahlen von **Staphylococcus aureus** von **< 10⁴ KBE/ml**.

⁴ bei einlangender tiefgefrorener Humanmilch ist die benötigte Menge an Milch zu entnehmen und aufzutauen, um die Durchführung der Eingangskontrolle sowie einer ev. mikrobiologischen Untersuchung zu ermöglichen.

- Sind Grenzwerte überschritten, erfolgt ein Informationsgespräch mit der Spenderin und eine Überprüfung der neuerlich gespendeten Milch.
- Die Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen müssen unmittelbar in die Beratung einfließen. Überhöhte aerobe Koloniezahlen verweisen auf Fehler in der Reinigung der Gerätschaften für das Abpumpen, überhöhte Konzentrationen von *Staphylococcus aureus* auf Kontaminationen (eventuell Infektion) der Brustdrüse.
- Sensorisch veränderte Milchproben und solche von Spenderinnen mit mikrobiologischen Grenzwertüberschreitungen (aeroben **Koloniezahlen > 106 KBE/ml, *Staphylococcus aureus* > 104 KBE/ml**) sind **zu verwerfen**. Milch dieser Spenderinnen ist erst dann wieder zur Verarbeitung zuzulassen, wenn eine nachfolgende Untersuchung zufriedenstellende Ergebnisse ergibt.

Laufende mikrobiologische Untersuchung:

- Derartige Untersuchungen sind im Verdachtsfall einzuleiten.
- Für die Untersuchung müssen die entsprechenden mikrobiologischen Standardverfahren zum kulturellen Nachweis lebensfähiger Mikroorganismen herangezogen werden.

7.3 Auftauen

- Tiefgefrorene Milch (unbehandelt bzw. pasteurisiert) muss entweder langsam im Kühlschrank (24 Stunden) oder unter fließendem kaltem Wasser oder mit speziellen Auftauvorrichtungen aufgetaut werden.
- Das Auftauen darf auf keinen Fall in einem Mikrowellenherd oder einem Wasserbad erfolgen.

7.4 Poolen

- Das Poolen frischer und/oder aufgetauter Rohmilch muss unter hygienischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Um eventuelle Fremdkörper zu eliminieren wird die gepoolte Milch gesiebt (geeignetes thermisch desinfizierbares Sieb oder sterilisiertes Musselin) bevor sie in Flaschen gefüllt und pasteurisiert wird.

7.5 Pasteurisieren und abkühlen

- **Allgemeines:**

Um gesundheitsschädliche Mikroorganismen abzutöten, gleichzeitig hingegen die erwünschten Immunoglobuline, Lactoferrin und Lysozym zu erhalten, müssen die Humanmilchproben bei einer Temperatur von **62,5 °C ± 0,5 °C 30 min lang**⁵ behandelt werden. Es müssen Ausrüstungen, die speziell zur Pasteurisierung von Humanmilch entwickelt wurden und die Anforderungen nach Punkt 1.3 erfüllen, verwendet werden und die Bedienungshinweise beim Gebrauch der Apparate befolgt werden.

Flaschen gleicher Form und Größe werden mit gleicher Menge Milch⁶ so befüllt, dass noch ein Leerraum bleibt, damit sich die Milch beim Erwärmen und eventuellem anschließendem Tiefgefrieren ausdehnen kann. Alle Flaschen sind dicht zu verschließen, um eine Kontamination der Milch während oder nach der Hitzebehandlung zu verhindern.

- **Referenzgefäß:**

Mindestens eine Flasche, die die gleiche Wassermenge wie die gefüllten Milchflaschen der Charge enthält, muss mit einem geeichten Thermometer und angeschlossenem Schreiber (oder Datenlogger zur Übertragung in die EDV-Dokumentation) ausgerüstet sein, um den Temperaturverlauf während des Erhitzungsprozesses aufzuzeichnen. Der Thermofühler im Referenzgefäß ist so anzubringen, dass sich etwa 25% des Inhalts unter seinem Messpunkt befinden. Das Referenzgefäß muss im Wasserbad bzw. im Induktionsblock als letztes und in der Weise platziert werden, wie es sich aufgrund einer durchgeführten Validierung am vorteilhaftesten erweist.

- **Abkühlen:**

Sofort nach der Hitzebehandlung wird die Milch rasch auf 4°C abgekühlt. Falls die Kühlung mittels Kalt- oder Eiswasser erfolgt, muss in regelmäßigen Abständen eine mikrobiologische Untersuchung des Wassers oder des Eises auf gramnegative

⁵ bzw. andere gesicherte Verfahren mit gleichem Effekt auf Reduktion von Mikroorganismen.

⁶ Tiefgefrorene Milch muss vor der Pasteurisierung sorgfältig aufgetaut werden, um gleiche Erhitzungsbedingungen zu gewährleisten.

Bakterien (E. coli, P. aeruginosa, Aeromonas sp., Sphingomonas sp.) durchgeführt werden. Alternativ können Trockeneis oder Schockkühlgeräte verwendet werden.

- **Rückstellprobe:**

Von jeder Charge wird eine Probe rückgestellt und im eingefrorenen Zustand 6 Monate aufbewahrt, um im Anlassfall für geeignete Untersuchungen zur Verfügung zu stehen. (Diese Probe kann ein Röhrchen mit Milch sein, das in ein Wassergefäß getaucht und denselben Pasteurierungsbedingungen unterzogen wurde wie die Milchcharge). Erfahrungswerte zeigen, dass das Vorliegen von aeroben Koloniezahlen von über 100 KBE/ml bzw. der Nachweis von Staphylococcus aureus in 0,1 ml auf eine Nichteinhaltung der vorgegebenen Erhitzungsbedingungen hindeutet.

- **Kennzeichnung der Flaschen:**

- Datum und Uhrzeit der Milchgewinnung
- Name der Milchbank
- Art der Milch (z.B. pasteurisierte Humanmilch, gepoolt/ungepoolt)
- Ablaufdatum / ggf Pasteurierungsdatum
- Chargennummer (ev. Barcode)

7.6 Lagerung der pasteurisierten Milch

- Pasteurisierte Milch kann bei Einhaltung der Kühlkette bei (höchstens 4°C) bis maximal 72 Stunden gelagert werden. Nach Öffnung der Flaschen ist die Milch innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.
- Tiefgefrorene pasteurisierte Milch kann drei Monate lang bei -18 °C oder kälter gelagert werden.

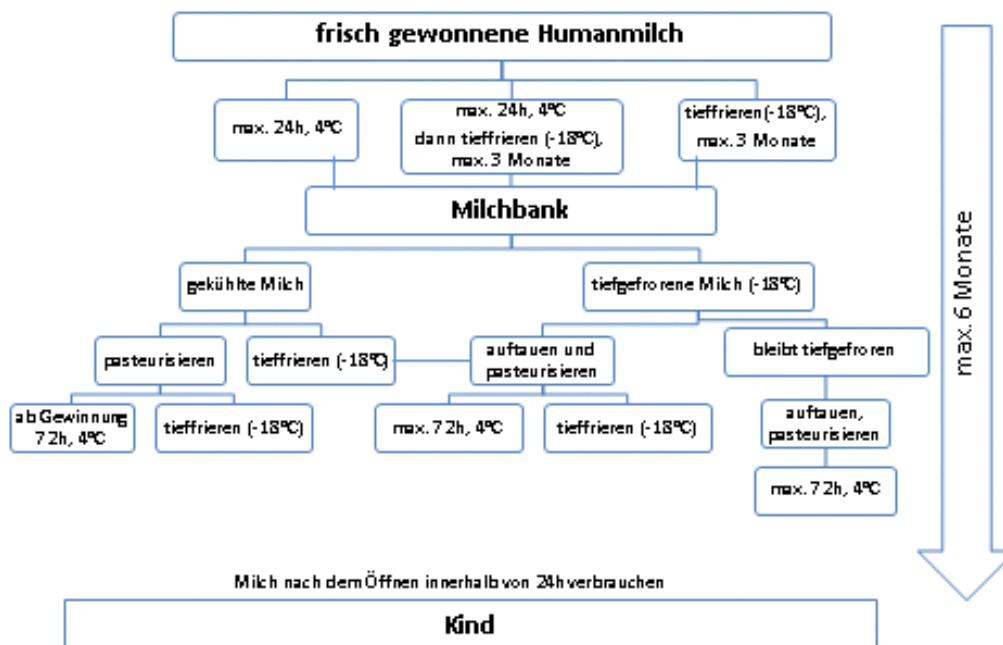
7.7 Überwachung der Lagerungsbedingungen

Um sicherzustellen, dass die geforderten Lagerungsbedingungen eingehalten werden, sind folgende Voraussetzungen einzuhalten:

- Durch eine laufende Funktionskontrolle ist eine Überprüfung der Ist-Temperaturen im gesamten Nutzraum und der Temperaturkonstanz vorzunehmen. Die Temperaturen sind täglich abzulesen und zu protokollieren.

- Gefrier- und Kühlschränke bedürfen einer laufenden Wartung (Pflege) und beinhaltet insbesondere Reinigung und Desinfektion in regelmäßigen Abständen sowie im Bedarfsfall (z.B. Flaschenbruch). Auf die Freihaltung der Lüftungslamellen des Kühlaggregats ist zu achten.
- In festgelegten Abständen ist die Funktionsfähigkeit durch einen technischen Überwachungsdienst zu überprüfen und jeweils zu dokumentieren.

Wege der Humanmilch: von der Spenderin bis zum Kind



8 Auswahl der Empfänger/innen

Gesammelte und bearbeitete Humanmilch soll auf ärztliche Anordnung verabreicht werden. Indikationen können unter anderem sein:

- Frühgeborene,
- reife Kinder insbesondere mit intestinalen Fehlbildungen, Malabsorptionssyndromen, chron. entzündlichen Darmerkrankungen, Allergien und Nahrungsmittelunverträglichkeiten, Zustand nach Operationen (insbesondere Magen-Darmtrakt), immunologische Erkrankungen, schwere Infektionen, Nierenversagen, etc.

Für folgende Indikationen kann bei genügendem Vorrat Humanmilch abgegeben werden:

- Ausbleiben der Milchproduktion,
- Adoption,
- Krankheit der Mutter, die eine Unterbrechung des Stillens erfordert,
- Gesundheitsrisiko für das Kind durch die Milch der biologischen Mutter,
- Tod der Mutter, die gestillt hat.

9 Dokumentation

Die Aufzeichnungen der Milchbank dienen dazu, alle Maßnahmen und Vorkehrungen aufzuzeigen, die von der Humanmilchbank getroffen wurden, um ein unbedenkliches und genusstaugliches Produkt (hitzebehandelte Humanmilch) zu gewährleisten. Dazu gehört u.a. auch die Möglichkeit der Rückverfolgbarkeit jeder Milchspende an ein Kind zum entsprechenden Milchpool.

Die Dokumentationen einer Humanmilchbank betreffen:

9.1 Aufzeichnungen über die Spenderin

Der gesundheitliche Status der Milchspenderin und die Berücksichtigung der zeitlich begrenzten oder zeitlich unbegrenzten Ausschließungsgründe sind Voraussetzung für die Annahme der Milchspende an die Humanmilchbank. Die Humanmilchbank hat hierüber Aufzeichnungen zu führen:

- **Identifikationsnummer (ID-Nr.):** Bei Erstkontakt mit der Humanmilchbank bekommt die Spenderin eine unverwechselbare ID-Nr.
- **Erstuntersuchung** der Spenderin (Anamnesebogen),
- **serologische Untersuchungsergebnisse,**
- **mikrobiologische Untersuchungsergebnisse:** bei der Erstspende sowie von laufenden Untersuchungen im Verdachtsfall.

Spenderinnenaufzeichnungen und ID-Nummer müssen vertraulich behandelt und mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

9.2 Administrative Aufzeichnungen der Humanmilchbank

- ID-Nummern der Spenderinnen, aus deren Milch sich der jeweilige Pool zusammensetzt,
- Chargeninformation, einschließlich Datum und Uhrzeit der Behandlung, Menge der behandelten Milch, Behälter pro Charge sowie Erhitzungszeiten und –temperaturen,

- Aufzeichnungen über die Funktionsparameter der Pasteurisierungsprozesse,
- Aufzeichnungen über die Gefrierschrank- und Kühlschrankschranktemperaturen sowie die durchgeführten Wartungs- und technischen Überwachungsarbeiten,
- Aufzeichnung über Kalibrierung der gesamten Ausrüstung,
- Dokumentation bezüglich Lagerhaltung und Verteilung der Milch.

9.3 Empfänger/innenaufzeichnungen

Die Rückverfolgung einer Humanmilchprobe ist nur dann möglich, wenn von der Ärztin/vom Arzt des Kindes oder dem Krankenhaus, das die Humanmilch verfüttert, entsprechende Aufzeichnungen geführt werden. Diese liegen allerdings außerhalb des Verantwortungsbereiches der Milchbank.

- Name der behandelten Ärztin/des behandelnden Arztes oder Krankenhauses,
- Aufklärung und Einwilligung des Sorgeberechtigten zur Ernährung mit Humanmilch,
- Chargennummer und Menge der zur Verfügung gestellten Milch,
- andere sachdienliche Information (wie z.B. Diagnose und medizinischer Verlauf beim Kind).

9.4 Dokumentationsform

- Die Dokumentation kann in Papierform und/oder über entsprechende EDV-Programme erfolgen.

III Bearbeitung von Muttermilchspenden

Wenn aus medizinischen Gründen eine Trennung von Mutter und Kind erforderlich ist, bieten Abteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe die Möglichkeit Muttermilch für das eigene Kind zu sammeln und aufzubewahren.

Für die sichere Sammlung, Lagerung, Abgabe und eventuelle Behandlung dieser Muttermilchspenden sind nicht alle Anforderungen, die an eine Humanmilchbank zu stellen sind, erforderlich. Die Einschränkungen betreffen vor allem den Umfang der personellen, baulichen und gerätemäßigen Ausstattung.

Im Folgenden werden die geänderten Anforderungen zur Bearbeitung von Muttermilchspenden im Vergleich zu Humanmilchspenden dargelegt:

Infrastruktur (siehe Teil II, Kapitel 4):

Die baulichen Gegebenheiten und die gerätemäßige Ausrüstung müssen die sichere Sammlung, Lagerung und eventuelle Behandlung der Muttermilchspenden ermöglichen. Es sind daher auch entsprechende Kühl- und Gefriergeräte, eventuell ein Pasteurisierungsgerät sowie eine erforderliche technische Ausstattung notwendig.

Milchspenderin (siehe Teil II, Kapitel 5):

Die Gesundheit der Mutter ist auch für das eigene Kind gleichermaßen von Bedeutung und muss von der behandelten Ärztin/vom behandelnden Arzt des Kindes mitbeachtet werden.

- Aktuelle serologische Untersuchungen der Mutter vor der Abgabe von Muttermilch für das eigene Kind sind nicht erforderlich;
- Befunde aus dem Mutter-Kind-Pass können herangezogen werden, fehlende Befunde sind nachzuholen.

- Zusätzlich können nach Ermessen der behandelten Ärztin/des behandelnden Arztes des Kindes weitere serologische Untersuchungen angeordnet werden (z.B.: Hepatitis C).
- Da die eindeutige Zuordnung der Muttermilchspende zum eigenen Kind erforderlich ist, muss die Flaschenkennzeichnung zusätzlich zum Namen der Mutter/ID-Nummer den Namen des Kindes enthalten.

Von der Milchgewinnung zur Milchbank (siehe Teil II, Kapitel 6):

Entspricht den Bestimmungen der Humanmilchbank.

Milchbearbeitung und Lagerung (siehe Teil II, Kapitel 7):

- **Säuglingszimmer auf der Wochenbettstation oder Säuglingsstation:**

Für Frühgeborene und Neugeborene, die zumeist mit Ihren Müttern auf der gynäkologischen Wochenbettstation in Säuglingszimmern oder auf Säuglingsstationen aufgenommen sind, gelten die angeführten Maßnahmen der Eingangskontrolle auch für Muttermilchspenden mit Ausnahme:

- mikrobiologische Eingangskontrolle der Spenderin (eigene Mutter des Kindes),
- potentiometrische Messung des pH-Wertes,
- Untersuchung mittels UV-Licht zum Ausschluss einer Verfälschung mit Kuhmilch und Immunopräzipitationstest zur Absicherung.

Frische Muttermilch wird bei 0 bis 4°C gelagert oder transportiert und muss innerhalb von 72 Stunden verbraucht sein. Die gekühlt gelagerte Muttermilch (0 bis 4°C) kann innerhalb von 72 Std. auch unbehandelt an das eigene Kind verfüttert werden.

Ist absehbar, dass die Muttermilch nicht innerhalb von 72 Stunden verbraucht wird, sollte sie gleich zur Bevorratung tiefgefroren werden (-18°C oder kälter). Muttermilch für das eigene Kind kann im gefrorenen Zustand bis zu 6 Monaten aufbewahrt werden und unbehandelt an das eigene Kind verfüttert werden.

- **intermediate Care Station oder neonatologische Intensivstation:**

Für Frühgeborene und kranke Säuglinge, die auf intermediate Care Stationen oder auf neonatologischen Intensivstationen aufgenommen sind, gelten die angeführten **Maßnahmen der Eingangskontrolle** auch für Muttermilchspenden **mit Ausnahme:**

- potentiometrische Messung des pH-Wertes,
- Untersuchung mittels UV-Licht zum Ausschluss einer Verfälschung mit Kuhmilch und Immunoprecipitationstest zur Absicherung.

Bei Vorliegen entsprechender mikrobiologischer Untersuchungsergebnisse kann gekühlt gelagerte Muttermilch (0 bis 4°C) innerhalb von 72 Std. auch unbehandelt an das eigene Kind verfüttert werden. Kolostrum kann zu jedem Zeitpunkt - je nach klinischer Entscheidung des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin - auch unbehandelt verfüttert werden. Erforderlichenfalls kann zwischenzeitlich auf kontrollierte, freigegebene Humanmilch zurückgegriffen werden.

Frische Muttermilch wird bei 0 bis 4°C gelagert oder transportiert und muss innerhalb von 72 Stunden verbraucht sein.

Ist absehbar, dass die Muttermilch nicht innerhalb von 72 Stunden verbraucht wird, sollte sie gleich zur Bevorratung tiefgefroren werden (-18°C oder kälter). Muttermilch für das eigene Kind kann im gefrorenen Zustand bis zu 6 Monaten aufbewahrt werden und unbehandelt an das eigene Kind verfüttert werden.

Auswahl der Empfänger/innen (siehe Teil II, Kapitel 8):

Entfällt, da die Muttermilch an das eigene Kind verfüttert wird.

Dokumentation (siehe Teil II, Kapitel 9):

Die Anforderungen an die Dokumentation gelten auch für Muttermilchspenden außer:

- Aufklärung und Einwilligung des Sorgeberechtigten zur Ernährung mit Humanmilch

- **Säuglingszimmer auf der Wochenbettstation oder Säuglingsstation:**
Bei Frühgeborenen und Neugeborenen, die zumeist mit Ihren Müttern auf der gynäkologischen Wochenbettstation in diesen Einrichtungen aufgenommen sind, entfällt die mikrobiologische Erstuntersuchung der Muttermilch.
Bei der Dokumentation bezüglich Verteilung der Milch und der Empfänger/innenaufzeichnungen ist insbesondere auf die eindeutige Zuordnung von Mutter und Kind zu achten.

IV Information für Milchspenderinnen

Liebe Mutter!

Muttermilch ist die optimale Ernährung für Babys und gerade bei einem Aufenthalt im Krankenhaus besonders wichtig.

Danke, dass Sie sich entschlossen haben, Ihre Milch für Ihr Baby zur Verfügung zu stellen oder überschüssige Milch für andere Kinder zu spenden!

Dieses Merkblatt soll Ihnen helfen, Ihre Milch hygienisch einwandfrei zu gewinnen, zu lagern und zu transportieren. Das Team der Milchsammelstelle/des Krankenhauses steht Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Hygienemaßnahmen

- Duschen Sie täglich und reinigen Sie Ihre Hände gründlich, insbesondere vor Kontakt mit der Brust.
- Benutzen Sie nach dem Duschen zum Abtrocknen der Brüste und der Hände je ein separates Handtuch, welches Sie täglich wechseln oder verwenden Sie Einmalpapiertücher.
- Wechseln Sie nach jedem Gewinnen von Muttermilch die Stilleinlagen.

Routinemaßnahmen vor jeder Milchgewinnung

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Flüssigseife.
- Benutzen Sie zum Abtrocknen täglich ein frisches Handtuch oder Einmalpapiertücher.
- Desinfizieren Sie Ihre gewaschenen, trockenen Hände. Achten Sie dabei besonders auf Fingerkuppen, Fingerzwischenräume und Handrücken.

Milchflaschen

- Verwenden Sie bitte nur die (sterilen) Flaschen, die Sie von der Humanmilchbank/dem Krankenhaus erhalten.

- Beim Öffnen und Schließen der Flaschen die Innenseite des Deckels und den Flaschenrand nicht berühren!

Gewinnen von Muttermilch durch Abpumpen

- Drücken Sie den ersten Milchstrahl vor dem Abpumpen mit der Hand in ein sauberes Einmaltuch aus und werfen Sie ihn. Reste mit Einmaltuch wegwischen. Dann erst mit dem Abpumpen beginnen.
- Stellen Sie Ihre Milchpumpe und das Pumpset bereit und machen Sie es sich an einem ruhigen Ort bequem, stellen Sie etwas zu trinken in Ihre Nähe. Eine Brustmassage vor Beginn des Abpumpens unterstützt das Auslösen des Milchspendereflexes.
- Achten Sie auf die richtige Größe und Sitz der Abpump-/Brusthaube. Durch zu große oder zu kleine Abpump-/Brusthauben können Milchgänge abgedrückt und somit blockiert werden. Das Entleeren der Brust kann somit gehemmt werden. Abpumpen sollte zu keinem Zeitpunkt schmerzhaft sein.
- Pumpen Sie nach folgendem Rhythmus:
 - Bei Pumpen mit einer Abpump-/Brusthaube: immer beide Brüste im Wechsel auf jeder Seite etwa sieben Minuten, dann fünf Minuten, dann drei Minuten abpumpen.
 - Bei Doppelpumpen: 15 Minuten durchpumpen.
- Nach Beendigung des Abpumpens letzten Milchtropfen auf der Brustwarze verteilen, trocknen lassen und eine frische Stilleinlage verwenden.
- Die Milch wird üblicherweise direkt in die Milchflaschen gepumpt, verschließen Sie diese danach sofort. Achten Sie darauf, dass in der Flasche ein Leerraum bleibt, damit sich die Milch beim ev. Tieffrieren ausdehnen kann.
- Kennzeichnen Sie jede Milchflasche mit Ihrem Namen/ID-Nummer und dem Namen Ihres Kindes sowie Datum und Uhrzeit des Abpumpvorganges.
- Abgefüllte Milch sofort in den Kühlschrank (0 bis 4°C) stellen (an die Hinterwand, nicht ins Türfach)!

Lagerung

- Die Milch muss ununterbrochen gekühlt im Kühlschrank (0 bis 4°C) gelagert werden.
- Innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden besteht die Möglichkeit gekühlte Milchportionen zusammenzuschütten, wenn die Milch pasteurisiert wird. Milch für das eigene Kind, die nicht pasteurisiert wird, soll nicht zusammengesüttet werden.


- Spätestens 24 Stunden nach dem Abpumpen muss die Milch entweder an die Humanmilchbank/Krankenhaus abgegeben oder tiefgefroren (***-Gefrierfach oder Gefriergerät, -18°C oder kälter) werden. Auch tiefgefrorene Milch muss binnen 3 Monaten an die Milchbank abgegeben werden.

Reinigung der Milchpumpe

- Das Pumpset wird unmittelbar nach dem Abpumpen mit reichlich kaltem Wasser ausgespült, um Milchreste optimal zu entfernen.
- Die Reinigung des Pumpsets erfolgt nach jedem Gebrauch:
 - in der Geschirrspülmaschine (65°C) oder
 - durch gründliches Waschen mit Geschirrspülmittel und heißem Wasser und anschließender Desinfektion (10 Minuten auskochen bzw. 3 Minuten im Vaporisator).
 - Nach der Reinigung sollte das Pumpset auf einem sauberen Geschirrtuch trocknen und anschließend vom Waschbeckenbereich entfernt werden.

Transport der Milch

- Die Milchflaschen werden aufrecht stehend in einer sauberen Kühltasche mit Kühlelementen zur Humanmilchbank transportiert. Dabei ist es unerlässlich, dass die Kühlkette eingehalten wird.



**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)