

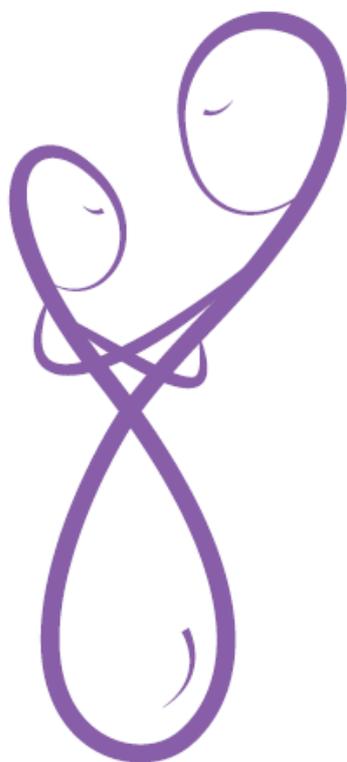


**S.C. NEONATOLOGIA E T.I.N. LECCO
DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO**

PROCEDURA

**ORGANIZZAZIONE E GESTIONE
BANCA DEL LATTE UMANO DONATO**

P.O. "A.MANZONI" ASST LECCO



Banca del latte

INDICE

- PREMESSA
- DEFINIZIONI
- OBIETTIVO
- CAMPO DI APPLICAZIONE
- RESPONSABILITÀ DI AGGIORNAMENTO
- RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI
- MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ
- DIAGRAMMA DI FLUSSO
- DOCUMENTI CORRELATI
- DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA
- 1. ARRUOLAMENTO E SELEZIONE DELLE DONATRICI
- 2. INDICAZIONI PER LA RACCOLTA DOMICILIARE, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO DEL LATTE
- 3. PROCEDURE OPERATIVE BANCA DEL LATTE
- 4. PROCEDURE OPERATIVE DI PASTORIZZAZIONE
- 5. SISTEMA DI CONTROLLO HACCP

PREMESSA

I progressi della medicina perinatale e neonatale hanno determinato negli ultimi decenni un aumento dei nati vivi di peso molto basso ed estremamente basso associato a una loro aumentata sopravvivenza. Questi neonati costituiscono oggi la maggioranza dei pazienti ricoverati nelle Terapie Intensive Neonatali (TIN). L'aumentata sopravvivenza ha aperto nuovi problemi, tra i quali, particolarmente importante, quello di un'adeguata nutrizione. Questa è oggi considerata, soprattutto nei neonati pretermine ad alto rischio, uno dei principali fattori che condizionano sia lo stato di salute a breve termine, sia la prognosi auxologica, metabolica e neurologica a distanza. I principali vantaggi derivanti dall'utilizzo del latte umano di banca nell'alimentazione dei neonati pretermine sono:

- bassa incidenza di enterocolite necrotizzante;
- ridotta incidenza di sepsi e altre infezioni;
- ridotta incidenza di displasia broncopolmonare;
- elevata tolleranza alimentare;
- prevenzione dell'ipertensione arteriosa e dell'insulino-resistenza.

Le "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, la promozione ed il sostegno dell'allattamento al seno"(G U n.32 del 7/2/2008) affermano che *"il latte materno, dato al seno oppure come latte di banca donato da madre o da donatrice, è anche, laddove non controindicato, l'alimento più adeguato ai fabbisogni nutrizionali dei neonati prematuri e ricoverati"*.

Le Banche del Latte Umano Donato sono punti di raccolta, presso strutture sanitarie pubbliche dotate di reparti di TIN e di patologia neonatale, con una duplice funzione:

- promuovere la donazione del latte materno e il suo utilizzo nei reparti neonatologia e nelle TIN;
- promuovere e diffondere in generale l'allattamento materno.

DEFINIZIONI

- **Banca del Latte Umano Donato (BLUD):** servizio costituito al fine di selezionare, raccogliere, controllare, trattare, conservare, distribuire latte umano donato, da utilizzare per i neonati che ne hanno esigenza. Il personale operante presso la Banca è composto da puericultrici con formazione specifica per l'utilizzo del pastorizzatore in dotazione.
- **Latte di donatrice:** latte di donna fornito volontariamente e gratuitamente ad una BLUD.
- **Latte crudo (o fresco):** latte non sottoposto ad alcun trattamento.
- **Latte umano fresco refrigerato:** latte conservato a temperatura costante di + 4 °C.
- **Latte umano fresco congelato:** latte conservato a temperatura uguale o inferiore a - 20 °C.
- **Latte umano pastorizzato:** latte sottoposto a trattamento termico di pastorizzazione (+ 62,5 °C per 30 minuti).
- **Pool di latte umano:** miscela di latte raccolto da più di una donatrice (max n° 6).
- **Latte umano pretermine:** latte di donna che ha partorito prima delle 37 settimane di gestazione, raccolto entro la quarta settimana dopo il parto.

OBIETTIVO

Obiettivo della presente procedura è definire l'organizzazione e la gestione e l'operatività della Banca del Latte Umano Donato presso il P.O. "A. Manzoni" di Lecco, conformemente alle Linee Guida della Società Italiana di Neonatologia e alle indicazioni ministeriali, al fine di garantire la raccolta, la conservazione e la distribuzione in condizioni di sicurezza di questo alimento che può essere considerato un farmaco essenziale, qualora non disponibile il latte materno nel primo periodo dopo il parto.

La sicurezza igienico sanitaria del prodotto raccolto è ottenuta applicando i principi HACCP (analisi dei rischi e di controllo dei punti critici) a tutela dei riceventi e degli operatori sanitari.

La donazione del latte umano segue gli stessi principi di solidarietà, sussidiarietà e gratuità relativi alla donazione di organi e tessuti. Pertanto non è prevista alcuna forma di remunerazione per la donazione e per il suo utilizzo.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica alla Banca del Latte Umano Donato del presidio ospedaliero A. Manzoni della ASST di Lecco, ubicata nella struttura complessa di Neonatologia, presso il Lactarium.

RESPONSABILITÀ DI AGGIORNAMENTO

La responsabilità dell'aggiornamento della presente procedura è del Responsabile della S.C. Neonatologia e TIN, quale Responsabile della Banca e del Direttore Medico di Presidio "A. Manzoni" di Lecco quale responsabile HACCP.

RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

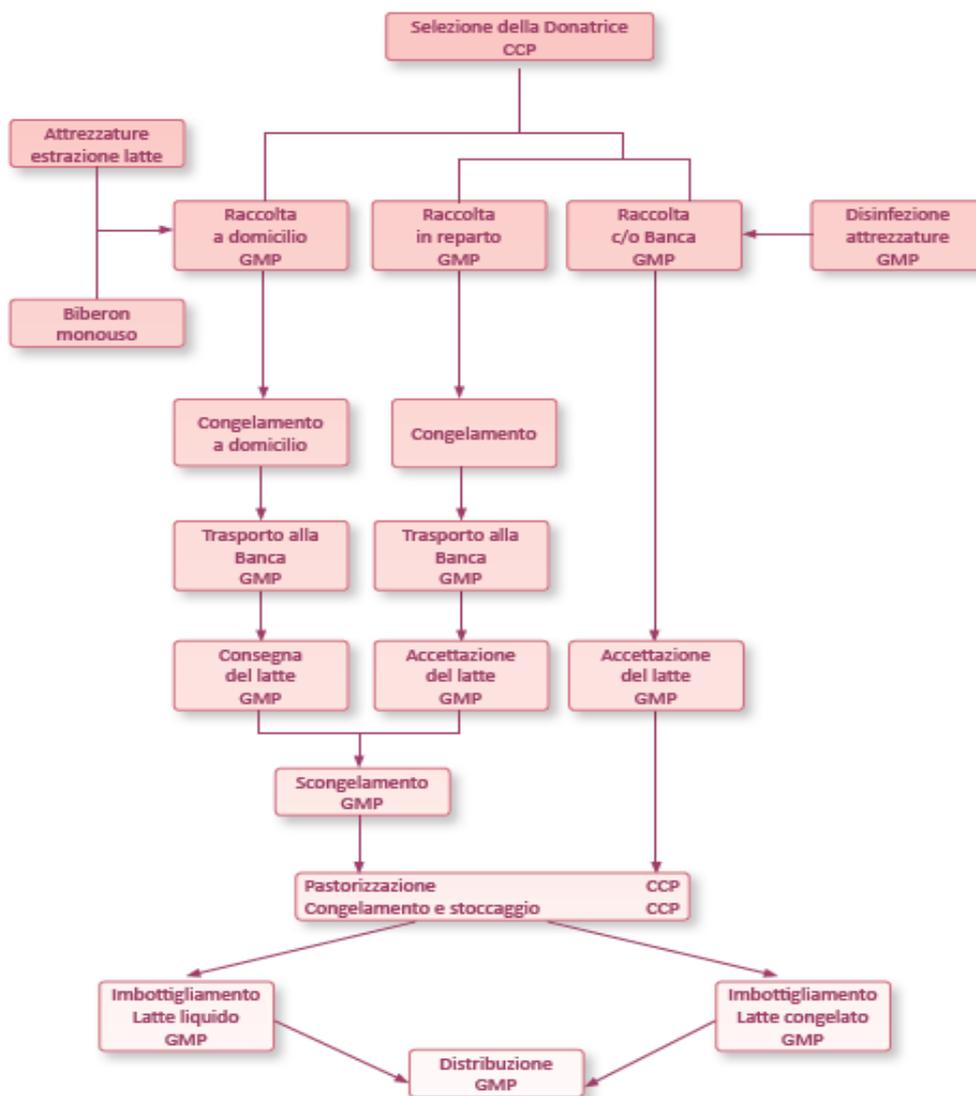
- Linee Guida per la Costituzione e Organizzazione di una Banca del Latte Umano Donato. Società Italiana di Neonatologia, 2008;
- Linee di Indirizzo Nazionale per l'organizzazione e la gestione delle Banche del Latte Umano Donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno. Conferenza Stato-Regioni. Accordo 5.12.2013 ai sensi del D.Lgv n.281/97.G.U. 8.2.2014;
- Decreto Legislativo 26.5.97 n. 155: Attuazione delle Direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari.
- D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- Linea guida per l'elaborazione e lo sviluppo dei manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP (Rev. 1). Ministero della Salute, 07.02.2017.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività / Fase	Attori	DIRETTORE STRUTTURA NEONATOLOGIA	COORDINATORE INFERMIERISTICO	INFERMIERA/ PUERICULTRICE LACTARIUM
Attività / Fase 1 ARRUOLAMENTO/SELEZIONE DONATRICI		R	R	C
Attività / Fase 2 INDICAZIONI PER LA RACCOLTA DOMICILIARE/ CONSERVAZIONE/ TRASPORTO DEL LATTE		R	R	C
Attività / Fase 3 FASI OPERATIVE BANCA DEL LATTE		R	R	C
Attività / Fase 4 PROCEDURE OPERATIVE DI PASTORIZZAZIONE		R	R	C

R= responsabile dell'attuazione della fase **C=** coinvolto nella attuazione della fase

DIAGRAMMA DI FLUSSO



dalle Linee guida per la costituzione e l'organizzazione di una BLUD italiana¹⁶

Figura 1. Diagramma di flusso Banca del Latte

DOCUMENTI CORRELATI

- Consenso alla donazione
- Consenso al trattamento dei dati personali
- Scheda donatrice e idoneità
- Scheda donazioni
- Indicazioni per estrazione latte
- Scheda pool e pastorizzazione
- Consenso all'utilizzo latte di Banca per il proprio figlio
- Indicazioni stile di vita

- Guida rapida alla sequenza di pastorizzazione T30 new ed
- Controlli giornalieri BLUD

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

1. ARRUOLAMENTO E SELEZIONE DELLE DONATRICI

Sono candidate donatrici:

- le donne che hanno partorito presso l'ASST Lecco e punti nascita del territorio circostante nell'arco temporale compreso tra 15 giorni e 12 mesi dal parto;
- le donne che hanno il bambino ricoverato in TIN.

È prevista la distribuzione di materiale informativo per promuovere la donazione. La selezione delle donatrici ha lo scopo di individuare le condizioni che controindichino la donazione nell'interesse del ricevente, ma anche della donatrice stessa e del proprio figlio.

Controindicazioni assolute alla donazione

Sono escluse dalla donazione tutte le madri che:

- fumano o fanno uso di prodotti medicinali contenenti nicotina per la disassuefazione dal tabagismo;
- fanno uso di droghe (marijuana, cocaina ecc.);
- assumono abitualmente quantità elevate di sostanze contenenti xantine, quali caffè, tè, cola, cacao (caffeinea > 7 tazze/die; tè > 10 tazze/die; cioccolato > 300 g/die);
- assumono quotidianamente quantità uguali o superiori a 30-40 cc di superalcolici o ad un bicchiere di vino (circa 100 ml) o a 200 ml di birra;
- hanno ricevuto, nei 6 mesi precedenti la donazione del latte, trasfusioni di sangue o derivati, o trapianti d'organo;
- hanno avuto, nei 6 mesi precedenti la donazione del latte, rapporti sessuali non protetti con partner sconosciuti o che hanno fatto uso di droghe, che sono HCV, HIV, HBV positivi, o che sono affetti da malattie veneree, o che sono stati trasfusi con sangue od emoderivati;
- si sono sottoposte, nei 6 mesi precedenti la donazione del latte, a piercing e tatuaggi;
- hanno effettuato viaggi all'estero in zone endemiche per alcuni virus (es.Zika), secondo le indicazioni degli organi competenti;
- hanno sierologia positiva per epatite B, C o HIV.

La positività sierologica per il CMV non controindica la donazione, in quanto il latte donato viene sottoposto a pastorizzazione. Per sifilide e tubercolosi è sufficiente la valutazione del dato clinico anamnestico, escludendo le donne con infezione in atto.

L'assunzione di farmaci o di sostanze farmacologicamente attive (ad esempio, prodotti di erboristeria) è valutata nei singoli casi.

Controindicazioni temporanee alla donazione

Sono escluse temporaneamente dalla donazione le madri che presentino:

- malattie infettive acute,

- mastite, micosi del capezzolo o dell'areola
- riattivazione nella regione mammaria/toracica di infezioni da herpes simplex virus (HSV) o Varicella Zoster.

Le donatrici informano comunque il medico referente della Banca sull'eventuale insorgenza di patologie e/o assunzione di farmaci.

Idoneità della donatrice

La candidata donatrice, nel corso del primo incontro con il personale medico e/o infermieristico della Banca, è informata rispetto:

- alla modalità di impiego del latte (distribuzione gratuita a pazienti critici ricoverati in TIN);
- al trattamento a norma di legge dei dati sensibili;
- alla necessità di sottoporsi a prelievo del sangue per gli screening infettivologici;
- alla necessità di sottoporre il latte ai controlli microbiologici.

Comprese queste informazioni la donna firma liberamente:

- il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili
- il consenso informato alla donazione, agli screening infettivologici e agli esami batteriologici sul latte

La candidata donatrice può a questo punto sottoporsi agli esami infettivologici. La donatrice è dichiarata idonea dal medico in base alla valutazione di anamnesi, dati clinici e test infettivologici. Il medico, se lo ritiene opportuno, può rivalutare l'idoneità alla donazione mediante nuova anamnesi e nuovo esame dei dati clinici e sierologici.

Termine della donazione

L'attività di donazione cessa:

- qualora la donatrice contragga patologie ritenute dal medico non compatibili con la donazione o debba sottoporsi a terapie particolari;
- al compimento del dodicesimo mese di vita del figlio della donatrice;
- quando la produzione di latte subisce variazioni di quantità in senso negativo;
- in caso di revoca del consenso alla donazione.

2. INDICAZIONI PER LA RACCOLTA, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO DEL LATTE

La raccolta del latte donato può avvenire sia presso la struttura di Neonatologia sia al domicilio della donatrice. Le seguenti indicazioni, quando non chiaramente esplicitato, si applicano a entrambe le situazioni.

Alle donatrici è fornito gratuitamente il seguente materiale:

- contenitori per la raccolta del latte in plastica rigida monouso graduati, in genere da 250 ml, con relative etichette;
- istruzioni per la raccolta, la conservazione ed il trasporto del latte (Indicazioni per estrazione latte)
- informazioni riguardo ad un corretto stile di vita (Indicazioni stile di vita);
- termometro USB per il monitoraggio della temperatura durante il trasporto del latte dal domicilio alla Banca.

- tiralatte manuale, se non già in possesso della donatrice, da restituire alla fine del ciclo di donazioni;

Modalità estrazione latte

- Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di ogni raccolta;
- detergere le mammelle, in particolare la zona dell'areola ed i capezzoli, con acqua corrente o garza imbevuta di acqua; evitare uso di detersivi e disinfettanti;
- non è necessario scartare i primi 5-10 ml di latte estratto al fine di ridurre la carica batterica;
- utilizzare tiralatte perfettamente puliti e disinfettati;
- utilizzare esclusivamente i contenitori in plastica rigida forniti dalla Banca.

Conservazione del latte

Il contenitore destinato al congelamento non deve mai essere riempito completamente (ad esempio in un contenitore da 250 ml devono essere introdotti 200 ml di latte), poiché il congelamento determina un aumento del volume del latte.

Dopo ogni singola raccolta la donatrice:

- appone sul contenitore l'etichetta fornita dalla Banca, che riporta già il codice donatrice, e riporta su di essa la data di raccolta del latte (si raccomanda di segnalare eventuali farmaci assunti);
- chiude il contenitore del latte ermeticamente e lo pone subito sotto acqua corrente del rubinetto per raffreddarlo;
- conserva i contenitori con il latte separati dagli altri alimenti per evitare contaminazioni.

Si possono seguire due metodi di conservazione.

1. Congelamento immediato

Dopo l'estrazione del latte, se non si prevedono ulteriori aggiunte, porre il contenitore direttamente nel congelatore a -20°C. Non aggiungere latte appena estratto a quello già congelato.

2. Refrigerazione immediata con successivo congelamento

Metodo da utilizzare in caso di ulteriori aggiunte al latte raccolto:

- porre in frigorifero a +4°C il latte appena estratto e raffreddato. È possibile aggiungere al medesimo contenitore il latte ottenuto con estrazioni successive entro massimo 24 ore dalla prima estrazione. Mantenere il contenitore nella zona a temperatura più fredda del frigorifero, lontano dallo sportello;
- dopo massimo 24 ore dalla prima estrazione trasferire il contenitore con il latte refrigerato nel congelatore a - 20 °C. Se il frigo non possiede un sistema di monitoraggio affidabile della temperatura non superare prudenzialmente le 12 ore di conservazione del latte a +4°C per evitare la crescita di microrganismi.

Il tempo massimo di conservazione del latte nel congelatore di casa è di una settimana. Entro e non oltre questo termine il latte è trasportato alla Banca secondo le modalità indicate.

Lavaggio e disinfezione del materiale

Il materiale utilizzato che è stato a contatto con il latte, dopo l'uso, deve essere lavato con acqua calda e sapone, risciacquato con cura e quindi sottoposto a disinfezione. Questa può avvenire:

- con bollitura del materiale, completamente immerso in acqua e coperto per un tempo variabile a seconda delle indicazioni riportate sul prodotto;
- immergendo completamente il materiale in soluzione disinfettante specifica (seguire le indicazioni relative allo specifico prodotto utilizzato)

La scelta del metodo di disinfezione è fatta in base alle indicazioni del produttore. Il modello di tiralatte manuale messo a disposizione dalla Banca, per esempio, richiede una bollitura in acqua per 5 minuti.

Trasporto del latte alla Banca

Il trasporto del latte raccolto a domicilio alla Banca avviene nel rispetto della “catena del freddo”, in modo che arrivi alla Banca ancora congelato. Per il trasporto si possono utilizzare congelatori da trasporto, borse termiche con ghiaccio secco o pacchetti refrigeranti. Evitare l’uso di ghiaccio comune: dal momento che il latte congela a una temperatura inferiore a quella dell’acqua, il ghiaccio comune può comportare un parziale scongelamento del latte durante il trasporto.

Nel contenitore di trasporto è inserito il termometro RC-5 fornito dalla Banca alla donatrice insieme ai contenitori per la raccolta del latte. Di seguito si riportano alcuni aspetti riguardanti l’uso del termometro RC-5, tratti dalle istruzioni d’uso del medesimo.



Figura 2. Termometro in dotazione

Si consiglia di conservare il termometro in freezer sia per poterne monitorare direttamente la temperatura interna sia per facilitare l’inizio della registrazione. Il termometro USB RC-5 ha un tasto sinistro (▶) e un tasto destro (■).

- Per mostrare sul display la temperatura istantanea premere il tasto (▶) una volta. Premendo questo tasto più volte sono mostrate in sequenza otto schermate: T° istantanea, n° di rilevazioni, ora, data, T° massima registrata, T° minima registrata, T° max e T min (range preimpostato). Dopo circa 10 secondi comunque il display si spegne automaticamente.
- Per iniziare la registrazione della temperatura tenere premuto il tasto (▶) per circa quattro secondi: a conferma dell’operazione compare sul display il simbolo (▶).
- Per interrompere la registrazione premere il tasto (■) per circa quattro secondi: a conferma dell’operazione compare sul display il simbolo (■).

Al momento della consegna del latte il personale della Banca scarica i dati registrati, li salva e restituisce alla donatrice il termometro pronto per l’uso durante successivi trasporti. I passaggi da eseguire sono i seguenti:

- inserire il termometro nella porta USB del computer;

- se il programma non si avvia automaticamente fare doppio clic sull'icona "RC-4&5_Conventional(V3.0)" per aprirlo;
- cliccare su "Connection" nella barra menu in alto;
- cliccando su "Upload data" si visualizza la curva di temperatura registrata;
- salvare un report cliccando su "Save data" e salvando il file in apposita cartella denominandolo opportunamente;
- cliccare su "Parameter set", quindi senza modificare alcuna impostazione, cliccare in basso su "Save parameter". Cliccare su "Yes" per cancellare la registrazione precedente: il termometro è pronto per essere utilizzato di nuovo. A conferma dell'operazione il simbolo (■) scompare dal display.

La pressione accidentale di uno dei due tasti non interferisce con alcuna fase della registrazione.

3. PROCEDURE OPERATIVE BANCA DEL LATTE

Accettazione e valutazione della conformità del latte

Il latte donato raccolto al domicilio è accettato dalla Banca del Latte tutti i giorni dal lunedì al venerdì dalle 08:30 alle 14:00 presso il Lactarium del Nido, al primo piano. Prima dell'accettazione di latte donato raccolto al domicilio il personale della Banca valuta le condizioni di trasporto e, in particolare, si assicura che sia stata mantenuta la catena del freddo. Si valutano quindi l'integrità e la corretta etichettatura dei contenitori e le caratteristiche organolettiche del latte. In caso di odore o aspetto improprio, di non integrità del contenitore, di mancato rispetto della catena del freddo il campione va eliminato.

I contenitori di latte idonei sono posti in congelatore dedicato a -20°C in attesa di pastorizzazione.

Il latte donato fresco è immediatamente posto in frigorifero e pastorizzato il prima possibile; in casi eccezionali, in attesa della pastorizzazione, può essere conservato nel frigorifero del Lactarium a +4°C, dedicato alla conservazione dei latti delle mamme della TIN, nel ripiano dedicato, per un massimo di 72 ore dalla raccolta o altrimenti congelato.

Accertamenti infettivologici e qualitativi sul latte donato

Il latte umano donato richiede controlli colturali e trattamenti di bonifica e conservazione. Ogni manipolazione del latte è effettuata secondo i principi dell'HACCP, coniuga la sicurezza d'uso con il mantenimento delle qualità biologico nutrizionali del prodotto.

Il personale della Banca del Latte:

- valuta le caratteristiche organolettiche del latte (eliminare in caso di odore o aspetto improprio);
- alla prima donazione predispone gli accertamenti batteriologici su un campione di 10 ml di latte fresco o scongelato non pastorizzato.

Il medico prescrive su impegnativa del sistema sanitario regionale "Esame colturale su secreto mammario" con codice d'eszensione T01 (prestazioni specialistiche correlate all'attività di donazione). L'impegnativa e il campione di latte sono accettati dal Laboratorio Analisi come prestazione "Esame colturale su secreto mammario codice SISS 90.93.3.20 codice Magellano 861".

Il referto dell'esame colturale è quindi sottoposto all'attenzione del medico: il latte non è ritenuto idoneo con conta $\geq 10^4$ unità formanti colonia/ml di *Staphylococcus aureus*. Il latte con presenza di germi patogeni diversi dallo *Staphylococcus aureus* viene accettato indipendentemente dalla conta batterica.

In attesa dell'esito degli esami colturali il latte andrà conservato in congelatore dedicato a -20°C , correttamente identificato.

I controlli microbiologici sono eseguiti alla prima donazione su latte fresco o scongelato. La Banca si riserva la possibilità di eseguire ulteriori controlli, mirati o casuali, sul latte donato.

Tracciabilità

La Banca prevede l'utilizzo di due registri ("Registro delle donatrici" e "Registro pool e pastorizzazione"), conservati presso la Banca, di un sistema di codici e di un'etichettatura specifica dei contenitori per il latte. Questo garantisce un'adeguata tracciabilità del latte donato dalla fase di raccolta a quella della somministrazione, nel rispetto delle norme per la tutela della riservatezza.

Il **codice della donatrice** è costituito da sei caratteri:

- D: carattere fisso per "Donatrice"
- 00: due caratteri numerici indicanti l'anno di riferimento (es: per il 2018 riportare "18")
- 000: tre caratteri numerici progressivi identificanti la donatrice.

Ad esempio D18001 identifica univocamente la prima donatrice dell'anno 2018.

I codici delle donatrici sono raccolti nel "**Registro delle donatrici**", associati a nome cognome e data di nascita di ciascuna donatrice.

Tutta la documentazione della donatrice (Consenso alla donazione, Consenso al trattamento dei dati personali, Scheda donatrice e Scheda donazioni) costituisce il fascicolo della donatrice ed è conservata a parte. Le informazioni contenute in questo fascicolo sono:

- il codice della donatrice;
- la data del parto;
- la settimana di gestazione al momento del parto;
- la data di inizio e fine della donazione;
- i dati clinici, anamnestici ed i risultati degli esami infettivologici;
- la quantità di latte donato;
- l'identità e la firma del medico che attesta la idoneità alla donazione.

Dal latte donato si costituiscono i pool di latte: ogni pool è associato a un numero di lotto ed è quindi pastorizzato. I dati di ogni unità di latte che entra nel pool (codice donatrice e la data di raccolta per ogni contenitore) sono riepilogati nella "Scheda pool e pastorizzazione". Dopo ogni ciclo di pastorizzazione viene stampato il report con le registrazioni minuto per minuto delle temperature. L'insieme di questi report e le schede pool e pastorizzazione di ogni ciclo effettuato costituisce il "**Registro pool e pastorizzazione**".

Il latte in uscita da ogni ciclo di pastorizzazione è conservato in contenitori dedicati, identificati con il codice del lotto tramite apposita etichetta.

Il **codice del lotto** è costituito da otto cifre, corrispondenti a giorno mese e anno (nel formato "ggmmaaaa") del ciclo di pastorizzazione. Ad esempio "01012018" identifica univocamente il lotto pastorizzato il 1 gennaio 2018. Nella necessità di più di un ciclo di pastorizzazione al giorno i lotti saranno esplicitamente differenziati.

Al momento della prescrizione del latte di Banca, il codice del lotto è registrato nello spazio “Note” dell’applicativo per la prescrizione della dieta giornaliera del neonato, o in alternativa è registrato in cartella clinica, in modo da garantire sempre la tracciabilità di ogni somministrazione.

L’**etichettatura** è prevista per tutti i contenitori utilizzati. L’etichetta dei contenitori di latte donato:

- riporta codice donatrice e data di estrazione;
- accompagna il contenitore dalla raccolta fino al momento della pastorizzazione.

L’etichetta dei contenitori di latte pastorizzato:

- riporta il “codice lotto”, coincidente con la data di pastorizzazione;
- accompagna il contenitore dalla pastorizzazione alla somministrazione.

La Banca conserva i dati necessari ad assicurare la tracciabilità per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.

Conservazione del latte presso la Banca

Il latte accettato dalla Banca è conservato in frigoriferi e in congelatori dedicati, dotati di sistema di termoregistrazione e allarmi acustici o luminosi. I frigoriferi o congelatori contenenti latte pastorizzato e latte non pastorizzato devono essere chiaramente identificabili.

Tempi di conservazione del latte:

- in frigorifero + 4°C Latte fresco non pastorizzato non oltre 72 ore dalla raccolta
Latte pastorizzato scongelato non oltre 24 h
- in congelatore a -20°C Latte fresco e latte pastorizzato non oltre 6 mesi

Metodiche di scongelamento

Scongelare i contenitori di latte estratto e congelato a domicilio (prima della pastorizzazione) e i contenitori di latte pastorizzato e congelato dalla Banca con una delle seguenti metodiche:

- LENTA: porre il contenitore con latte congelato in frigorifero (+4°C) per un tempo non superiore alle 24 ore;
- RAPIDA: porre il contenitore congelato a bagnomaria con acqua a temperatura non superiore a 37°C o acqua corrente tiepida, curando che il tappo non venga a contatto con l’acqua.

È controindicato lo scongelamento nel forno a microonde.

Tempi di utilizzo e processazione del latte scongelato

- Latte non pastorizzato:
se conservato a temperatura ambiente pastorizzare entro 2 ore;
se conservato in frigorifero a +4°C pastorizzare entro 24 ore.
- Latte pastorizzato:
se conservato a temperatura ambiente somministrare entro 2 ore;
se conservato in frigorifero a +4°C somministrare entro 24 ore.

È controindicato il ricongelamento dopo scongelamento del latte.

Costituzione del pool di latte

Per la preparazione dei pasti di latte umano donato si utilizza di preferenza un pool di latte. Questo offre un volume di latte da pastorizzare in genere maggiore rispetto a quello fornito da una singola donatrice e garantisce più equilibrate caratteristiche nutrizionali. Tuttavia dal punto di vista microbiologico e della tracciabilità è preferibile miscelare il latte di un numero limitato di donatrici. Pertanto la Banca effettua pool di latte su un numero massimo di 6 donatrici, in accordo con le linee guida nazionali. Il pool di latte potrà essere costituito da latte fresco o scongelato e dovrà essere preparato poco prima della pastorizzazione.

Istruzioni operative per la costituzione dei pool di latte:

- selezionare i contenitori di latte fresco o scongelato di massimo 6 donatrici, curando che il volume totale non superi il volume massimo di latte pastorizzabile in un singolo ciclo;
- compilare la “Scheda pool e pastorizzazione”, riportando il codice donatrice e la data di raccolta per ogni contenitore di latte che entra nel pool;
- ripartire uniformemente il latte nei contenitori compatibili con il pastorizzatore;
- chiudere ermeticamente i contenitori.

Nella scelta del latte per il pool è data priorità al latte fresco (che può essere conservato in frigorifero per un massimo di 72 ore).

Tutto il materiale non “a perdere” che sia stato a contatto con il latte dovrà essere lavato e sterilizzato in autoclave dopo l’uso.

Pastorizzazione del latte

Tutto il latte che giunge alla Banca è pastorizzato prima dell’utilizzo. Il trattamento termico è effettuato su latte fresco o scongelato lentamente, dopo costituzione del pool.

La pastorizzazione si esegue con il metodo di Holder, che prevede una temperatura di 62,5 °C mantenuta per 30 minuti (tolleranza +/-0,5°C) con successivo raffreddamento a 10° C. Se la temperatura non è mantenuta il ciclo non è ritenuto valido. Tale metodica consente:

- la distruzione della flora patogena del latte e di alcuni virus come HIV-1, HTLV 1-2, Cytomegalovirus, Herpes Simplex e Rubella;
- l’inattivazione di alcuni fattori immunologici e antiinfettivi (riduzione IgA, IgG, lisozima e lattoferrina, distruzione IgM e complemento);
- di mantenere inalterati alcuni importanti fattori nutrizionali (oligosaccaridi, lattosio, PUFA, acidi grassi, gangliosidi) e altri fattori biologici (amilasi) e vit. A,D,E.

Somministrazione del latte di Banca

Il latte di Banca è prescritto dal medico al momento della predisposizione della dieta del neonato. Il latte pastorizzato, una volta scongelato può essere eventualmente travasato in contenitori monouso per la somministrazione.

4. PROCEDURE OPERATIVE DI PASTORIZZAZIONE

Ciclo di pastorizzazione e raffreddamento completo

Il pastorizzatore Sterifeed T30 in uso è concepito per l'uso da parte di banche del latte per la pastorizzazione di latte donato come strumento di controllo delle infezioni. La temperatura ambiente consigliata è di 20-25 C°.

Di seguito si riportano alcuni aspetti riguardanti l'uso del pastorizzatore, tratti dal manuale d'uso presente e consultabile in ogni momento presso la Banca del Latte.

Fase 1: Preparazione del pastorizzatore e riempimento delle camere con acqua

- Accertarsi che l'alimentazione del pastorizzatore sia disattivata.
- Aprire lentamente i rubinetti di immissione dell'acqua nel serbatoio senza forzarli fino all'apertura completa, quindi aprire lentamente i rubinetti di alimentazione della rete idrica e riempire entrambe le camere fino al livello contrassegnato.
- I livelli sono contrassegnati per contenitori da 130 ml e 250 ml. Non riempire i contenitori al di sopra della linea graduata perché il latte aumenta di volume.
- Posizionare i coperchi su entrambe le camere. Accertarsi che la bobina e l'elica nella camera fredda siano sempre e completamente sommerse dall'acqua.
- Attivare l'alimentazione alla parete e sul pastorizzatore (sul retro dell'unità) per il serbatoio e il refrigeratore. Controllare che la spia verde del refrigeratore presente sul retro dell'unità sia accesa
- La videata del pannello di controllo visualizza "off"
- Impostare la macchina sulla giusta dimensione dei flaconi. Sullo schermo comparirà un numero: 1 = 130 ml e 2 = 250 ml. Premere il pulsante freccia in basso per 6 secondi: compare a display la scritta 'SIZE'. Premere la freccia verso il basso o freccia verso l'alto fino a visualizzare il contenitore prescelto, premere SET. Infine premere ON/OFF e la modifica dovrebbe apparire in alto a sinistra. Lo schermo visualizzerà sempre "1" in caso di selezione di flaconi da 130 ml e "2" in caso di selezione di flaconi da 250 ml.

Fase 2: Avvio di un ciclo

- Premere e tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per dare inizio al riscaldamento del bagno e avviare il refrigeratore. Il controller visualizzerà "Heat" (Riscaldamento) e la temperatura. Lo schermo alterna tra le due videate. Preparare il data logger (vedi in seguito).
- Quando il bagno raggiunge la temperatura il buzzer emette un segnale acustico e il display visualizza "Stby" (Standby). Per disattivare l'allarme premere e tenere premuto il pulsante freccia giù per circa 7 secondi fino allo spegnimento dell'allarme. Il bagno manterrà la temperatura fino a quando l'operatore non sarà pronto a inserire il cestello dei flaconi.

Fase 3: Pastorizzazione

- I flaconi devono essere completamente scongelati. Ogni ciclo richiede il caricamento di tutti i flaconi in aggiunta al flacone contenente la sonda (se i flaconi da pastorizzare sono meno di 11, riempire i flaconi vuoti con acqua e posizzionarli nel cestello per mantenere livelli corretti di acqua).
- Riempire il flacone della sonda con acqua alla stessa temperatura del latte e posizzionarla nel cestello, facendo passare il cavo attraverso il coperchio del cestello.

- Posizionare il cestello con i flaconi e il flacone contenente la sonda nella camera calda. Richiudere la camera con il coperchio in dotazione. Accertarsi che il coperchio sia perfettamente a livello senza lasciare spazi. Accertarsi che il cavo della sonda venga inserito nella fessura del coperchio.
- Premere e tenere premuto (per circa 3 secondi) il pulsante di impostazione del pastorizzatore per avviare il ciclo di pastorizzazione (Premere quando è visualizzato STBY e non la temperatura).
- Dopo circa 60 minuti (inclusi il tempo di riscaldamento e il ciclo) il BUZZER emetterà un segnale acustico e il display della camera calda visualizzerà "Over" a significare la conclusione della pastorizzazione.

Fase 4: Ciclo di raffreddamento

- Rimuovere con cura il coperchio e versare l'acqua di condensa nuovamente nel bagno.
- Posizionare il cestello nella camera dell'acqua fredda e sistemare il coperchio in dotazione.
- Premere e tenere premuto il pulsante di 'impostazione' (Premere quando è visualizzata la parola OVER (SOPRA) e non la temperatura) sul pastorizzatore per avviare il ciclo di raffreddamento. A questo punto sul display viene visualizzata la parola "COOL" (FREDDO).
- Rimuovere il cestello quando suona il buzzer e quando il display visualizza "Done" (Fatto) premere e tenere premuto il pulsante freccia giù fino a quando il buzzer non si spegne.

Registrazione dei latti pastorizzati e archiviazione dei dati registrati dal pastorizzatore

Il sistema HACCP prevede la misurazione e la registrazione dei trattamenti termici a cui sono sottoposti gli alimenti. A questo scopo la Banca del Latte utilizza il data logger Tiny Tag View 2.



Figura 3. Data logger Tiny Tag View 2

Il data logger Tiny Tag View 2, registra ogni minuto l'esatta temperatura del latte, la data e l'ora. Funziona da remoto, senza alcun collegamento diretto con il computer durante la registrazione. Le informazioni scaricate nel software in dotazione forniscono una registrazione permanente del trattamento soddisfacente. È importante calibrare il datalogger con cadenza annuale.

Di seguito si riportano alcuni aspetti riguardanti l'uso del data logger Tiny Tag View 2, tratti dal manuale d'uso presente e consultabile in ogni momento presso la Banca del Latte.

FASE 1: Posizionamento del flacone contenente la sonda

Il flacone contenente la sonda è posizionato esclusivamente nella fila tre al centro di due incastri. Non posizionare la sonda in altri incastri poiché il coperchio del cestello potrebbe danneggiare la parte superiore della sonda.

FASE 2: Arresto del logger

Al termine del ciclo di pastorizzazione scollegare il logger, portarlo vicino al PC e collegarlo ad esso utilizzando il cavo di interfaccia. Per arrestare il logger selezionare l'icona "Stop" con la croce rossa. Appare la videata di carico che avvisa che il logger è stato arrestato.

FASE 3: Salvataggio e stampa dei dati

Per scaricare i dati dal logger selezionare "Get data from the logger" (ottieni i dati dal logger) dalla barra delle icone del logger (accanto all'icona di arresto). Si apre automaticamente una finestra di tracciatura predefinita che mostra le misurazioni effettuate nel corso dell'intera procedura. I dati possono quindi essere visualizzati, salvati e stampati. Selezionare "File", quindi "Save As" (Salva con nome), utilizzare come nome del file il codice lotto (coincidente con la data della pastorizzazione), infine selezionare "Save" (Salva). Nel computer dedicato è presente una cartella dedicata al salvataggio dei dati di ogni ciclo di pastorizzazione.

5. SISTEMA DI CONTROLLO HACCP

FASE	PERICOLO	GMP CCP	MISURE PREVENTIVE	LIMITI CRITICI	FREQUENZA CONTROLLI	AZIONE CORRETTIVA	DOCUMENTAZIONE
Estrazione latte	Pericolo microbiologico Contaminazione dovuta ad una cattiva igiene personale	GMP	Rispetto delle norme igieniche descritte in procedura		Controllo microbiologico sul latte donato		Archivio dedicato
	Pericolo microbiologico Contaminazione crociata tra latte e attrezzature utilizzate (contenitori e tiralatte)	GMP	Rispetto delle procedure di lavaggio e disinfezione delle attrezzature		Controllo microbiologico sul latte donato		Archivio dedicato
Refrigerazione a domicilio	Pericolo microbiologico Sviluppo microbico dovuto a $T > 4^{\circ}\text{C}$	GMP	Istruzioni per la raccolta al domicilio fornite alla donatrice. Rispetto delle norme riguardanti le T° e i tempi di conservazione del latte	$T = 4^{\circ}\text{C}$ per max 24 h	Controllo microbiologico sul latte donato		Archivio dedicato
Congelamento a domicilio	Pericolo microbiologico Sviluppo microbico dovuto a variazioni di T° e conseguente scongelamento	GMP	Istruzioni per la raccolta al domicilio fornite alla donatrice. Rispetto delle temperature e dei tempi di congelamento	$T < -20^{\circ}\text{C}$ per max 1 settimana	Controllo microbiologico sul latte donato		Archivio dedicato
Trasporto alla banca	Pericolo microbiologico Sviluppo microbico dovuto ad innalzamenti di T e conseguente scongelamento	GMP	Utilizzo di termometro digitale dedicato per il monitoraggio della T° di trasporto. Istruzioni per il trasporto fornite alla donatrice.	Il latte deve giungere alla Banca ancora congelato	Ogni volta che viene accettato il latte		Archivio dedicato
Selezione Donatrice	Pericolo microbiologico Pericolo chimico	CCP	Valutazione clinica (tramite intervista e compilazione di una check-list) e sierologia della donatrice (vedi elenco esami)	Conformità ai parametri prestabiliti	Alla prima donazione	Esclusione dalla donazione	Fascicolo donatrice
Pooling e pastorizzazione	Pericolo microbiologico Sviluppo di microrganismi a seguito di inadeguati valori di tempo/temperatura	CCP	Controllo tempi/ T° di pastorizzazione con termometro ad immersione per la registrazione continua della T° durante il processo.	$T^{\circ}\text{C} + 62,5^{\circ}\text{C}$ per 30 min.	Tutti i processi di pastorizzazione	Ripristino temperatura/tempo. Eliminazione del prodotto.	Registro pool e pastorizzazione,
Congelamento latte pastorizzato	Pericolo microbiologico Sviluppo di microrganismi a seguito di inadeguati valori di tempo/temperatura	GMP	Congelamento immediato del latte pastorizzato				

FASE	PERICOLO	GMP CCP	MISURE PREVENTIVE	LIMITI CRITICI	FREQUENZA CONTROLLI	AZIONE CORRETTIVA	DOCUMENTAZIONE
Stoccaggio latte pastorizzato in congelatore	Pericolo microbiologico Sviluppo microbico dovuto a variazioni di temperatura e conseguente scongelamento	CCP	Controllo delle temperature mediante termoregistratore	T° C <-20 °C per un massimo di 6 mesi	Continua	Ripristino temperature Eliminazione prodotto non conforme	Scheda non conformità
Scongelamento latte pastorizzato	Pericolo microbiologico Sviluppo microbico dovuto ad innalzamenti di T e conseguente scongelamento	GMP	Scongelare a T° di frigorifero. Dopo lo scongelamento utilizzare il latte nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre le 24 ore. Verificare che il latte sia completamente scongelato. Valutare sempre le caratteristiche organolettiche del prodotto				Scheda non conformità
Imbottigliamento	Pericolo microbiologico Contaminazione secondaria da utensili, attrezzature, personale infetto	GMP	Utilizzo di contenitori monouso per ogni somministrazione				
Somministrazione	Pericolo microbiologico Sviluppo microbico dovuto a tempi eccessivamente lunghi di permanenza a temperature a rischio	GMP	Rispetto delle temperature e dei tempi di somministrazione				Scheda non conformità

GMP: Buone pratiche di fabbricazione; CCP: Punti critici di controllo