



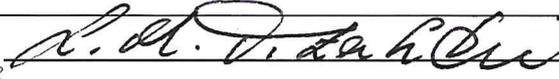
Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

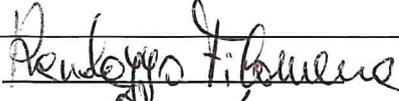
U.O.C. NEONATOLOGIA
T.I.N. – NIDO
Direttore: Dott. S. M. Vitaliti
Percorso Organizzativo
BANCA DEL LATTE UMANO
DONATO

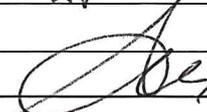
Rev. 00
Data 25/05/2021
Pag. 1 di 11

Sommario 000717

| | |
|---|--------|
| 1. Introduzione..... | pag.2 |
| 2. Scopo/Obiettivi | pag.2 |
| 2.1.Scopo..... | pag.2 |
| 2.2.Obiettivi..... | pag.2 |
| 3. Campo di applicazione..... | pag.2 |
| 4. Definizioni | pag.2 |
| 5. Modifiche alle Revisioni precedenti..... | pag.2 |
| 6. Descrizione delle attività | pag.3 |
| 6.1 Criteri di esclusione per arruolamento donatrici..... | pag.3 |
| 6.2 Valutazione qualitativa del latte donato..... | pag.4 |
| 6.3 Modalità di estrazione del latte | pag.4 |
| 6.4 Lavaggio e disinfezione del materiale..... | pag.4 |
| 6.5 Contenitori per il latte | pag.4 |
| 6.6 Attrezzature di base necessarie..... | pag.5 |
| 6.7 Conservazione del latte a domicilio..... | pag.5 |
| 6.8 Trasporto del latte..... | pag.5 |
| 6.9 Accettazione ed Etichettatura..... | pag.6 |
| 6.10 Registro delle donatrici | pag.6 |
| 6.11 Accertamenti infettivologici e di qualità | pag.6 |
| 6.12 Pastorizzazione..... | pag.7 |
| 6.13 Conservazione del latte presso la Banca..... | pag.7 |
| 6.14 Metodiche di scongelamento..... | pag.7 |
| 6.15 Aspetti medico-legali..... | pag.7 |
| 6.16 Consenso informato..... | pag.8 |
| 7. Matrice delle responsabilità | pag.9 |
| 8. Diagramma di flusso | pag.10 |
| 9. Riferimenti e Allegati | pag.11 |
| 10.Indicatori/Parametri di controllo..... | pag.11 |
| 11.Lista di distribuzione..... | pag.11 |

Redazione: Dott. S. M. Vitaliti 
Dott.ssa C. Lo Verso 

Revisione: U.O.S. Qualità e Rischio Clinico Dr.ssa Filomena Randazzo 

Verifica: Resp. U.O.S. Qualità e Rischio Clinico Dott. A. Capodicasa 

Approvazione: Direttore Sanitario: Dott. Salvatore Requirez 



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**ORGANIZZAZIONE DI UNA
BANCA DEL LATTE UMANO
DONATO**

U.O.C. NEONATOLOGIA

T.I.N. – NIDO

Direttore: Dott. S. M. Vitaliti

Rev. 00

Data 25/05/2021

Pag. 2 di 11

1. Introduzione

Per i nati pretermine, soprattutto quelli più critici e con peso alla nascita inferiore a 1.500 g ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale (TIN), se il latte materno non è disponibile, in particolare nel primo periodo dopo il parto, il LUD può essere considerato alla stregua di un farmaco essenziale. Le BLUD hanno la funzione di selezionare, raccogliere, controllare, trattare, conservare e distribuire il latte umano donato.

Nonostante il trattamento termico, necessario per inattivare batteri e virus, alteri parzialmente anche le proprietà biologiche e nutrizionali del LUD, questo rappresenta la seconda scelta al latte materno espresso, in quanto riduce l'incidenza di enterocolite necrotizzante e sepsi e di successivo sviluppo in età adulta d'ipertensione arteriosa e insulino-resistenza.

Una recente indagine condotta in 83 TIN italiane ha documentato come nei centri dotati di BLUD rispetto a quelli che ne sono privi la percentuale di neonati dimessi in allattamento esclusivo o misto ("any breastfeeding") è significativamente maggiore (rispettivamente 29,6% vs 16% e 60,4 % vs 52,8%).

Le BLUD svolgono la loro attività grazie alla generosità di donatrici volontarie accuratamente selezionate, nel rispetto di procedure standardizzate e aggiornate descritte nelle Linee Guida della Società Italiana di Neonatologia (SIN) e secondo le linee di indirizzo nazionale. L'uso del latte umano di altre donne presuppone che si tratti di latte donato, non oggetto di commercializzazione, in analogia all'uso gratuito di altri tessuti e organi umani, secondo un principio generale di solidarietà sociale.

2. Scopo/Obiettivi

2.1. Scopo

Questa procedura punta all'organizzazione di una banca di latte umano donato, secondo le linee guida nazionali.

2.2. Obiettivi

Offrire ai neonati più fragili alimentazione con latte umano.

3. Campo di applicazione

Neonati pretermine/a termine ricoverati presso la U.O.C. di Neonatologia e TIN dell'A.R.N.A.S. Civico di Palermo

4. Definizioni

Latte Umano Donato (**LUD**)

Minimal Enteral Feeding (**MEF**)

Banche del Latte Umano Donato (**BLUD**)

Enterocolite Necrotizzante (**NEC**)

Citomegalovirus (**CMV**)

5. Modifiche alle Revisioni precedenti

Nessuna versione precedente



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**ORGANIZZAZIONE DI UNA
BANCA DEL LATTE UMANO
DONATO**

U.O.C. NEONATOLOGIA

T.I.N. – NIDO

Direttore: Dott. S. M. Vitaliti

Rev. 00

Data 25/05/2021

Pag. 3 di 11

6. Descrizione delle attività

La costituzione e il mantenimento di una organizzazione capace di garantire la qualità del latte distribuito si basa su un'équipe che deve essere adeguata al carico di lavoro, tecnicamente formata preparata e motivata a svolgere tutte le attività che competono alla Banca.

Il personale medico è responsabile del coordinamento, pianificazione e verifica delle attività, occupandosi:

- dell'arruolamento delle donatrici secondo criteri di esclusione;
- dei campioni di latte donato, per valutazione qualitativa.

6.1 Criteri di esclusione per arruolamento donatrici

Stile di vita

- Madri fumatrici o che fanno uso di prodotti medicinali contenenti nicotina, utilizzati per la disassuefazione dal tabagismo.
- Madri che fanno uso di droghe (marijuana, cocaina ecc.).
- Madri che assumono abitualmente quantità molto elevate di sostanze contenenti xantine (caffè, tè, cola, cacao).
- Madri che 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.
- Madri che hanno avuto, nei 6 mesi precedenti la donazione del latte, rapporti sessuali non protetti con partners 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.
- Madri che si sono sottoposte, nei 6 mesi precedenti la donazione del latte, a piercing e tatuaggi (se non praticati con strumenti a perdere), ad agopuntura (se non praticata da un medico autorizzato e con l'utilizzo di aghi a perdere).

Terapie materne

- Madri che hanno ricevuto, nei 6 mesi precedenti la donazione del latte, trasfusioni di sangue o derivati, o trapianti d'organo.
- L'assunzione di farmaci o di sostanze farmacologicamente attive (ad esempio, prodotti di erboristeria) dovrà essere valutata nei singoli casi.

Malattie infettive materne e test sierologici

- Madri con sierologia positiva per epatite B e C, HIV. I test devono essere eseguiti in occasione della prima donazione di latte.
- La positività sierologica per il CMV non controindica la donazione, poiché il latte donato è sottoposto a pastorizzazione a + 62,5 °C per 30 minuti.
- Per la sifilide e la tubercolosi è sufficiente la valutazione del dato clinico anamnestico, escludendo le donne con infezione in atto.

Controindicazioni temporanee

Le madri donatrici devono essere istruite sulla necessità di informare il medico referente della Banca sull'insorgenza di eventuali patologie e/o sull'eventuale assunzione di farmaci.

| | | |
|---|--|---|
|  <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p> | <p>ORGANIZZAZIONE DI UNA BANCA DEL LATTE UMANO DONATO</p> <p>U.O.C. NEONATOLOGIA</p> <p>T.I.N. – NIDO</p> <p>Direttore: Dott. S. M. Vitaliti</p> | <p>Rev. 00</p> <p>Data 25/05/2021</p> <p>Pag. 4 di 11</p> |
|---|--|---|

- Presenza di malattie infettive acute. Il medico rivaluterà l'idoneità alla donazione mediante l'anamnesi, l'esame dei dati clinici e, se necessario, anche sierologici.
- Mastite, micosi del capezzolo e dell'areola; riattivazione nella regione mammaria o toracica di infezioni da herpes simplex virus (HSV) o varicella zoster.

6.2 Valutazione qualitativa del latte donato

I campioni di latte donato necessitano di una valutazione qualitativa tramite esame colturale microbiologico, alla prima raccolta e poi con frequenza random, per cui sono inviati al laboratorio di microbiologia dell'Ospedale Buccheri La Ferla di Palermo* con apposita richiesta esterna autorizzata dalla Direzione Medica e trasportati tramite navetta seguendo la regolare modalità.

Il personale infermieristico è dedicato all'assistenza delle donatrici, al controllo delle procedure di raccolta, etichettatura, trattamento termico e conservazione del latte raccolto, inoltre procederà all'acquisizione dei campioni di latte donato che saranno inviati per l'esame colturale microbiologico. Se la raccolta del latte avviene in reparto, l'OSS è responsabile della sanificazione dei materiali e dei locali utilizzati; il personale infermieristico avrà cura di supervisionare che la sanificazione sia stata eseguita secondo procedura.

6.3 Modalità di estrazione del latte

- Prima di ogni raccolta è fondamentale un accurato lavaggio delle mani.
- Le mammelle, in particolare la zona dell'areola ed i capezzoli, devono essere deterse. Per evitare alterazioni cutanee da detergenti, è sufficiente il lavaggio solo con acqua corrente o con una garza imbevuta d'acqua.
- Non è necessario scartare i primi 5-10 ml di latte estratto al fine di ridurre la carica batterica.
- Per lo svuotamento delle mammelle sono utilizzabili la spremitura manuale, l'estrazione con tiralatte manuale o elettrico (più pratico ed efficace per donazioni protratte nel tempo).
- È necessario porre particolare cura alla pulizia e alla disinfezione del tiralatte e delle sue componenti.

6.4 Lavaggio e disinfezione del materiale

- Tutto il materiale utilizzato che è stato a contatto con il latte, dopo l'uso, deve essere lavato con acqua calda e sapone e risciacquato con cura in modo da eliminare tutti i residui organici.

6.5 Contenitori per il latte

È preferibile l'utilizzo dei contenitori di plastica rigida piuttosto che quelli di vetro, poiché questi ultimi comportano rischio per gli operatori (ferite da taglio) e per gli stessi neonati (microframmenti di vetro nel latte). Sono da sconsigliare i sacchetti morbidi di polietilene.

* Il nostro laboratorio di Microbiologia non ha la necessaria autorizzazione per l'effettuazione di tale indagine, l'unica struttura pubblica e accreditata che effettua tale indagine è il Laboratorio di Microbiologia dell'Ospedale B. La Ferla, Palermo

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">ORGANIZZAZIONE DI UNA BANCA DEL LATTE UMANO DONATO</p> <p style="text-align: center;">U.O.C. NEONATOLOGIA</p> <p style="text-align: center;">T.I.N. – NIDO</p> <p style="text-align: center;">Direttore: Dott. S. M. Vitaliti</p> | <p style="text-align: right;">Rev. 00</p> <p style="text-align: right;">Data 25/05/2021</p> <p style="text-align: right;">Pag. 5 di 11</p> |
|---|--|--|

6.6 Attrezzature di base necessarie:

- 1 pastorizzatore;
- 1 o più congelatori (- 20 °C) con allarmi acustici e luminosi della temperatura e termo-registratore;
- 1 o più frigoriferi a struttura verticale con temperatura d'esercizio 0 °C / + 4 °C con controllo della temperatura minima e massima;
- 1 bancone da lavoro;
- tiralatte elettrici in quantità adeguata al numero delle donatrici;

6.7 Conservazione del latte a domicilio

Dopo l'estrazione, il latte destinato alla donazione deve essere manipolato e conservato nel modo migliore possibile. La donatrice deve sempre applicare, su ogni biberon, un'etichetta sulla quale sarà indicato il suo codice e la data di raccolta: in tal modo, se necessario, sarà possibile risalire all'identità della donatrice. Devono essere inoltre segnalati alla Banca eventuali medicinali assunti.

- Il latte raccolto a domicilio e destinato alla donazione deve essere mantenuto a temperatura ambiente per il minor tempo possibile.
- Dopo ogni singola raccolta, effettuata sempre con un recipiente sterile, il contenitore del latte deve essere chiuso ermeticamente e subito posto sotto l'acqua corrente del rubinetto per raffreddarlo.
- Nell'attesa che il latte venga trasportato alla Banca, si possono seguire due metodi di conservazione:
 - 1. Refrigerazione immediata con successivo congelamento** (metodica da utilizzare in caso di ulteriori aggiunte al latte raccolto):
 - a) Porre in frigorifero a + 4 °C il latte appena estratto e raffreddato. È possibile aggiungere al medesimo contenitore il latte ottenuto con estrazioni successive finché questo non sia quasi completamente pieno. Fra una raccolta e l'altra il contenitore deve essere mantenuto nella zona a temperatura più fredda del frigorifero, lontano dallo sportello.
 - b) Trasferire il contenitore con il latte refrigerato nel congelatore a - 20 °C, non oltre 24 ore dalla prima estrazione. Se il frigorifero non possiede un sistema di monitoraggio affidabile della temperatura (generalmente assente nella maggior parte degli apparecchi domestici), si raccomanda prudenzialmente di non superare le 12 ore di conservazione del latte nel settore frigo.
 - 2. Congelamento immediato:** dopo l'estrazione, se si prevede di non fare nuove aggiunte, si pone il contenitore direttamente nel freezer tra -20 e -25 °C. Si sconsiglia di aggiungere latte appena estratto a quello già congelato.
 - Il contenitore destinato al congelamento non va mai riempito completamente (per esempio in un biberon da 250 ml vanno introdotti al massimo 200 ml di latte).
 - Per ridurre il rischio di contaminazione, si consiglia di conservare i biberon di latte all'interno dei frigoriferi domestici in contenitori che li isolino dagli altri alimenti.

6.8 Trasporto del latte

- Il trasporto del latte raccolto a domicilio deve avvenire nel rispetto della "catena del freddo", in modo che il latte arrivi alla Banca ancora congelato. Utilizzare congelatori da trasporto, borse termiche con ghiaccio secco o pacchetti refrigeranti (evitare uso del ghiaccio)

| | | |
|--|--|---|
|  <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p> | <p>ORGANIZZAZIONE DI UNA BANCA DEL LATTE UMANO DONATO</p> <p>U.O.C. NEONATOLOGIA</p> <p>T.I.N. – NIDO</p> <p>Direttore: Dott. S. M. Vitaliti</p> | <p>Rev. 00</p> <p>Data 25/05/2021</p> <p>Pag. 6 di 11</p> |
|--|--|---|

6.9 Accettazione ed Etichettatura

Devono essere verificate e registrate le condizioni di trasporto e di imballaggio, l'etichettatura, i campioni e la documentazione di accompagnamento.

Ad ogni unità deve essere assegnato un codice identificativo univoco, lo stesso codice deve contrassegnare i campioni di riferimento dell'unità. L'etichettatura deve garantire un'adeguata identificazione della donatrice e la tracciabilità del latte donato, nel rispetto delle norme per la tutela della riservatezza.

6.10 Registro delle donatrici

I dati delle donatrici sono raccolti in un Registro che riporta:

- il codice unico d'identificazione assegnato alla donatrice (che sarà riportato sull'etichetta dei contenitori del latte);
- la data del parto;
- la settimana di gestazione al momento del parto;
- codice unico d'identificazione della donazione contenente la data di inizio e fine della donazione;
- i dati clinici, anamnestici ed i risultati degli esami infettivologici, indispensabili a garantire la sicurezza della somministrazione del latte;
- la quantità di latte donato;
- l'identità e la firma del medico che attesta l'idoneità alla donazione.

Al fine di garantire la sicurezza della somministrazione del latte donato e la tracciabilità della donazione stessa, la conservazione dei dati della donatrice nel Registro è circoscritta al periodo di utilizzabilità del latte prelevato e comunque non può essere superiore a 12 mesi dalla data della donazione.

6.11 Accertamenti infettivologici e di qualità

- Prima della pastorizzazione sono valutate le caratteristiche organolettiche del latte: in caso di odore o aspetto improprio il campione va eliminato.
- Si eseguono accertamenti batteriologici alla prima donazione, da ripetere in seguito quando la donatrice non sembra offrire garanzie igieniche appropriate o, comunque, periodicamente in modo randomizzato.
 - Criteri per definire l'accettabilità del latte donato quando è eseguita l'analisi batteriologica:
 - prima della pastorizzazione:
 - il latte con 104 unità formanti colonia (ufc)/ml di *Staphylococcus aureus* viene scartato;
 - il latte con presenza di germi patogeni diversi dallo *Staphylococcus aureus* viene accettato indipendentemente dalla conta batterica;
 - dopo la pastorizzazione:
 - il latte deve essere scartato in caso di crescita batterica di qualunque tipo.
- Inoltre, sono valutate periodicamente con test di qualità tutte le procedure effettuate dalla Banca, nel rispetto dei principi dell'HACCP.

| | | |
|--|--|---|
|  <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p> | <p>ORGANIZZAZIONE DI UNA BANCA DEL LATTE UMANO DONATO</p> <p>U.O.C. NEONATOLOGIA</p> <p>T.I.N. – NIDO</p> <p>Direttore: Dott. S. M. Vitaliti</p> | <p>Rev. 00</p> <p>Data 25/05/2021</p> <p>Pag. 7 di 11</p> |
|--|--|---|

6.12 Pastorizzazione

Tutto il latte che giunge alla BLUD viene pastorizzato secondo il metodo Holder (30 minuti a +62,5 °C).

- Il ciclo di pastorizzazione prevede 3 fasi: rapido riscaldamento, mantenimento costante della temperatura, raffreddamento rapido (fino a $T < 10^{\circ}\text{C}$).
- La pastorizzazione può avvenire sul latte di una singola donatrice oppure su un pool di latte proveniente da un numero limitato (massimo 6) di donatrici.
- Il trattamento termico deve essere effettuato sul latte fresco o scongelato lentamente, contenuto in biberon sterili chiusi ermeticamente.

6.13 Conservazione del latte presso la Banca

- I contenitori devono essere muniti di etichetta per l'identificazione della donatrice, con data della raccolta e della pastorizzazione.
- Il latte fresco, raccolto presso la Banca, è immediatamente posto in frigoriferi muniti di termometro, in freezer dedicati, dotati di termo-registrazione, allarmi acustici e luminosi, e pastorizzato il più presto possibile. In casi eccezionali, in attesa della pastorizzazione, può essere conservato nel refrigeratore della Banca a $+4^{\circ}\text{C}$ fino a 72 ore dalla raccolta o eventualmente congelato.
- Il latte sia fresco che pastorizzato deve essere conservato in congelatore alla temperatura di -20°C per una durata massima di 6 mesi. Per l'alimentazione del neonato pretermine si consiglia una conservazione del latte congelato per un periodo massimo di 3 mesi.
- Il latte pastorizzato, raffreddato o scongelato, può essere conservato nel refrigeratore a $+4^{\circ}\text{C}$ ed utilizzato entro 24 ore.

6.14 Metodiche di scongelamento

Lo scongelamento può interessare sia il latte estratto e congelato a domicilio, sia il latte pastorizzato e congelato presso la Banca.

- Lo scongelamento può avvenire:
 - lentamente, in frigorifero per un periodo non superiore a 24 ore;
 - rapidamente, a bagnomaria con acqua a temperatura non superiore a $+37^{\circ}\text{C}$ o sotto acqua corrente tiepida.
- Il latte estratto e congelato a domicilio, dopo lo scongelamento, potrà essere conservato al massimo per 2 ore a temperatura ambiente, oppure mantenuto in frigorifero per un massimo di 24 ore, prima di essere pastorizzato.
- Il latte pastorizzato e congelato dalla Banca, dopo lo scongelamento, dovrà essere somministrato entro 2 ore se conservato a temperatura ambiente, oppure mantenuto in frigorifero per un massimo di 24 ore.
- È controindicato lo scongelamento in forno a microonde.

6.15 Aspetti medico-legali

Al momento della donazione il Servizio assegna un codice d'identificazione unico, alla donatrice e al latte donato, in modo da garantire un'adeguata identificazione della donatrice al fine di assicurare la sicurezza della somministrazione del latte donato e la tracciabilità della donazione stessa. I dati anagrafici delle donatrici sono tenuti separati dai dati sanitari delle stesse. I dati contenuti nel registro sono trattati nel rispetto delle norme sulla tutela della riservatezza e la protezione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute della donatrice. L'accesso a tali dati è consentito solo per le predette finalità ed è limitato al responsabile della struttura preposta al prelievo ed alla conservazione del latte materno, ai soggetti appositamente incaricati dal

| | | |
|---|--|---|
|  <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p> | <p>ORGANIZZAZIONE DI UNA BANCA DEL LATTE UMANO DONATO</p> <p>U.O.C. NEONATOLOGIA T.I.N. – NIDO</p> <p>Direttore: Dott. S. M. Vitaliti</p> | <p>Rev. 00</p> <p>Data 25/05/2021</p> <p>Pag. 8 di 11</p> |
|---|--|---|

responsabile nonché alle autorità competenti per le ispezioni e per i controlli in materia. Secondo le disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa. Tutti i dati personali raccolti a tal fine sono tenuti secondo norme idonee a garantire che il donatore e il ricevente siano identificabili solo ove necessario a fini di tutela della salute.

La Banca del Latte Umano deve predisporre un Manuale specifico delle procedure di autocontrollo, secondo i principi dell'HACCP, con relativo Registro che riporti:

- i risultati dei controlli microbiologici e di qualità eseguiti sui campioni di latte;
- la registrazione delle procedure di trattamento termico e di conservazione del latte;
- i risultati dei controlli eseguiti sulle apparecchiature della Banca.

6.16 Consenso informato

La donatrice, prima di esprimere l'autorizzazione all'uso del proprio latte, deve essere informata:

- a) sulle modalità di impiego del suo latte (distribuzione gratuita a pazienti critici);
- b) sulla necessità di sottoporsi a prelievi di sangue per eseguire specifici screening sierologici indispensabili a garantire la sicurezza della somministrazione del latte.

Prima di raccogliere i dati personali che riguardano la donatrice, relativi anche al suo stato di salute, si acquisisce il consenso della donatrice al trattamento dei dati personali specifico, autonomo e distinto per ciascuna delle finalità perseguite.

6.17 Risultati attesi

La possibilità di iniziare precocemente la MEF nei neonati pretermine con latte umano donato riduce l'incidenza di NEC, sepsi e disturbi dell'alimentazione.

Infatti, la refrigerazione a +4°C mantiene quasi invariate fino a 96 ore le proprietà biologiche, nutrizionali e le caratteristiche microbiologiche del latte (lisozima, lattoferrina, IgA secretorie e attività antiossidante del latte rimangono stabili). Tuttavia, il congelamento a -25°C per periodi prolungati (3 mesi) determina una minima perdita dell'attività biologica del latte: si ha una riduzione di vitamine B e C, IgM, IgG, C3, lipasi, numero e funzione delle cellule, attività batteriostatica. Invece, non subiscono variazioni IgA secretorie, lisozima, lattoferrina ed alcuni fattori nutritivi come aminoacidi, alfa- e gamma-tocoferolo, retinolo.

Il processo di pastorizzazione secondo il metodo Holder (30 minuti a +62,5 °C) garantisce la sicurezza del latte donato, escludendo il rischio infettivo. Infatti, con questo trattamento vengono distrutti la maggior parte degli agenti patogeni compresi il *mycobacterium tuberculosis*, il *bacillus cereus*, virus quali l'HIV, il CMV, l'HTLV I-II, l'HSV ed il virus della rosolia.

Sono, invece, conservati: le vitamine A, D ed E, i PUFA, l'EGF, oligoelementi come zinco, rame e ferro. In particolare gli oligosaccaridi, responsabili delle caratteristiche bifidogeniche del latte, non vengono alterati dal metodo Holder, potendo spiegare così il mantenimento dell'effetto protettivo del latte di banca nei confronti della NEC. Vengono invece inattivati: le IgA, le IgG, la lattoferrina, l'eritropoietina e il lisozima, la componente cellulare comprendente i macrofagi, i neutrofili, i linfociti B e T; lo stesso dicasi per alcuni fattori di crescita quali IGF-1 e IGF-2.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

ORGANIZZAZIONE DI UNA
BANCA DEL LATTE UMANO
DONATO

U.O.C. NEONATOLOGIA

T.I.N. – NIDO

Direttore: Dott. S. M. Vitaliti

Rev. 00

Data 25/05/2021

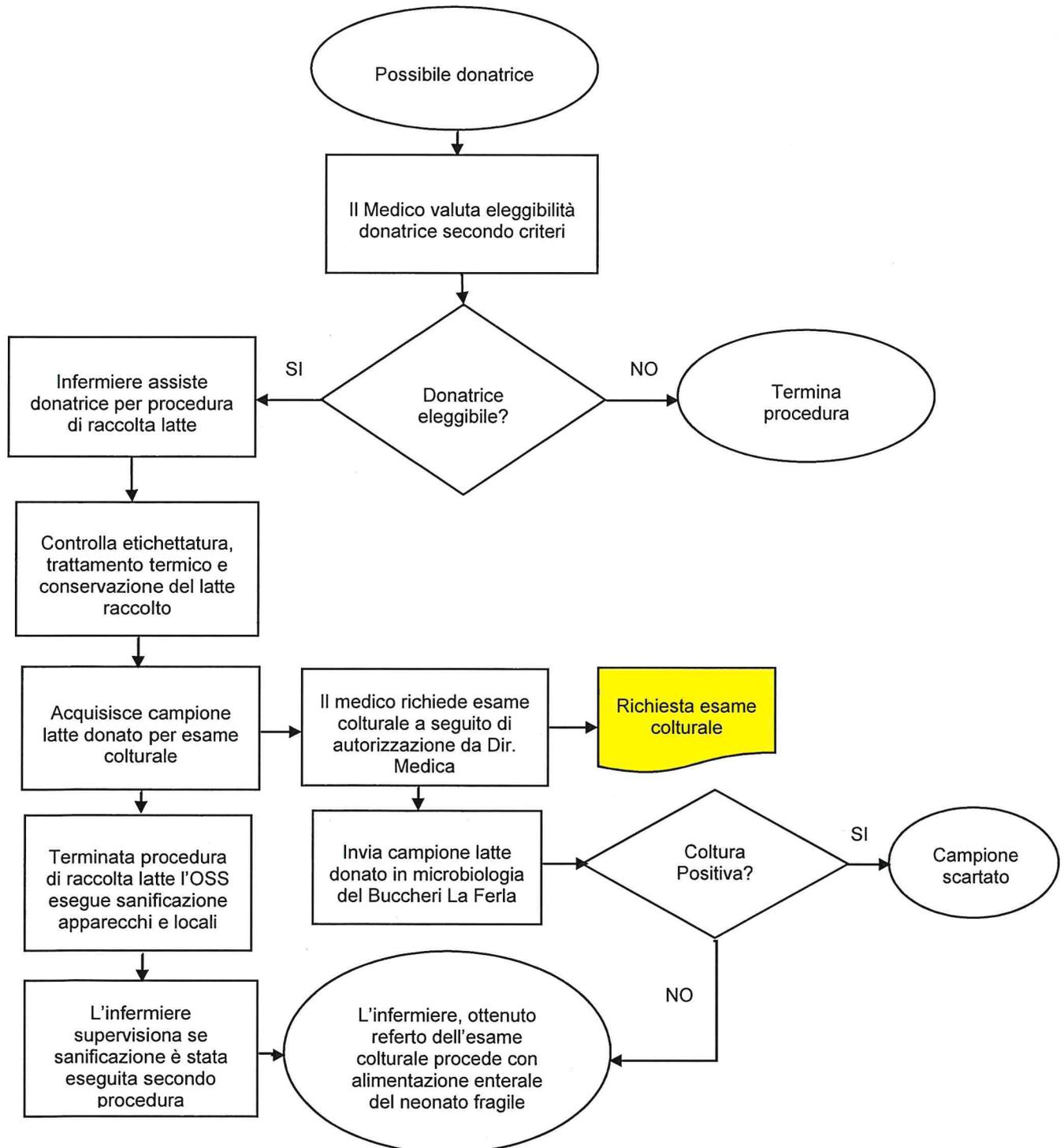
Pag. 9 di 11

7. Matrice delle responsabilità

| Responsabili / Attività | Medico | Infermiere | OSS | Direzione Medica |
|--|--------|------------|-----|------------------|
| Arruola le donatrici | R | | | |
| Assiste donatrice | | R | | |
| Controlla procedura raccolta latte, etichettatura, trattamento termico e conservazione | | R | | |
| Acquisisce campione latte donato per esame colturale | | R | | |
| Richiede autorizzazione per esame colturale alla Direzione Medica | R | | | |
| Rilascia autorizzazione per esame colturale | | | | R |
| Invia campioni latte per esame colturale | R | | | |
| Terminata procedura di raccolta latte esegue sanificazione di apparecchi e locali | | | R | |
| Verifica avvenuta sanificazione secondo procedura | | R | | |
| Ottenuto referto dell'esame colturale procede con alimentazione enterale | | R | | |



8. Diagramma di flusso



| | | |
|---|--|--|
|  <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p> | <p>ORGANIZZAZIONE DI UNA BANCA DEL LATTE UMANO DONATO</p> <p>U.O.C. NEONATOLOGIA T.I.N. – NIDO</p> <p>Direttore: Dott. S. M. Vitaliti</p> | <p>Rev. 00</p> <p>Data 25/05/2021</p> <p>Pag. 11 di 11</p> |
|---|--|--|

9. Riferimenti e Allegati

- 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 dicembre 2013, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 GU n. 32, 8 febbraio 2014.

10.Indicatori/Parametri di controllo

N° di donatrici non eleggibili / N° totale di donatrici = 100%

N° di neonati fragili alimentati secondo procedura / N° totale di neonati fragili alimentabili = 100%

11.Lista di distribuzione

All' UOC Neonatologia –TIN- Nido