



Ministero della Salute

Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare
e degli organi collegiali per la tutela della salute
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Ufficio V - Nutrizione

Comitato Nazionale Multisetoriale per l'allattamento materno

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



In copertina: Tino di Camaino - Carità

***Gruppo di lavoro**

Bertino Enrico

Direttore U.O. D.U. Neonatologia - Ospedale OIRM S. Anna – Torino

Borrello Silvio

Direttore Generale D.G.I.S.A.N. - Ministero della Salute

Copparoni Roberto

Dirigente Medico D.G.I.S.A.N. - Ministero della Salute

Dall'Oglio Immacolata

Infermiere Pediatrico Coordinatore - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS - Roma (IPASVI)

De Nisi Giuseppe

Vice Presidente Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD) - Trento

Fabris Claudio

Professore Ordinario Neonatologia - Università Torino

Guidarelli Lucia

Dirigente Medico D.G.I.S.A.N. - Ministero della Salute

Moro Guido

Presidente Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD)

Salvatori Guglielmo

Dirigente Medico - U.O. Neonatologia - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS - Roma

Vicario Maria

Ostetrica Dirigente Dip. Ginecologia e Ostetricia—Seconda Università - Napoli - (FNCO)

Introduzione

L'allattamento al seno rappresenta la norma dell'alimentazione sia per il neonato a termine che per quello pretermine. Il latte della propria mamma, pertanto, nei confronti dei sostituti del latte materno, presenta vantaggi insuperati di tipo nutrizionale, immunologico ed economico. In alcune particolari situazioni cliniche, quando il latte della propria mamma non è disponibile o non può essere somministrato, sorge la necessità di avere a disposizione del latte di donna.

Per tale motivo sorgono le Banche del Latte Umano Donato (BLUD), che garantiscono un servizio finalizzato a selezionare le donatrici, raccogliere, controllare, selezionare, trattare, conservare e distribuire latte umano donato, da utilizzare per specifiche necessità mediche. Le BLUD sono indispensabili per soddisfare le necessità dei neonati pretermine, ma si rendono utili anche in altre situazioni, sulla base di precise indicazioni mediche, per esempio nei rari casi di neonati a termine che per brevi periodi non possono essere alimentati al seno, o neonati affetti da patologia (ad esempio nella rialimentazione dopo interventi chirurgici sul tratto gastrointestinale, pazienti affetti da alcune forme di malattia metabolica, da cardiopatia, da deficit di accrescimento per intolleranza alimentare, da insufficienza renale cronica, da diarrea intrattabile, da intolleranza alle proteine del latte vaccino).

Il presente documento, che origina da quanto elaborato dal Gruppo di Lavoro* nell'ambito del Comitato Nazionale Multisetoriale per l'Allattamento Materno, è rivolto agli operatori sanitari delle Banche del Latte e delle Unità Operative di Neonatologia e di Terapia Intensiva Neonatale, nonché a tutti gli operatori del percorso nascita. È inoltre rivolto agli Amministratori delle Aziende Sanitarie cui afferiscono i Centri Neonatali e le Banche del Latte.

Latte umano donato e neonati pretermine

Il latte della propria madre, fresco o adeguatamente conservato, è l'alimento ideale anche per i neonati pretermine, ma quando questo alimento non è disponibile o non è sufficiente (come ad esempio nei casi di condizioni cliniche materne molto critiche o di transitoria separazione per trasferimento del neonato) il latte umano donato rappresenta l'alternativa più valida. I principali vantaggi derivanti dall'utilizzo del latte umano di banca nell'alimentazione dei neonati pretermine sono:

- bassa incidenza di enterocolite necrotizzante ^{1,2}
- ridotta incidenza di sepsi ed altre infezioni ^{3,4}
- ridotta incidenza di displasia broncopulmonare ⁵
- elevata tolleranza alimentare ^{6,7}
- prevenzione dell'ipertensione arteriosa e dell'insulinoresistenza ^{8,9}

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”*.

Obiettivi

Gli obiettivi del documento sono:

- a) orientare le iniziative regionali per la costituzione e l'organizzazione di una BLUD, definendo criteri uniformi per un servizio centrato sul paziente e sui bisogni di salute;
- b) definire i requisiti essenziali in rapporto alle diverse aree specialistiche, per la qualità e l'efficienza della costituzione e dell'organizzazione di una BLUD;
- c) predisporre i criteri di verifica da adottare per il monitoraggio delle attività delle BLUD in un ambito regionale e nazionale.

Le banche del latte umano donato

a. Cenni storici sulle banche del latte umano

Nel 1980 l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'UNICEF presentarono una dichiarazione congiunta che recitava: “Quando non è possibile per la madre biologica allattare al seno, la prima alternativa, se disponibile, deve essere il latte umano. Le Banche del Latte Umano dovrebbero essere attivate in situazioni appropriate.”

Da quel momento in poi si è verificata una serie di eventi che hanno confermato l'importanza delle Banche del Latte Umano. Nel 1981 nasce in Francia l'*Association des Lactariums de France*; nel 1985 viene fondata negli Stati Uniti la *Human Milk Bank Association of North America*; nel 1989 l'attività delle banche del latte viene regolamentata in Francia da una legge nazionale; nel 1997 sorge in Inghilterra la *United Kingdom Association for Milk Banking*; nel 2005 viene fondata in Italia l'*Associazione Italiana delle Banche del Latte Umano Donato* (AIBLUD).

L'Italia compare tardi nella storia delle banche del latte umano. La prima banca italiana con caratteristiche “moderne” (raccolta del latte a domicilio della donatrice, pastorizzazione del latte, controlli batteriologici) è stata inaugurata l'8 marzo 1971 presso l'Ospedale Meyer di Firenze.

Nel 2008 in Toscana è stata costituita la Rete Regionale delle Banche del Latte Umano Donato (ReBLUD), primo esempio di rete in Europa.

Il nostro Paese risulta essere, al momento, uno dei più attivi in Europa; l'attività delle banche esistenti in Italia è coordinata dall'Associazione italiana Banche del latte umano donato (AIBLUD).

Al novembre 2013, le Banche che operano sul territorio sono 30; si tratta di un numero elevato se confrontato con le realtà degli altri Paesi europei.

Figura 1. BLUD presenti in Europa



b. L'Associazione Italiana delle Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD)

L'Associazione Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD) persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale, non ha fini di lucro ed ha per oggetto lo svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sociale e socio-sanitaria.

L'Associazione, ispirandosi alla Convenzione Internazionale dei Diritti dei Minori (O.N.U. 1989) ed a concetti di globalità ed efficienza nell'assistenza perinatale, svolge in particolare la seguente attività istituzionale:

- promozione e diffusione dell'allattamento materno;
- promozione e diffusione della donazione del latte materno;
- promozione e diffusione dell'utilizzo del latte umano donato nei Centri di Neonatologia e, in particolare, nelle Terapie Intensive Neonatali;
- coordinamento delle BLUD esistenti in Italia, privilegiando la costituzione di nuove Banche nelle aree carenti;
- promozione del miglioramento della qualità nelle procedure operative delle BLUD italiane;
- diffusione in ambito nazionale ed internazionale delle "Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una BLUD" elaborate dalla Società Italiana di Neonatologia (SIN) e periodicamente aggiornate;
- promozione di studi ed attività di ricerca scientifica sul latte umano e sul suo utilizzo.

c. Le Banche del Latte Umano come mezzo di protezione e supporto dell'allattamento al seno

Le BLUD non sono soltanto centri per la raccolta, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione del latte umano, ma rappresentano una grande opportunità di promozione e di sostegno dell'allattamento al seno.

La presenza di una BLUD in una Terapia Intensiva Neonatale (TIN) riduce significativamente la percentuale di neonati che ricevono una formula artificiale nelle prime settimane di vita ^{10,11}. Inoltre da un'indagine condotta dalla Società Italiana di Neonatologia in collaborazione con l'AIBLUD presso le TIN operative in Italia e partecipanti al Network Neonatale Italiano, nell'anno 2010 è risultato che la percentuale di neonati con allattamento esclusivo al seno alla dimissione è stata del 29,75% nelle TIN dotate di Banca del Latte Umano Donato contro un valore del 15,93% nelle TIN prive di Banca del Latte.

L'utilizzo del latte di banca così inteso si configura, pertanto, come una importante strategia per la promozione dell'allattamento materno in Terapia Intensiva Neonatale. Oltre a fornire un alimento di alta qualità per i neonati ricoverati in TIN, innesca una serie di meccanismi utili a favorire l'allattamento materno sia durante il ricovero che successivamente dopo la dimissione ¹².

Promuovere la donazione e l'utilizzo del latte di banca, pertanto, significa necessariamente promuovere una cultura dell'allattamento materno e del suo utilizzo anche e soprattutto nei neonati più critici e immaturi.

L'alimentazione artificiale rappresenta un significativo fattore di rischio per morbilità e mortalità nei neonati pretermine^{13,14} e, quando il latte della madre non è disponibile, il latte umano donato rappresenta l'alternativa migliore.

La World Health Organization e l'UNICEF si sono espressi con una dichiarazione congiunta in cui affermano che l'apertura di una Banca del Latte Umano rientra nel quadro delle iniziative che a livello internazionale vengono intraprese per promuovere e supportare l'allattamento al seno: *“Soltanto in circostanze del tutto eccezionali il latte di una madre può essere considerato non idoneo per il suo bambino. In quelle rare situazioni cliniche dove i neonati non possono, o non devono, essere alimentati al seno della propria madre, la scelta dell'alternativa migliore - latte estratto dal seno della madre, latte di donna fresco da una nutrice sana o latte umano di banca - dipende dalle circostanze individuali”* (WHO/UNICEF Global Strategy for Infant and Young Child Feeding, Geneva, Switzerland: WHO 2003)¹⁵.

Criteri e indicazioni per la costituzione e l'organizzazione di una banca del latte umano donato

Le indicazioni delle presenti Linee di Indirizzo sono finalizzate a garantire standard di qualità uniformi su tutto il territorio nazionale nelle varie fasi della filiera: dai criteri di selezione delle donatrici alle procedure di raccolta e conservazione del latte, dagli accertamenti infettivologici alle metodiche di pastorizzazione e di stoccaggio. Tali indicazioni recepiscono le raccomandazioni e le evidenze scientifiche riportate nelle Linee Guida nazionali, promosse dalla Società Italiana di Neonatologia, ed in quelle internazionali^{16,17,18,19,20}.

La Banca, per garantirsi una costante ed adeguata disponibilità di latte, deve impegnarsi a promuovere:

- a) la cultura della donazione;
- b) la motivazione alla donazione del latte umano basata su protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno;
- c) la diffusione di informazioni sull'utilità del latte umano donato e sulle metodiche di trattamento impiegate per garantire la sicurezza e la qualità del prodotto finale.

A tale scopo dovrebbero essere sviluppati, in collaborazione col personale medico, infermieristico e ostetrico dell'area materno-infantile, programmi educativi specifici per le future madri e le puerpere. Appare opportuno anche l'uso dei mezzi di comunicazione più idonei ad informare la popolazione generale.

Le presenti Linee di Indirizzo offrono anche indicazioni finalizzate alla organizzazione del Servizio con le necessità logistiche, di apparecchiature e di personale formato.

Infine, esse promuovono la sicurezza igienico-sanitaria dell'alimento secondo i principi della HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points). In Italia, dall'1.01.2006 è entrato in vigore il Regolamento CE 852/04 che prevede l'utilizzo di manuali specifici delle procedure di autocontrollo; per ogni fase del processo produttivo occorre valutare le tipologie di pericolo eventualmente presenti: biologico, chimico e fisico. In questo Regolamento vengono prese in considerazione anche le Buone Pratiche di Produzione (*Good Manufacturing Practices GMP*).

Banca del Latte Umano Donato (BLUD)

Servizio costituito al fine di selezionare, raccogliere, controllare, trattare, conservare, distribuire latte umano donato, da utilizzare per specifiche necessità mediche.

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.

Latte umano pretermine

Latte di donna che ha partorito prima delle 37 settimane di gestazione, raccolto entro la 4^a settimana dopo il parto.

b. Criteri di esclusione dalla donazione

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, ad esempio 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, in quanto il latte donato viene 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.

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

c. Procedure per la raccolta e la conservazione del latte

La Banca del Latte si farà carico di istruire le donatrici sulle corrette modalità di raccolta e conservazione del latte e fornirà loro il materiale necessario per l'estrazione del latte. A tale scopo risulta necessaria l'applicazione del sistema di sicurezza igienico-sanitaria seguendo i principi della *Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP)*.

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 e quella con tiralatte elettrico.
- Per lo svuotamento completo delle mammelle e per donazioni protratte nel tempo, il tiralatte elettrico rappresenta lo strumento più pratico ed efficace. È preferibile utilizzare i modelli che simulano la dinamica di suzione del bambino e che sono provvisti di kit per l'estrazione simultanea da ambedue le mammelle.
- È anche possibile utilizzare tiralatte manuali, di cui sono disponibili diversi tipi.
- Risulta essenziale, soprattutto a domicilio, l'osservazione scrupolosa delle norme igieniche. Per i tiralatte è necessario porre particolare cura alla pulizia e alla disinfezione delle loro componenti.

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.
- È necessaria un'appropriata pulizia e disinfezione delle parti del tiralatte che sono venute a contatto con il latte.
- Si consiglia che le Banche del Latte che fanno uso di biberon di vetro utilizzino una lava-biberon con termo-disinfezione (+ 90/+93 °C per un tempo di 5/10 minuti), in alternativa alla classica lava-biberon a spazzole e all'autoclave per la sterilizzazione.
- È accettabile anche una lavastoviglie che sia utilizzata esclusivamente per questo scopo e che raggiunga le condizioni di termo-disinfezione.

Contenitori per il latte

Possono essere di vetro o di plastica rigida (a norma di legge).

- È preferibile l'utilizzo dei contenitori di plastica rigida piuttosto che quelli di vetro, in quanto 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.
- Eventuale materiale usa e getta deve essere conforme alle norme vigenti.

Conservazione del latte a domicilio

Le inevitabili manipolazioni del latte umano raccolto a domicilio comportano il rischio di inquinamento, di riduzione della stabilità chimico-fisica e dell'attività biologica. È importante quindi che dopo l'estrazione il latte destinato alla donazione sia 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 ulteriori aggiunte, si pone il contenitore direttamente nel freezer. Si sconsiglia di aggiungere latte appena estratto a quello già congelato.*
- Il contenitore destinato al congelamento non va mai riempito completamente; si raccomanda, per esempio, che in un biberon da 250 ml siano 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.

Trasporto del latte

Anche per il trasporto del latte alla Banca risulta necessaria l’applicazione del sistema di sicurezza igienico-sanitaria seguendo i principi dell’ HACCP.

- 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. Per maggiore sicurezza è preferibile che la Banca si faccia carico del ritiro a domicilio del latte raccolto e del suo trasporto.
- Possono essere utilizzati congelatori da trasporto, borse termiche con ghiaccio secco o pacchetti refrigeranti.
- Evitare l’uso del ghiaccio comune.

Il latte umano donato richiede controlli colturali e trattamenti di bonifica e conservazione. Qualsiasi manipolazione del latte deve essere effettuata sempre seguendo i principi dell' HACCP e rappresentare espressione del migliore compromesso possibile tra sicurezza d'uso e qualità biologico-nutrizionali.

Accertamenti infettivologici e di qualità

- Prima della pastorizzazione devono essere sempre valutate le caratteristiche organolettiche del latte: in caso di odore o aspetto improprio il campione va eliminato.
- Si consiglia di effettuare gli accertamenti batteriologici alla prima donazione e di ripeterli successivamente quando la donatrice non sembra offrire garanzie igieniche appropriate o, comunque, periodicamente in modo randomizzato. Nei casi in cui vengano effettuati esami microbiologici, il latte pastorizzato può essere utilizzato solo quando si conoscono i risultati delle colture.
- Criteri per definire l'accettabilità del latte donato quando viene effettuata l'analisi batteriologica:
 - *prima della pastorizzazione*
 - il latte con conta 10^4 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.*
- Accertamenti di qualità, condotti con lo scopo di svelare eventuali manipolazioni o frodi dovute all'aggiunta di latte vaccino, possono essere effettuati in maniera occasionale e casuale.
- Inoltre è opportuno valutare periodicamente con test di qualità tutte le procedure effettuate dalla Banca, nel rispetto dei principi dell' HACCP.

Metodiche di pastorizzazione

Tutto il latte che giunge alla BLUD deve essere pastorizzato. Il ciclo ideale di pastorizzazione dovrebbe prevedere una fase rapida di riscaldamento, seguita da una fase di mantenimento costante della temperatura ed una fase finale di raffreddamento rapido.

- 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. I biberon dovranno contenere quantità equivalenti di latte fino ad un volume pari a 4/5 della capacità del contenitore.

- Per le Banche del Latte è raccomandata la pastorizzazione a + 62,5 °C per 30 minuti (metodo di Holder). Attualmente non è accettabile una temperatura di pastorizzazione più bassa.
- È necessario che i dati riguardanti il ciclo di trattamento termico siano misurati, registrati e conservati.
- Un biberon di controllo, con la stessa quantità di latte degli altri contenitori, posizionato al centro della vasca di pastorizzazione, deve contenere un termometro ad immersione per la registrazione della temperatura durante il processo di pastorizzazione (il 25% circa del volume del latte deve essere al di sotto del punto di misurazione della temperatura).
- L'inizio del processo di pastorizzazione va calcolato dal momento in cui il latte raggiunge la temperatura di +62,5 °C all'interno del biberon di controllo.
- La fase finale del ciclo di pastorizzazione deve prevedere il raffreddamento rapido del latte con acqua refrigerata fino al raggiungimento di una temperatura < 10°C . È desiderabile che la temperatura scenda da +62,5 °C a +25 °C in meno di 10 minuti.
- I tappi delle bottiglie devono rimanere sopra il livello dell'acqua per prevenire possibili contaminazioni.
- A fine ciclo di pastorizzazione i cestelli contenenti il latte devono essere immediatamente tolti dal pastore.

Conservazione del latte presso la Banca

Il latte accettato dalla Banca deve essere conservato in frigoriferi muniti di termometro, in freezer dedicati, dotati di termo-registrazione, allarmi acustici e luminosi.

- Il latte da conservare deve essere conforme ai requisiti specificati.
- I contenitori devono essere muniti di etichetta per l'identificazione della Banca e della donatrice, con data della raccolta e della pastorizzazione.
- Il latte fresco, raccolto presso la Banca, deve essere immediatamente posto in frigorifero e pastorizzato il più presto possibile. In casi eccezionali, in attesa della pastorizzazione, può essere conservato nel refrigeratore della Banca a +4° 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 frigorifero a +4° C ed utilizzato entro 24 ore.

Metodiche di scongelamento

Lo scongelamento può interessare sia il latte estratto e congelato a domicilio, sia il latte pastorizzato e congelato presso la Banca. Il latte pastorizzato e scongelato dovrebbe essere manipolato con molta attenzione, secondo i principi dell'HACCP, in quanto la pastorizzazione riduce l'attività batteriostatica e battericida del latte.

- 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° C o sotto acqua corrente tiepida.
- Lo scongelamento rapido deve essere effettuato con particolare attenzione per evitare che il tappo del contenitore venga a contatto con l'acqua.
- 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.
- Il latte fresco non dovrebbe essere ricongelato dopo scongelamento.
- È controindicato lo scongelamento in forno a microonde.

e. Aspetti medico-legali

In quanto direttamente prodotto dal corpo umano, la gestione del latte umano, indipendentemente dalla definizione di tessuto o alimento, segue nei percorsi di raccolta, conservazione, distribuzione ed utilizzazione, gli stessi criteri generali di solidarietà, sussidiarietà e gratuità relativi ai tessuti ed organi umani, e quindi non può essere fatto oggetto, in alcun modo, di commercializzazione.

La donazione del latte umano non deve pertanto prevedere alcuna forma di remunerazione, né per la donazione né per il suo utilizzo.

Ai fini di una gestione appropriata e sicura, il latte umano, prima della sua estrazione, va sottoposto a criteri e controlli necessari, in analogia con quelli destinati a tessuti ed organi, e dopo la sua estrazione, a quelli previsti per gli alimenti, così come codificati dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo il quale “(...) si intende per “alimento” (o “prodotto alimentare”, o “derrata alimentare”) qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani”.

In tale ottica, è necessario garantire un meccanismo analogo a quello individuato dall'art. 18, del medesimo regolamento, che, in tema di rintracciabilità, prevede:

“1. È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime. A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti che le richiedano, le informazioni al riguardo.

3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano”.

Per autorità competenti si intendono tutti gli organi preposti al controllo in materia alimentare così come individuati dalle vigenti disposizioni e precisamente, ASL, Regioni - Province autonome e Ministero della Salute, ciascuno nell'ambito delle rispettive attribuzioni.

Al momento della donazione il Servizio assegna un codice di identificazione unico, alla donatrice ed 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. Il codice della donatrice e i dati correlati alla donazione sono annotati dal Servizio in un registro predisposto per tali finalità.

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 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 dovrà essere rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.

Tutti i dati personali raccolti a tal fine sono tenuti con modalità idonee a garantire che il donatore e il ricevente siano identificabili solo ove necessario a fini di tutela della salute.

I medesimi dati devono essere custoditi e controllati nel rispetto delle misure minime di sicurezza previste dalla disciplina sulla protezione dei dati personali, nonché mediante l'adozione di misure ed accorgimenti idonei a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita dei dati di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito.

Consenso informato

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

- a) sulle modalità di impiego del suo latte (distribuzione gratuita a pazienti critici o utilizzo per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute);
- b) sulla necessità di sottoporsi a prelievi di sangue per effettuare 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, ai fini della sicurezza e della tracciabilità della donazione o per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute, il Servizio acquisisce il consenso della donatrice al trattamento dei dati personali - specifico, autonomo e distinto per ciascuna delle finalità perseguite - dopo avere reso all'interessata un'ideonea informativa ai sensi della disciplina sulla protezione dei dati.

Nell'informativa il Servizio pone in evidenza che il consenso al trattamento dei dati della donatrice a fini di ricerca scientifica è manifestato liberamente, rispettando la facoltà della donatrice di aderire o meno alla ricerca stessa.

Etichettatura

Le operazioni di etichettatura dei campioni di latte devono essere effettuate in modo da prevenire errori di identificazione.

Etichette d'identificazione devono essere previste per il contenitore primario e secondario e per il contenitore di trasporto del latte allo stato fresco e congelato.

Ad ogni unità deve essere assegnato un codice identificativo univoco, lo stesso codice deve contrassegnare i campioni di riferimento dell'unità.

Deve essere previsto un sistema di etichettatura per il prodotto nelle fasi del processo di raccolta, di manipolazione, di congelamento e di rilascio (etichetta parziale e finale).

Il contenuto minimo di ciascuna etichetta e le informazioni che devono essere riportate nella documentazione di accompagnamento sono definiti da specifiche procedure operative atte a garantire un'adeguata identificazione della donatrice e la tracciabilità del latte donato, nel rispetto delle norme per la tutela della riservatezza.

Accettazione

Al ricevimento dell'unità devono essere verificate e registrate le condizioni di trasporto e di imballaggio, l'etichettatura, i campioni e la documentazione di accompagnamento.

Tutte le attività devono essere svolte in conformità a specifiche procedure operative.

La caratterizzazione dell'unità deve essere descritta in una specifica procedura operativa, che distingua gli esami minimi che devono essere effettuati al momento del bancaggio e quelli da effettuare anche in un momento successivo a completamento della caratterizzazione.

Registro delle donatrici

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

- il codice unico di identificazione assegnato alla donatrice (che sarà riportato sulla etichetta dei contenitori del latte);
- la data del parto;
- la settimana di gestazione al momento del parto;
- codice unico di 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 la 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.

Oltre suddetto termine è consentita esclusivamente la conservazione del solo codice identificativo della donazione che può essere utilizzato soltanto per scopi statistici.

Manuale e registro delle procedure

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.

La sicurezza dei lavoratori

Il Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 è il riferimento in materia di prevenzione e protezione dai rischi connessi a qualsiasi attività lavorativa e all'ambiente in cui si opera.

In passato, il datore di lavoro si faceva carico di imporre determinati comportamenti e dispositivi di prevenzione, stabiliti dalla legge; oggi sono richiesti il coinvolgimento e la partecipazione di tutti gli operatori, al fine di migliorare le condizioni di lavoro.

Anche nei vari processi lavorativi di cui è composta l'attività della Banca del Latte, vanno individuate le incongruenze organizzative, che possono costituire occasioni di rischio per la salute degli operatori ed avviate le modalità d'intervento utili alla prevenzione dei rischi e ad una migliore organizzazione del lavoro.

Per ogni procedura è consigliabile considerare i seguenti fattori:

- A. Le fasi elementari di lavoro e i risultati attesi
- B. Le azioni tecniche elementari (struttura dei compiti)
- C. La struttura sociale:
 - a. chi fa che cosa
 - b. dove
 - c. quali dispositivi di protezione individuale
- D. I rischi potenziali:
 - a. rischio chimico
 - b. rischio biologico
 - c. rischio di infortunio
 - d. movimentazione carichi
 - e. rischio elettrico
- E. Le conoscenze necessarie: in considerazione dei rischi e degli obiettivi di qualità delle varie fasi di lavoro sono da analizzare le conoscenze necessarie a ciascun operatore, sia sui mezzi usati, sia sui processi lavorativi
- F. I correttivi e le scelte alternative.

Si rimanda al testo del DLgs. 81/2008 e s.m. per quanto riguarda gli aspetti relativi all'antincendio, al rischio elettrico, all'analisi del microclima e della disposizione degli arredi. Si pongono in evidenza invece gli elementi più specifici relativi all'attività lavorativa nella Banca del Latte.

Il rischio chimico

Vengono utilizzate sostanze potenzialmente pericolose per la salute degli operatori (alcol, etere, acetone o altro per la disinfezione e deterzione), per i quali devono essere previste una scheda di sicurezza e l'utilizzazione degli idonei presidi di protezione individuale (DPI), come guanti, mascherina ecc., oltre ad un luogo idoneo di stoccaggio.

Il rischio biologico

Il rischio biologico nella Banca del Latte riguarda essenzialmente la manipolazione del latte umano.

Non è provata l'associazione tra esposizione occupazionale al latte umano e trasmissione dell'HIV agli operatori, tuttavia vi sono indicazioni prudenziali che raccomandano l'uso di dispositivi di protezione individuale (guanti, mascherina, occhiali) per gli operatori della Banca del Latte proprio perché manipolano quantità "consistenti" di latte umano.

Il rischio di infortunio

- Ferita da taglio: - con l'uso di vetreria durante le fasi di lavaggio manuale
- con l'uso di tappatrici manuali di biberon che utilizzano tappi di foglio di alluminio
- Stress termico: - con la manipolazione di materiale congelato
- Ustioni da calore: - durante l'attività di bollitura di materiale da sterilizzare
- durante l'attività di pastorizzazione (cambio del bagno)

Le conoscenze e la formazione

Per ciascun rischio è opportuna la ricerca di soluzioni migliorative della sicurezza degli operatori della Banca del Latte. L'informazione e la formazione del personale che opera nella Banca del Latte, oltre che per le norme e gli atteggiamenti che riguardano l'antinfortunistica e le norme antincendio, dovrebbero essere orientate anche ad alcuni aspetti specifici che riguardano la manipolazione del latte umano e il raggiungimento di elevati standard di igiene e conservazione organolettica. L'analisi delle conoscenze tecniche inerenti le azioni relative all'oggetto di trasformazione (conoscenze di base), ai mezzi e ai processi di trasformazione potrebbero a buon diritto rientrare nelle attività di formazione ai fini dell'applicazione piena della normativa DLgs. 81/2008 e s.m..

Organizzazione e requisiti minimi

Il servizio deve essere correlato con almeno una Unità Funzionale Neonatologica che ricovera neonati di età gestazionale < 34 settimane.

La struttura

I locali devono essere strutturati in modo tale da permettere un controllo agevole, una pulizia accurata e una disinfezione efficace.

Attrezzature di base

Sono necessarie:

- 1 pastorizzatrice;
- 1 o più congelatori (- 20 °C) con allarmi acustici e luminosi della temperatura e termoregistratore;
- 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;

Se non vengono utilizzati biberon e/o capsule monouso:

- 1 lava biberon con termo disinfezione (+ 93 °C per 10 minuti);
- un sistema di chiusura ermetica dei biberon.

Personale

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

Il personale dedicato (medico, infermieristico, tecnico e ausiliario) ed i compiti assegnati variano in base alla complessità del servizio: responsabilità, coordinamento (pianificazione e verifica delle attività, controllo delle procedure), arruolamento delle donatrici, assistenza alle donatrici, raccolta domiciliare, controllo di qualità del latte, trattamento termico e conservazione del latte, controllo e sanificazione dei materiali e dei locali, archiviazione dei documenti medico-amministrativi, distribuzione del prodotto.

Le Banche del Latte devono poter fare riferimento ad altri servizi (ad esempio, laboratorio microbiologico) e possono servirsi di consulenze di varie discipline sanitarie.

Altri requisiti

Sono:

1. etichettatura del latte raccolto e distribuito, tale da consentire l'identificazione della BLUD e delle donatrici;
2. documentazione dei procedimenti di sicurezza impiegati e della destinazione del latte donato;
3. servizio di raccolta a domicilio organizzato nel rispetto delle procedure di sicurezza previste;
4. dotazione di un Manuale delle Procedure di Autocontrollo e di un Regolamento Interno specifico per la Banca.

f: La sicurezza igienico sanitaria secondo i principi dell' HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Points*)

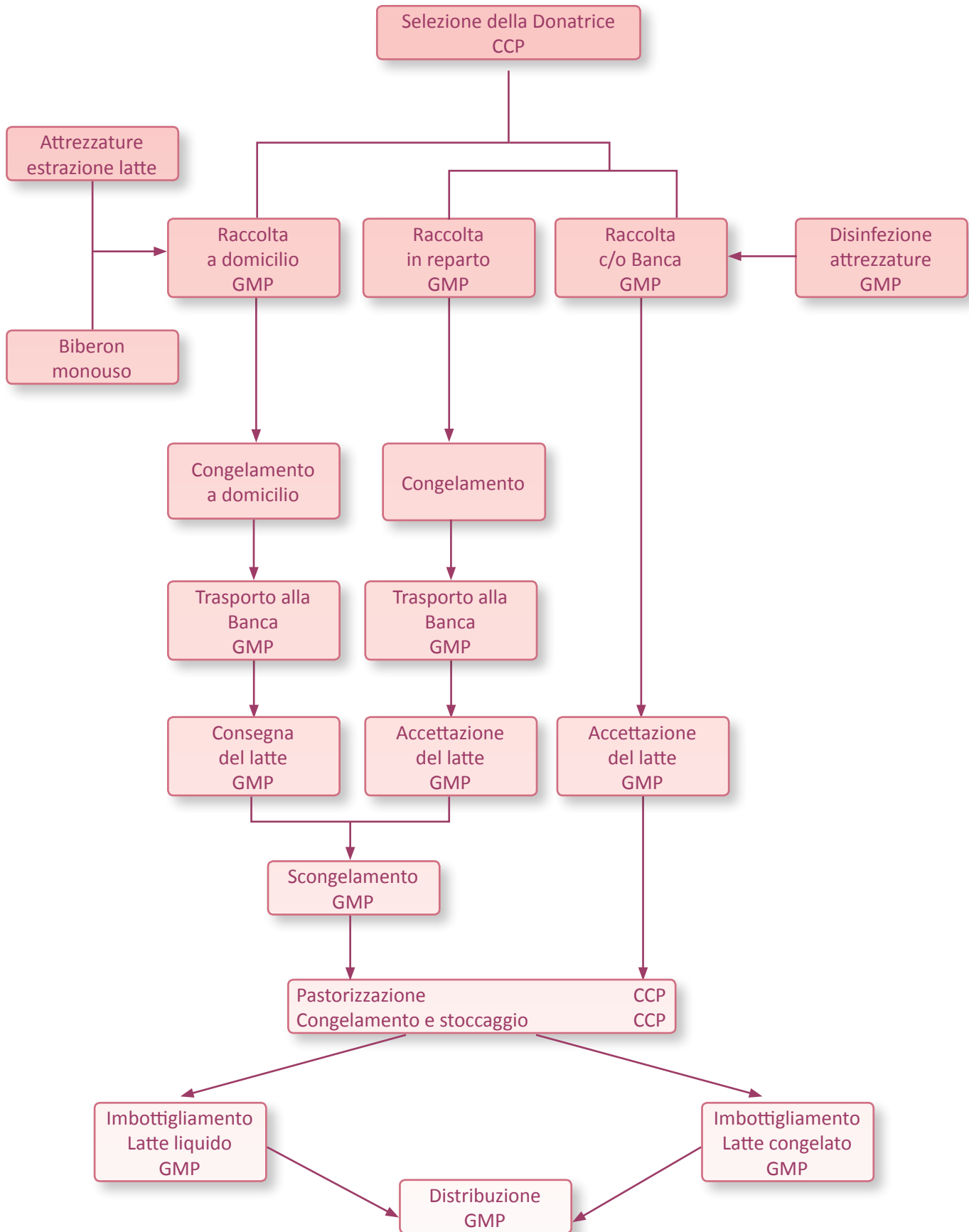
Il sistema HACCP (analisi dei rischi e di controllo dei punti critici) è un sistema di controllo degli alimenti, finalizzato a garantire la sicurezza per il consumatore. Consiste nell'analisi dettagliata di tutte le fasi del processo produttivo di un alimento con lo scopo di evitare i possibili errori ed impone alle aziende alimentari l'adozione di procedure di "autocontrollo" atte a garantire la sicurezza degli alimenti.

Il sistema HACCP si basa su sette principi:

- analisi dei rischi e definizione delle misure preventive
- identificazione dei punti critici di controllo (Critical Control Points: CCP)
- definizione, per ciascun CCP, dei limiti critici che ne definiscono il range di sicurezza
- definizione di un sistema di sorveglianza dei CCP
- definizione delle azioni correttive da adottare in caso di superamento dei limiti critici
- predisposizione di un sistema di registrazione delle procedure e conservazione dei dati
- verifica e revisione periodica di tutte le procedure.

Il Regolamento CE 852/04 prevede l'utilizzo di manuali specifici delle procedure di autocontrollo. Il diagramma di flusso delle procedure di una BLUD è rappresentato nella **Figura 2**.

Figura 2. Diagramma di flusso delle procedure di una BLUD



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

Conclusioni

Il Comitato Nazionale Multisetoriale per l'Allattamento Materno raccomanda l'utilizzo del latte umano donato per i neonati pretermine quando il latte della propria madre non è disponibile o è insufficiente. L'osservanza delle indicazioni di queste Linee di Indirizzo garantisce la sicurezza e la qualità del latte umano donato in un contesto che preveda la promozione, la protezione ed il sostegno dell'allattamento al seno anche nei neonati critici e pretermine.

Il Servizio Sanitario Nazionale, attraverso i suoi organi competenti, esercita il controllo e la vigilanza del rispetto delle presenti Linee di Indirizzo, avvalendosi della collaborazione dell'AIBLUD per monitorare a livello nazionale l'appropriatezza operativa e gestionale delle banche del Latte Umano attualmente in funzione e di quelle che sorgeranno in futuro.

Bibliografia

1. McGuire W, Anthony MY. Donor human milk versus formula for preventing necrotising enterocolitis in preterm infants: systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2003; 88:F11-F14
2. Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: Systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92:F169-F175
3. De Silva A, Jones PW, Spencer SA. Does human milk reduce infection rates in preterm infants? A systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004; 89:F509-F513
4. Ronnestad A, Abrahamsen TG, Medbo S et al. Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. *Pediatrics* 2005; 115:269-276
5. Schanler RJ, Lau C, Hurst NM, Smith EO. Randomized trial of donor human milk versus preterm formula as substitutes for mothers' own milk in the feeding of extremely premature infants. *Pediatrics* 2005; 116:400-406
6. Rojahn A, Lindgren CG. Enteral feeding in infants <1250 g starting within 24 h post-partum. *Eur J Pediatr* 2001; 160:629-632
7. De Nisi G, Berti M, Malossi R, Pederzini F, Pedrotti A, Valente A. Comparison of neonatal intensive care: Trento area versus Vermont Oxford Network. *Ital J Pediatr* 2009; 14:35-45
8. Singhal A, Cole TJ, Lucas A. early nutrition in preterm infants and later blood pressure: two cohorts after randomised trials. *Lancet* 2001; 357:413-419
9. Singhal A, Fewtrell M, Cole TJ, Lucas A. Low nutrient intake and early growth for later insulin resistance in adolescents born preterm. *Lancet* 2003; 361:1089-1097
10. Montgomery D, Schmutz N, Baer VL et al. Effects of instituting the "BEST Program" (Breast Milk Early Saves Trouble" in a Level III NICU. *J Hum Lact* 2008; 24(3):248-251
11. Utrera Torres MI, Lopez CM, Roman SV et al. Does opening a milk bank in a neonatal unit change infant feeding practices? A before and after study. *International Breastfeeding Journal* 2010; 5:4
12. Dall'Oglio I, Salvatori G, Bonci E, Nantini B, D'Agostino G, Dotta A. Breastfeeding promotion in neonatal intensive care unit: impact of a new program toward a BFHI for high risk infants". *Acta Paediatrica* 2007; pp. 1626-1631
13. Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM et al. Beneficial effects of breast milk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age. *Pediatrics* 2006; 118(1):e115-123
14. Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM et al. Persistent beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age. *Pediatrics* 2007; 120(4):e953-959
15. WHO/UNICEF. Global strategy for infant and young child feeding. Geneva, Switzerland: WHO; 2003
16. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank Italian Association of Human Milk Banks. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, September 2010; 23(S2): 1-2.
17. Human Milk Banking Association of North America (HMBANA). Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. Sandwich, MA: HMBANA; 2009.
18. Décrets, arrêtés, circulaires. Textes Généraux, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports. Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 l'article L.2323-1 du code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française*, 5 janvier 2008; texte 22 sur 165.
19. Guidelines for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in the UK (3rd Edition). London: Royal College of Paediatrics and Child Health; 2003.
20. National Institute for Health and Clinical Excellence. Donor Breast Milk Banks: The Operation of Donor Milk Bank Services. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2010. Available from: www.nice.org/guidance/CG93