

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

У П А Т С Т В О

ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ БАНКИ ЗА ДОНИРАНО МЛЕКО: ФУНКЦИОНИРАЊЕ (НАЧИН НА РАБОТА И УСЛУГИ) НА БАНКИТЕ ЗА ДОНИРАНО МЛЕКО

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при банки за донирано млеко: функционирање (начин на работа и услуги) на банките за донирано млеко.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при банки за донирано млеко: функционирање (начин на работа и услуги) на банките за донирано млеко е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при банки за донирано млеко: функционирање (начин на работа и услуги) на банките за донирано млеко по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 17-3145/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Банки за донирано млеко: функционирање (начин на работа и услуги) на банките за донирано млеко

Објавено: февруари 2010 год.

NICE клинички упатства 93
guidance.nice.org.uk/cg93

Содржина

Вовед	1
Грижа насочена кон пациентот	2
Клучни приоритети за имплементација	3
Гаранција за квалитет	3
Скринирање и селектирање на донори	3
Постапување со донираното млеко во банките за млеко	3
Бележење и следење.....	4
1. Упатство	5
Обезбедување/гаранција на квалитет	5
Регрутирање донори	6
Скрининг и селектирање на донори.....	6
Серолошки тестирања	8
Согласност и континуирана подобност	8
Тренинг и поддршка на донорите	9
Стопирање или суспендирање на донирање на млеко.....	9
Излачување млеко за донирање во домашни услови	10
Ракување со донирано млеко во домашни услови.....	10
Ракување со донираното млеко во текот на транспортот.....	11
Ракување со донираното млеко во банките за млеко	12
Бележење и следење.....	13
2. Забелешки за доменот на упатството	15
3. Имплементација	16
4. Препораки за истражување	17
4.1 Процес на ракување со донираното млеко	17
4.2 Нутритивна проценка на донираното млеко	17
4.3 Донори на млеко.....	18
5. Други верзии на ова упатство	19
5.1 Комплетно упатство.....	19
5.2 Информација за јавноста	19
6. Поврзани NICE упатства	20
Публикувани	20
7. Ажурирање на упатството	21
Додаток А: Група за развој на упатството, Национален колаборативен центар и NICE проект тим	22
Група за развој на упатството	22
Технички тим за клинички упатства	22
Додаток Б: Панел за рецензија на упатството	23
За ова упатство	24

Вовед

Истражувањата конзистентно покажуваат дека мајчиното млеко е најдобра исхрана за бебињата и дека е од голема корист за нивното здравје како за краток, среден и долг рок. Жените се советуваат ексклузивно да ги дојат своите бебиња во текот на 6 месеци и да продолжат по 6 месеци како дел од балансирана исхрана (видете ја последната Department of Health guidance on breastfeeding).

Ако, по дискусија со искусен персонал, мајката е неспособна да продуцира доволно млеко или не сака да продуцира млеко за бебето кое не е способно да се исхранува со цицање од дојката, може да се користи донирано млеко.

Во ова упатство, донираното млеко е дефинирано како млеко, добиено од мајка кое потоа е процесирано од страна на банката за донирано млеко за употреба од страна на реципиент кој не е бебе на мајката донор. Донираното млеко не се плаќа.

Извештајот од Health Technology Assessment (HTA), насловен „Breastfeeding promotion for infants in neonatal units: a systematic review and economic analysis“ беше публикуван во 2009 год. Овој извештај користи методологија на систематичен преглед и модел на здравствена економија за контрола на тоа кои интервенции, вклучително и достапноста на донирано млеко, ефективно го промовираат почнувањето и траењето на доење во местата за неонатална, специјална и интензивна нега. Авторите нотираат дека во Велика Британија донираното мајчино млеко, ниту е широко, ниту готово достапно кај поголемиот дел од единиците; ова е рефлектирано преку моделот на употреба на донирано млеко по достапност, а не по потреба. Тие заклучуваат дека ако механизмите преку кои донираното млеко се обезбедува се подобри, донираното млеко би станало трошковно-ефективно во споредба со млекото по формула. Ова е базирано на значително подобрување на работењето на банките за млеко, а сугерираните модели вклучуваат одредување на национален систем на банки за донирано млеко, систем сличен на оној за крв. (Renfrew et al. 2009).

Покрај тоа што ова упатство не дава препораки за конфигурацијата на услугите, дава препораки за безбедно и ефективно функционирање на услугите со донирано млеко.

Низ развојот, безбедноста на донираното мајчино млеко се сметаше како цел на упатството и препораките беа правени со цел минимизирање на ризикот за реципиентите на донираното млеко. Максимизирањето на безбедноста има своја цена и препораките беа направени да се најдат најдобрите можни стандарди за безбедност без преминување на можните трошоци кои се прифатливи за општеството.

Грижа насочена кон пациентот

Ова упатство нуди најдобри практични совети за функционирањето (работењето и услугите) на банките за донирано млеко.

Добра комуникација помеѓу здравствените работници и жените е есенцијална. Тоа треба да биде поткрепено со писмена информација, базирана на докази, прилагодена на барањата на жената. Информацијата која ќе биде дадена на жената треба да биде соодветна за културата. Исто така, треба да биде достапна за лица со дополнителни потреби, како физички, сензорни или пречки во учење, како и за лицата кои не говорат или читаат англиски.

Клучни приоритети за имплементација

Гаранција за квалитет

Употребувајте ги принципите на Hazard Analysis and Critical Control Point (НАССР) во сите процеси за гаранција на квалитет.

Проверувајте, калибрирајте и одржувајте ја целата опрема која се употребува при постапувањето и процесирањето на донираното млеко и забележувајте го тоа. Осигурајте се дека опремата се употребува согласно со упатството од производителот.

Комплетниот персонал од банките за донирано млеко треба да има обука која е релевантна на нивната работа и таа да се регистрира. Обуката треба да опфати добра пракса и да осигура дека секој член од персоналот:

- Е компетентен за вршење на својата работа.
- Го разбира техничкиот процес за неговата работа.
- Разбира како е организирана банката за млеко и како работат системите за здравје, безбедност и квалитет.
- Ја разбира регулативата, легалните и етички аспекти на нивната работа.

Донираното млеко кое се носи во Националните здравствени служби (National Health Services-NHS) треба да биде од банки за млеко кои се придржуваат на упатството на Националниот институт за здравје и клиничка извонредност (National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE) за работењето на банките за донирано млеко.

Скринирање и селектирање на донори

- Следете го скрининг процесот детално објаснет во препораките 1.12 до 1.21 при регрутирање на донори.
- Не повторувајте рутински серолошки тестови додека донорот донира млеко.

Постапување со донираното млеко во банките за млеко

Пред пастеризација, тестирајте примерок од секоја серија на собраното донирано млеко за микробиолошка контаминација и фрлете го ако примерокот содржи повеќе од:

- 10^5 колониформни единици (colony-forming units-CFU)/ml за тотален број на вијабилни микроорганизми.
- 10^4 CFU/ml за *Enterobacteriaceae*.
- 10^4 CFU/ml за *Staphylococcus aureus*.

Редовно тестирајте го пастеризираното донирано млеко за микробиолошка контаминација. Базирајте го распоредот за тестирање на волуменот и продуктивноста на млекото. Тестирајте:

- Или барем еднаш во месецот или секои 10 циклуси, зависно што доаѓа прво.
- На база на ad-hoc доколку се вклучуваат некои нови процеси, опрема или персонал, или постои загриженост за некој дел од процесот.

Бележење и следење

Во текот на сите стадиуми, контејнерите за донираното млеко треба да бидат обележани (етикетирани) јасно за идентификација. Јасно да се идентификува млекото кое е готово за употреба.

Со донирано млеко треба да се снабдуваат само болниците или неонаталните единици кои се согласни да ги почитуваат процедурите за бележење на млекото, обезбедено од банка за млеко.

1. Упатство

Упатството е базирано на најдобрите достапни докази. Комплетното упатство дава детали за методите и за доказите, употребувани за развој на упатството.

Препораките во ова упатство се клучни за процесот на функционирањето на банките за донирано млеко и се зависни една од друга. На пример, препораките за тестирање на млекото по пастеризација зависат од примената на препораката за гаранција на квалитетот и одржувањето на опремата. Значи, безбедноста на донираното млеко зависи од имплементацијата на сите препораки.

Обезбедување/гаранција на квалитет

Нема признаени NHS стандарди за пастеризирање на мајчино млеко. Во Велика Британија, банките за донирано млеко ги следат упатствата, издадени од различни тела, вклучително во 1981 год., извештајот за собирање и за чување на мајчино млеко. (Committee on Medical Aspects of Food Policy 1981) и поново, упатствата, издадени од Британската асоцијација за Milk Banking. Следните препораки, особено за одржување на опремата, треба да се разгледаат во овој контекст.

- 1.1 Употреба на Hazard Analysis and Critical Control Point (НАССР) принципите во сите процеси на гаранција на квалитетот.
- 1.2 Чистење и чување на сите контејнери за донирано млеко и на опремата, согласно со локалните протоколи, базирани на принципите на НАССР.
- 1.3 Валидирање, калибрирање и одржување на целата опрема која се употребува при ракувањето со донираното млеко и процесирање и регистрирање на сето тоа. Осигурајте се дека опремата се употребува согласно со упатството на производителот.
- 1.4 Редовна контрола на комплетната опрема која се употребува при ракување со донираното млеко и процесирањето, соодветно на упатството на производителот. Осигурајте се дека комплетната опрема, на која може да имаат влијание температурата или контаминирањето, има сензори и аларми што обезбедуваат одржување на константна состојба.
- 1.5 Комплетниот персонал од банките за донирано млеко треба да има обука која е релевантна на нивната работа и таа да се регистрира. Обуката треба да опфати добра пракса и да осигура дека секој член од персоналот:
 - Е компетентен за вршење на својата работа.
 - Го разбира техничкиот процес за неговата работа.
 - Разбира како е организирана банката за млеко и како работат системите за здравје, безбедност и квалитет.
 - Ја разбира регулативата, легалните и етички аспекти на нивната работа.
- 1.6 Персоналот од банките за млеко треба да се обучи за принципите на НАССР, хигена на храна и пастеризација и да се обезбеди континуирана поддршка за рефлектирање на овие принципи во пракса.
- 1.7 Донираното млеко кое се носи во NHS треба да биде од банки за млеко кои се придржуваат на NICE упатството за работењето на банките за донирано млеко.

- 1.8 Имплементирајте систем за контрола на квалитет кој се следи од комплетниот персонал и се ревидира редовно. Тој треба да опфати:
- Собирање, тестирање, процесирање, чување, транспорт на млекото.
 - Персонал, потребна документација, простор и опрема.
 - Повлекување на серии, екстерна и интерна ревизија(аудит), не-усогласување со процесите и самоинспекција.
 - Континуирано подобрување на квалитетот.

Регрутирање донори

- 1.9 Кога се промовира донирањето на мајчино млеко, целта е да се обезбедат колку е можно повеќе потенцијални донори преку различни канали, вклучително:
- Обезбедување на пишани информации во:
 - Одделенијата/болниците за општа хирургија.
 - Антенаталните клиници и постнаталните одделенија.
 - Волонтери и организации кои работат во родилиштата и центри за новороденчиња или Sure Start центри.
 - Продавници за родилки.
 - Директно упатување или препораки од страна на:
 - Актуелни или претходни донори.
 - Персоналот од единиците за неонатална интензивна нега.
 - Педијатри кои го контролираат прогресот на бебињата.
 - Здравствени посетители (патронажа или други здравствени работници кои обезбедуваат постпартална нега).
 - Едукатори за породување.
 - Организатори и посетители на пренатални и постнатални часови.
 - Групи кои поддржуваат доење и организации од таков тип.
 - Опции во медиумите.
- 1.10 Користете чист, нетехнички јазик кога комуницирате за употребата на донирано млеко и процесот на чување на донираното млеко во банка во сите писмени информации и активности.

Скрининг и селектирање на донори

Следната стратегија за скрининг и селекција е дел од целиот процес на ракување со донирано млеко и затоа е суштински поврзано со препораките на тестирање и третирање на донираното млеко.

- 1.11 Следете го скрининг процесот детално објаснет во препораките 1.12 до 1.21 при регрутирање на донори.
- 1.12 Советувајте го потенцијалниот донор дека не е подобен за донирање млеко ако таа:
- Пуши цигари или употребува никотин-заместителна терапија (НЗТ).
 - Редовно го надминува препорачаното ниво на внес на алкохол за мајки доилки (1 до 2 единици, еднаш или два пати неделно, види Department of Health website за информација за алкохол и доење).

- Употребува или до скоро употребувала дрога.
- Е позитивна за ХИВ 1 или 2, хепатитис Б или Ц, хуман Т-лимфотропен вирус (HTLV) тип I или II или сифилис.
- Е со зголемен ризик за Creutzfeldt–Jakob болест (CJD) (види НРА website за информација за ризиците од CJD).

Вклучете ја оваа информација во материјалот за регрутирање, така што потенцијалните донори можат да се самоскринираат за овие критериуми.

- 1.13 Употребувајте процес на неформално интервју, кое се однесува на медицински извори (со согласност), ако е неопходно, поставете му на потенцијалниот донор прашања на темите кои следат. Употребете ги информациите кои ги дава за да се направи балансирана одлука за нејзината подобност за донирање, базирано на можните ризици за реципиентите и/или резултатите на супсеквентни серолошки тестови (видете ги препораките 1.16 и 1.17). Поставете прашања за:
- Нејзиното здравје: да се потврди дека е во добра општа здравствена состојба.
 - Нејзиното бебе: документирајте возраст и здравствената состојба на бебето.
 - Експозиција на пушење-пасивна: дали е изложена на високо или одржливо ниво на пасивно пушење (на пример, дали членовите на семејството се страствени пушачи)?
 - Дали зема некои лекови: дали моментално користи некои лекови или е на некоја медицинска терапија?
 - Некаква сигнификантна еколошка или хемиска експозиција (како контаминација на локалниот снабдувач со вода): дали е изложена на високи или одржливи нивоа на еколошка или хемиски контаминенти кои може да бидат излучени во млекото?
 - Некоја скорешна експозиција на инфекција (вклучително ХИВ 1 или 2, хепатитис Б или Ц, HTLV I или II, сифилис, херпес или акутни или хронични инфекции). Зависно од проценката на нивото на ризик, може да има потреба од дополнителни иследувања.
 - Некоја скорешна медицинска интервенција (на пр., експозиција на дијагностички радиоактивни изотопи).
 - Погледнете во упатствата на Department of Health за безбедноста на неодамнешно вакцинирање во периодот на доење.

Советувајте го потенцијалниот донор дека зависно од нејзиниот одговор на кое било од овие прашања, може да се процени дека е /не е подобра за донирање на млеко.

- 1.14 Ако потенцијалниот донор донира претходно излучено млеко, прашајте ја да одговори на скрининг прашањата (препораки 1.12 до 1.13) за периодот кога е излучено млекото.
- 1.15 Спроведете скрининг интервју, детално објаснето во препораките 1.12 и 1.13. Со потенцијаните донори во заеднички прифатливо време и место, било лице в лице или преку телефон.

Серолошки тестирања

- 1.16 Кога донорите прв пат ја контактираат банката за млеко за донирање, објаснете им дека серолошките тестови се задолжителни, со цел редукација на ризикот за пренос на инфекција. Обезбедете информативна согласност пред тестирањето.
- 1.17 Преземете серолошко тестирање кај сите потенцијални донори за следното и исклучете ги жените кои се позитивни за:
- ХИВ 1 или 2.
 - Хепатитис Б или Ц.
 - HTLV I или II.
 - Сифилис.
- 1.18 Направете ги сите серолошки скрининг тестови во времето на вклучување во донирањето на млеко; не се потпирајте на резултатите од антенаталното тестирање.
- 1.19 Сите тестови треба да бидат спроведени во лаборатории, акредитирани за клиничка патологија (clinical pathology accreditation-CPA).
- 1.20 Осигурајте се дека лабораториите ги читаат-интерпретираат резултатите од серолошкото тестирање јасно и дека обезбедуваат соодветни интерпретирачки коментари.
- 1.21 Дајте ги резултатите од серолошкото тестирање на потенцијалните донори лично или по телефон (освен ако не преферираат да ги добијат во писмена форма). Ако е потребно, понудете дополнителна помош и поддршка, базирана на локалните протоколи, вклучително и информации за советување и локални групи за поддршка.
- 1.22 Лабораториите треба да архивираат (чуваат) примероци од крв, добиена од донорите.

Согласност и континуирана подобност

- 1.23 Пред прифаќање на донирано млеко, обезбедете согласност за процесирање и за намерата за употребата на донираното млеко. Советувајте ја дека еднаш донирано, млекото нема да ѝ биде вратено.
- 1.24 Додека донорот продолжува со донирање, редовно прашувајте за нејзината општа здравствена состојба и критериумите за исклучување детално наведени во препораките 1.12 до 1.13. Советувајте ја дека доколку нејзиниот статус или услови во однос на ова се променат, треба веднаш да ја контактира банката за донирано млеко.
- 1.25 Не ги повторувајте серолошките тестови рутински, додека донорот донира млеко.

Тренинг и поддршка на донорите

Препораките во овој дел се специфични за мајките кои измолзуваат млеко за донирање и може да се разликуваат од советите кои се однесуваат на мајките кои го користат млекото за доење на своите бебиња.

- 1.26 Обезбедете тренинг за сите нови донори, најдобро лице –в лице со дополнителни информации по телефон и во писмена форма. Спроведете го тренингот во време и место соодветно за донорот и за тренерот.
- 1.27 Тренингот за нови донори треба да опфати:
 - Миење раце и значењето на ова.
 - Добра лична хигиена.
 - Собирање и излачување на млеко, вклучително чистење и употреба на пумпи за измолзување и контејнери.
 - Чување на донираното млеко (вклучително ладење и смрзнување).
 - Означување (етикетирање) на донираното млеко и документирање на условите за чување.
 - Транспорт на донираното млеко (ако е потребно).
- 1.28 Обезбедете континуирана поддршка на сите донори, соодветно на нивните индивидуални потреби додека им е потребна. Ова може да вклучи:
 - Информација и континуирана поддршка за барањата на банките за млеко за нивната исхрана (навики) и конзумирање на алкохол.
 - Континуирана поддршка за собирање на млеко и одржување на лактацијата.
 - Емотивна поддршка.
- 1.29 Понудете дополнителна поддршка и информација за собирањето на млеко за донорите чие млеко има сигнификантна или повторувачка микробиолошка контаминација.

Стопирање или суспендирање на донирање на млеко

Препораките во овој дел се специфични за мајките кои измолзуваат млеко за донирање и може да се разликуваат од советите кои се однесуваат на мајките кои го користат млекото за доење на своите бебиња.

- 1.30 Размислете за прекинување на прифаќањето на донирано млеко од донори кои, покрај поддршката, постојано обезбедуваат:
 - Млеко кое не ги задоволува микробиолошките критериуми (видете ја препораката 1.58).
 - Мали количини млеко.
- 1.31 Советувајте ги донорите да ја контактираат банката за млеко и да разговараат за суспендирање или стопирање на донирањето ако развијат треска или имаат контакти со вирусна егзантематозна болест.

- 1.32 Советувајте ги донорите кои почнале да користат некој лек дека треба да ја контактираат банката за млеко и да разговараат за суспендирање или стопирање на донирањето. Употребувајте соодветни референци како извор.¹
- 1.33 Советувајте ги донорите да ја контактираат банката за млеко и да разговараат за суспендирање или стопирање на донирањето ако развиле лезии или инфекции на дојките (вклучително маститис или херпес).
- 1.34 Снабдете ги донорите кои прекинуваат со донирање на млеко со колку е можно повеќе совети и поддршка која им е потребна.
- 1.35 Разгледајте колкава е популацијата на реципиенти, залихите на банките за млеко и можностите на донорите кога се дискутира колку долго жената може да донира млеко.

Излачување млеко за донирање во домашни услови

- 1.36 Советувајте ги донорите да го собираат млекото наместо да „капе“ (млеко кое пасивно се собира од една дојка додека мајката го дои бебето на другата дојка) за донација.
- 1.37 Активно охрабрувајте ги донорите за рачно измолзување, но прифатете и млеко, добиено со измолзување со пумпа доколку донорите го преферираат овој метод.

Ракување со донирано млеко во домашни услови

Препораките во овој дел се специфични за мајките кои ракуваат и го чуваат млекото за донирање и може да се разликуваат од советите дадени на мајки кои го користат млекото за сопствените бебиња. Ова е затоа што на донираното млеко треба да се спроведат различни тестирања и процеси на третирање во банките за донирано млеко, од кои сите влијаат на нутритивните и на имунолошките особини/состав на млекото. Затоа, целта е да се осигура дека млекото за донација доаѓа во банката за млеко колку е можно побрзо за да се осигура највисок квалитет пред процесирање.

- 1.38 Советувајте ги донорите дека млекото, собрано за донирање, треба да биде замрзнато колку е можно побргу за да се одржи нутритивниот и микробиолошкиот квалитет на млекото. Ако ова не е можно (на пр., поради капацитетот за чување), советувајте ги донорите да ги изладат примероците во фрижидер во текот на 24 часа, а потоа да ја замрзнат серијата.
- 1.39 Советувајте ги донорите дека млекото за донирање треба да остане смрзнато во текот на чувањето дома и ако имаат каква било нејаснотија за условите за чување или за температурата за мрзнење, треба да разговараат со банката за млеко.

¹ Видете во British national formulary for children, the Drugs and Lactation Database LactMed или UK Drugs in Lactation Advisory Service.

- 1.40 Советувајте ги донорите дека замрзнатото млеко треба да се транспортира до банката колку е можно побрзо. Но, ако е неопходно, млекото за донација може да се чува пред транспорт во банката за млеко до 3 месеци во домашен замрзнувач, на температура од -18°C или пониска. Ако донорот нема пристап до домашен замрзнувач, можеби би можела да има пристап во локалните складишта за донирано млеко или во детски центри.
- 1.41 Советувајте ги донорите дека млекото може да биде прифатено само од банките за донирано млеко ако е собрано и чувано во контејнери за собирање млеко, обезбедени или прифатливи за банките за млеко.
- 1.42 Советувајте ги донорите дека контејнерите за собирање млеко треба да се употребуваат согласно со упатствата од банката за млеко.
- 1.43 Осигурајте се дека донорите може да ја проверат и да ја документираат температурата во замрзнувачот секој ден. Ова може да вклучи и снабдување со термометар.

Ракување со донираното млеко во текот на транспортот

- 1.44 Дефинирајте ги критичните услови за транспорт, вклучително температура и временски лимит, за да се осигура дека донираното млеко останува замрзнато во текот на транспортот.
- 1.45 Транспортирајте го донираното млеко во сигурни, tamper-evident контејнери и пакувања.
- 1.46 Ако донираното млеко е транспортирано до банката за млеко од страна на договорено трето лице, осигурајте се дека постои документиран договор за одржување на состојбата која е потребна.
- 1.47 Дефинирајте во пишувањето за процедурите во банките за млеко за транспорт и чување на донирано млеко. Осигурајте дека овие процедури го одржуваат квалитетот на донираното млеко и овозможуваат точна идентификација на примероците. Документирајте го инвентарот и дистрибуцијата (видете ги препораките 1.68 до 1.75 за бележење и следење).
- 1.48 Собирајте го млекото од донори, преферирајќи употреба на договорениот провајдер на транспорт (идеално медицински курир - медицинска пошта) или член на персоналот од банката за млеко. Во некои случаи, од донорите може да се побара или да имаат желба сами да го донесат млекото до банките или складиштата за млеко, при што треба да ги следат барањата на банката за млеко за транспорт како што е назначено. Во сите случаи користете конзистентен мониторинг на процесите, вклучително и снимање на времетраењето на патувањето.
- 1.49 Собирајте го млекото од домот на донорот (види ги препораките 1.38 до 1.43) или од складиштата за донирано млеко кои имаат пракса за мониторирање на замрзнувачите и одржување на стандарди за контрола на квалитет, чување и

безбедност. Осигурајте се дека слични процеси се во ред на сите локации каде се чува донирано млеко.

Ракување со донираното млеко во банките за млеко

Следната стратегија за ракување со млеко во банките за млеко, особено тестирање и третирање на донираното млеко, е дел од целиот процес на ракување со донираното млеко и затоа е суштински врзано со препораките за регрутирање и селектирање на донори. Тоа е и темел за ефективно функционирање на пастеризирање на мајчиното млеко.

1.50 Процесирајте го целото донирано млеко под хигиенски услови (стерилна средина не е неопходна). Практикувајте добра хигиена на рацете во секое време, носете ракавици секогаш кога ракувате со донираното млеко.

1.51 Проверете дека донираното млеко кое стигнува во банката:

- Е правилно етикетирано (обележано) со името на донорот и датумот на измолзување.
- Е останато замрзнато.
- Не е променето.

Пренесете го целото донирано млеко веднаш во замрзнувач.

1.52 Чувајте го пастеризираното и непастеризираното донирано млеко во различни замрзнувачи и фрижидери.

1.53 Чувајте го донираното млеко кое чека пастеризирање во замрзнувач во банката за млеко (на -20°C) не подолго од 3 месеци од датумот на измолзување.

1.54 Отфрлете го млекото од донори кои не ги задоволуваат критериумите за селекција детално наведени во препораките 1.12, 1.13 и 1.17.

1.55 Пред тестирање и пастеризирање, одмрзнете го донираното млеко и чувајте го во фрижидер не подолго од 24 часа. Превенирајте достигнување до температура од 8°C во текот на одмрзнувањето.

1.56 Пред пастеризирање, мешајте го млекото само од ист донор.

1.57 Не мешајте:

- Млеко од различни донори.
- Серии или пастеризирано млеко од ист донор.

1.58 Пред пастеризирање, тестирајте примерок од секоја серија на донирано млеко за микробиолошка контаминација и отфрлете ако примероците надминуваат број од :

- 10^5 колониформни единици (colony-forming units-CFU)/ml за вкупен број на вијабилни микроорганизми.
- 10^4 CFU/ml за Enterobacteriaceae.
- 10^4 CFU/ml за Staphylococcus aureus.

- 1.59 Осигурајте се дека лабораториите ги интерпретираат резултатите од тестирање за микроби јасно и дека обезбедуваат соодветни интерпретациски коментари.
- 1.60 Барајте помош од микробиолошки лаборатории за идентификација и иследување на случаи на сигнификантна или невообичаена контаминација (на пр., преку преземање на дополнителни микробиолошки тестови).
- 1.61 Пастеризирајте го донираното млеко на 62.5°C во траење од 30 минути во пастеризатор за мајчино млеко. Брзо изладете го млекото на температура од 4°C или пониска. Отстранете едно шише за тестирање, ако е соодветно, потоа префрлете ги другите од серијата во замрзнувач.
- 1.62 По пастеризирањето, сторирајте го замрзнатото донирано млеко не подолго од 6 месеци по датумот на измолзување.
- 1.63 Не го отворајте капакот на серијата на пастеризирано донирано млеко сè до употребата на млекото, освен ако треба да се тестира млекото. Ако млекото се тестира, отфрлете го отвореното шише.
- 1.64 Редовно тестирајте го пастеризираното донирано млеко за микробиолошка контаминација. Распоредот за тестирање базирајте го на волуменот и на продуктивноста на млекото. Тестирајте:
- Барем еднаш месечно или на секои 10 циклуси, зависно од тоа што настапува прво.
 - На ad-hoc база ако се вклучуваат нови процеси, опрема или персонал или ако има загриженост за кој било дел од процесот.
- 1.65 Отфрлете го пастеризираното донирано млеко кое има вкупен број на вијабилни микроорганизми 10 CFU/ml или повеќе.
- 1.66 Чувајте го целото донирано млеко во контејнери, направени од материјал за храна.
- 1.67 Персоналот во банката за млеко не треба да биде надлежен за додавање на што било во донираното млеко.

Бележење и следење

- 1.68 Обележете го донираното млеко од донорот до болницата реципиент.
- 1.69 Бележењето и мониторирање на процесирањето на донирано млеко треба да вклучат температура во замрзнувачот, контрола на процесите на пастеризација и чување.
- 1.70 На сите нивоа, контејнерите за донирано млеко треба да бидат етикетирани (означени) јасно за идентификација. Јасно да се идентификува млекото кое е готово за употреба.
- 1.71 За секоја серија донирано млеко, чувајте ги следниве податоци.

- За донорот:
 - NHS број/донор ID.
 - Согласност.
 - Релевантна медицинска историја.
 - Резултати од серолошко тестирање.
- За секој контејнер пред пастеризација:
 - Донор ID.
 - „testing log“, вклучително направени тестови и резултати.
- За секој пастеризиран контејнер:
 - Примероци кои ја сочинуваат серијата.
 - Број на серијата.
 - „testing log“, вклучително направени тестови и резултати.
 - Детали за пастеризирање, вклучително датум на пастеризирање.
- Болницата или неонатолошката единица која го добива донираното млеко или рокот на траење на донираното млеко, како што е соодветно.

1.72 Означете го (етикетирајте) секој контејнер на пастеризирано донирано млеко со следниве информации.

- Единствен идентификационен број.
- Потврда дека содржи пастеризирано донирано мајчино млеко.
- Инструкции да се чува смрзнато и да се употреби во рок од 24 часа по одмрзнувањето.
- Рокот на траење (не подолг од 6 месеци по излучување).

1.73 Снабдувајте ги само болниците или неонаталните одделенија кои се согласни да се усогласуваат со процедурите за бележење (и следење) на млеко, назначени од банката за млеко.

1.74 Болницата или неонатолошката единица која го добива млекото треба да чува документација за тоа како се користи донираното млеко. За секое шише донирано млеко треба да биде документирано:

- Име на бебе, NHS број и датум на раѓање, датум на администрација.
- Број на серија и датум на употреба на донираното млеко и датум кога е употребено во историјата на секое бебе.
- Состојбата на донираното млеко при пристигнување по транспортот.
- Услови за чување.

Осигурајте се дека сите документи (вклучително и сирови податоци) кои се критични за безбедноста и за квалитетот на донираното млеко се чуваат најмалку 30 години по рокот на траење, употреба или отфрлање. Овие документи/податоци треба да бидат доверливи.

2. Забелешки за доменот на упатството

NICE упатствата се развиени во согласност со целта која дефинира што треба, а што не треба да опфати упатството. Доменот на упатството е достапен на нашата web-страница – кликнете на „How this guidance was developed“.

3. Имплементација

NICE има развиено алатки за помош на организациите во имплементација на овие упатства.

4. Препораки за истражување

Ги направивме следните препораки за истражување, базирани на нашиот преглед на доказите, за да се подобри NICE упатството во иднина. Покрај тоа што не е дел од доменот на ова упатство, познато е дека се лимитирани високо квалитетните докази за придобивките од донирано мајчино млеко. Целта на ова упатство е да обезбеди упатство/насоки за функционирањето (работата и услугите) на банките за донирано млеко. Сепак, нашите очекувања се дека еднаш кога сите ризици на функционирањето на банките за донирано млеко ќе се минимизираат, треба да се преземат дополнителни истражувања за евалуација на придобивките од донираното млеко и да се идентификуваат бебињата-реципиенти кои би имале најголеми придобивки.

Препораките за истражување се однесуваат за процесот на функционирањето на банките за донирано млеко. Каде е соодветно, се препорачува и евалуација на исходите во популацијата на реципиенти.

4.1 Процес на ракување со донираното млеко

Кој е ефектот на процесот на чувањето на донираното млеко во банките на нутритивниот и имунолошки состав на млекото?

Зошто е ова важно?

Ракувањето со донираното млеко вклучува палета на процеси – вклучително транспорт, чување и термичка обработка – и познато е дека делува на различни биолошки, нутритивни и имунолошки особини на мајчиното млеко. Дополнително на ова, новите методи на процесирање, како термичка или обработка под притисок, сега се користат во прехранбената индустрија. Но, има многу малку компарирачки докази за различните ефекти на процесите и како промените во деталните процеси (на пр., промена на температура од 1°C) може да делуваат на биолошките, нутритивните и имунолошките особини на млекото. Исто така, не постојат ниту директни докази за тоа како овие промени делуваат на исходите кај реципиентите.

Потребни се понатамошни истражувања за компаративните ефекти на сите процеси при ракување со млекото на нутритивните и на имунолошките компоненти и каде е можно и влијанието на овие процеси на здравствениот исход за реципиентите и на употреба на изворот за време на процесот на чување на млекото во банките и по снабдувањето на реципиентите.

4.2 Нутритивна проценка на донираното млеко

Како и кога треба да се прави проценка на нутритивните компоненти на донираното млеко?

Зошто е ова важно?

Познато е дека процесот на чување на донираното млеко во банки (на пр., чување, термичка обработка) делуваат на нутритивниот состав на млекото. Не е јасно како таквите промени делуваат на здравствениот исход кај реципиентите. Моментално, во

Велика Британија, проценката на нутритивноста на донираното млеко не е секојдневна пракса.

Потребни се дополнителни истражувања за дефинирање на клинички важните промени и за детерминирање на најкорисни методи и тајминг на мерење во праксата на банките за донирано млеко.

4.3 Донори на млеко

Кои се ставовите и однесувањата (вклучително и факторите од животниот стил, како исхраната) на донорите на млеко и дали тие може да влијаат на квалитетот на донираното млеко?

Зошто е ова важно?

Многу се лимитирани доказите за ставовите и за однесувањата на донорите на млеко, вклучително и причината зошто тие одлучуваат да донираат млеко. Нема докази за тоа како овие фактори (на пр., тековна донација или one-off донација или навики во исхраната) може да бидат асоцирани со квалитетот на донираното млеко.

Потребни се дополнителни истражувања за да се разбере врската помеѓу ставовите или однесувањата на донорот и квалитетот на млекото.

5. Други верзии на ова упатство

5.1 *Комплетно упатство*

Комплетното упатство „Банки за донирано мајчино млеко: функционирање (начин на работа и услуги) на банки за донирано млеко“ содржи детали за методите и за доказите кои се користени за развој на упатството.

5.2 *Информација за јавноста*

NICE има направено „информации за јавноста“ кои го објаснуваат ова упатство. Ги поттикнуваме NHS и волонтерските организации да го користат текстот од оваа информација во нивниот материјал за донирање на млеко.

6. Поврзани NICE упатства

Публикувани

Maternal and child nutrition. NICE public health guidance 11 (2008).

Postnatal care. NICE clinical guideline 37 (2006).

7. Ажурирање на упатството

NICE клиничките упатства се ажурираат така што препораките земаат во предвид важни нови информации. Новите докази се бараат 3 години по објавувањето, а од здравствените работници и од пациентите се бара нивно согледување; овие информации се користат во донесувањето на одлуката за тоа дали треба да се ажурира целото упатство или дел од упатството. Доколку нови квалитетни докази бидат објавени во скоро време, може да се донесе и одлука за забрзано ажурирање на дел од препораките. Ве молиме, обратете се на нашата веб страница за информација околу ажурирањето на упатството.

Додаток А: Група за развој на упатството, Национален колаборативен центар и NICE проект тим

Група за развој на упатството

(10 члена, податоци за членовите може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg93).

Технички тим за клинички упатства

Техничкиот тим за клинички упатства беше одговорен за ова упатство во текот на развојот. Тие подготвуваа информации за Групата за развој на упатството, го изготвија упатството и одговараа на коментарите од консултантите (11 члена, податоци за членовите може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg93).

Додаток Б: Панел за рецензија на упатството

Панелот за ревизија на упатството е независно тело кое го надгледува развојот на упатството и презема одговорност во мониторингот на придржувањето кон развојниот процес на NICE упатствата. Групата особено води сметка за адекватно разгледување и осврнување на коментарите од заинтересираните страни. Панелот вклучува членови на следниве проминенции: примарна грижа, секундарна грижа, не медицински лица, јавно здравство и индустрија (4 члена, податоци за членовите може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg93).

За ова упатство

NICE клиничките упатства се препораки за третманот и грижата за луѓе со специфични болести и состојби во NHS во Англија и во Велс.

Упатството е развиено од страна на технички тим „Short Clinical Guideline Technical Team“. Тимот работеше со група на здравствени работници (вклучително консултанти, општи лекари и медицински сестри), пациентите и старателите (негувателите) и техничкиот персонал, кои ги ревидираа доказите и ги изготвија препораките. Препораките се финализираани по консултација со јавноста.

Методите и процесите за развој на NICE клиничките упатства се објаснети во '[Водич за клинички упатства](#)'. Ова упатство беше развиено со употреба на [short clinical guideline process](#).

Направивме [информација за јавноста](#) во која се објаснува ова упатство. Алатки кои се од помош за да се имплементира упатството во пракса и информации за доказите на кои се базира се достапни.

Промени по публикувањето

20 декември 2011: Копирано во NICE guideline template, links checked.

Август 2013: минорно одржување.

Ваша одговорност

Ова упатство претставува гледиште на NICE кое пристигна по внимателно разгледување на достапните докази. Од здравствените професионалци се очекува да се придржуваат кон него при носењето на клиничките одлуки. Сепак, упатството не ја надвладува индивидуалната одговорност на здравствениот работник во донесувањето на одлуките во зависност од околностите кај секој пациент поединечно, во консултација со пациентот, старателот или негувателот, информиран според упатството за карактеристиките на секој лек кој се разгледува како можно средство.

Имплементацијата на ова упатство е одговорност на локалниот комесар и\или давател на услуги. Комесарот и давателот на услуги се одговорни за спроведување на упатството во локални рамки, во рамките на своите должности треба да оневозможат незаконска дискриминација и да го почитуваат промовирањето на еднаквоста на приликите. Ниеден дел од ова упатство не треба да се толкува на начин кој ќе го направи текстот неконзистентен во спроведувањето на овие начела.

Авторски права

© Национален институт за здравје и клиничка извонредност 2010. Сите права задржани. Авторските права на NICE за материјалот може да се преземат за приватно истражување и студирање и може да бидат репродуцирани за едукативни и за непрофитни цели. Никаква репродукција од или за комерцијални организации или за комерцијални цели не е дозволена без писмена дозвола од NICE.

Контакт NICE

National Institute for Health and Clinical Excellence
Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT

www.nice.org.uk
nice@nice.org.uk
0845 003 7780