



**HACCP Konzept
für Humanmilchbanken
in Deutschland
(Pasteurisierte Spenderinnenmilch, mit Testung)**

Dr. Christine Schreiner, Universitätsklinikum Bonn, Abteilung für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin

Prof. Dr. Matthias Weigl, Universitätsklinikum Bonn, Institut für Patientensicherheit

Begriffsdefinitionen

Beherrschen, unter Kontrolle bringen	alle erforderlichen Handlungen durchführen, um die Einhaltung der im HACCP-Plan festgelegten Kriterien sicherzustellen und aufrechtzuerhalten
Beherrschung	Der Zustand, in dem Verfahren fehlerfrei ablaufen und Kriterien eingehalten werden
Critical Control Point (CCP)	Übersetzt: kritischer Lenkungspunkt Eine Stufe, auf der es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren
Gefahr	Ein Agens oder ein Faktor von biologischer, chemischer oder physikalischer Natur mit der Eigenschaft, eine Gesundheitsschädigung hervorrufen zu können
Gefahrenanalyse	Der Vorgang des Sammelns, Aus- und Bewerrens von Informationen über Gefahren und Situationen, die diese hervorrufen können, um zu entscheiden, welche bedeutend für den gesundheitlichen Verbraucherschutz und daher in den HACCP-Plan einzubeziehen sind.
Grenzwert	Ein Wert, der zwischen Annahme und Ablehnung unterscheidet
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points, übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte

	System, das dazu dient, bedeutende gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu identifizieren, zu bewerten und zu beherrschen
HACCP-Plan	Ein nach den Prinzipien des HACCP erstelltes Dokument, das die Beherrschung gesundheitlicher Gefahren durch Lebensmittel in den einzelnen Abschnitten der Lebensmittelkette sicherstellen soll
Korrekturmaßnahmen	Maßnahmen, die durchzuführen sind, wenn die Ergebnisse der Überwachung eines CCPs anzeigen, dass dieser nicht mehr beherrscht wird
Prerequisite Program (PRP)	Übersetzt Präventivprogramme Grundvoraussetzungen und Tätigkeiten, die innerhalb der Organisation und in der gesamten Lebensmittelkette zur Aufrechterhaltung der Lebensmittelsicherheit erforderlich sind
Lebensmittelsicherheit	Konzept, dass ein Lebensmittel beim Verbraucher keinen Schaden verursacht, wenn es dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend zubereitet und/oder verzehrt wird
Maßnahmen zur Beherrschung	Handlungen und Maßnahmen, um eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel auszuschalten, zu vermeiden oder auf ein annehmbares Maß zu verringern
Operational prerequisite programme (oPRP)	Übersetzt operatives Präventivprogramm Maßnahme zur Beherrschung oder eine Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung mit dem Zweck der Prävention oder Reduktion einer signifikanten Gefahr für die Lebensmittelsicherheit auf ein annehmbares Maß, wobei ein

	Handlungskriterium und eine Messung oder Beobachtung eine wirksame Steuerung des Prozesses und/oder des Produkts ermöglichen
Stufe	Ein Punkt, Verfahren, Arbeitsgang oder Abschnitt in der Lebensmittelkette, einschließlich der Ausgangsmaterialien, von der Primärproduktion bis zum endgültigen Verbrauch
Überwachung	Durchführung einer geplanten Sequenz von Beobachtungen oder Messungen bestimmter Kenngrößen, um zu beurteilen, ob sich ein CCP im Bereich der vorgegebenen Grenzwerte bewegt
Verifizierung	Zusätzliche zu den bei der Überwachung angewandten Methoden, Verfahren oder Tests, durch die ermittelt werden soll, ob der HACCP-Plan eingehalten wird und/oder ob dieser Plan geändert werden muss

(Deutsches Institut für Normung 2014, 2018c)

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
1. Hintergrund	7
2. Grundprinzipien des HACCP-Konzepts	8
3. Basishygiene	13
4. Aufstellung eines HACCP-Teams	14
5. Produktbeschreibung Spenderinnenmilch	18
6. Festlegung des Verwendungszwecks: Indikationen für die Verwendung von Spenderinnenmilch und Priorisierung	22
7. Flussdiagramm zur Gewinnung von Spenderinnenmilch	23
8. Tabellarisches Produkt-Flussdiagramm zu Spenderinnenmilch	33
9. Bauliche und strukturelle Anforderungen an eine Humanmilchbank	39
10. Temperaturkontrolle und –überwachung	43
11. Reinigung und Desinfektion	44
12. Schädlingskontrolle und –bekämpfung	46
13. Technische Wartung und Kalibrierung	48
14. Physikalische und chemische Kontamination aus der Umgebung	50
15. Allergene	51
16. Abfallentsorgung	52
17. Kontrolle von Wasser und Luft	53
18. Personalhygiene	54
19. Gefahrenanalyse Spenderinnenmilch	56
20. Rückverfolgbarkeit	66
21. Schulungen	67
Literaturverzeichnis	68

Abkürzungsverzeichnis

CAC	Codex Alimentarius Commission, übersetzt Codex Alimentarius Kommission
CCP	Critical control point, übersetzt Kritischer Lenkungspunkt
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
FPIES	Food protein-induced enterocolitis syndrome
GHP	Good hygiene practice, übersetzt Gute Hygienepraxis, Basishygiene
GMP	Good manufacturing practice, übersetzt Gute Herstellungspraxis
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points, übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte
ICMFS	International Commission on Microbiological Specifications for Foods, übersetzt Internationale Kommission für mikrobiologische Spezifikationen für Lebensmittel
IfSG	Infektionsschutzgesetz
NASA	National Aeronautics and Space Administration, übersetzt Nationale Aeronautik- und Raumfahrtbehörde
oPRP	operational Prerequisite Program, übersetzt operative Präventivprogramme, operative Vorsorgeprogramme
PRP	Prerequisite Program, übersetzt Präventivprogramm, Vorsorgeprogramm, Synonym: Basishygiene
RKI	Robert Koch Institut
TLMV	Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel
VAH	Verband allgemeine Hygiene
WHO	World Health Organization, übersetzt Weltgesundheitsorganisation

1. Hintergrund

Die von Humanmilchbanken ausgegebene Spenderinnenmilch ist ein Lebensmittel und muss dementsprechend sicher und unbedenklich sein. Um das zu gewährleisten sind die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen einzuhalten. Die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten Hygienepraxis (GHP) sollten eingehalten werden. GMP und GHP stellen die Grundpfeiler der Basishygiene dar. Darin werden auch Betriebshygiene inklusive der Anforderungen an räumliche und technische Ausstattung und Personalhygiene geregelt. Die Basishygienemaßnahmen bilden die Grundlage für das gesetzlich vorgeschriebene HACCP-Konzept, einem internen Eigenkontrollsystem, das die Lebensmittelqualität und -sicherheit gewährleisten soll (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR); BMEL).

Das HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points (übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte)) wurde 1959 für die NASA entwickelt, um Astronauten eine absolut sichere Nahrung zur Verfügung stellen zu können. Nach einer stetigen Weiterentwicklung unter Mitwirkung internationaler Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Internationalen Kommission für mikrobiologische Spezifikationen für Lebensmittel (ICMSF) und der Codex Alimentarius Kommission (CAC) wurde das Konzept 1998 durch Übernahme in die Lebensmittelhygiene-Verordnung erstmals in Deutschland gesetzlich festgeschrieben und später auch in die seit 2006 geltende Europäische Lebensmittelhygieneverordnung EG Nr. 853/2004 (Kapitel 5) aufgenommen. Seither sind alle Betriebe, die Lebensmittel produzieren, verarbeiten oder vertreiben, verpflichtet, ein HACCP-Konzept zu erstellen und anzuwenden (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR); Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; BMEL). Das HACCP-Konzept dient dazu, mögliche gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu ermitteln, zu bewerten, zu kontrollieren und zu beherrschen.

2. Grundprinzipien des HACCP-Konzepts

Das HACCP-Konzept umfasst sieben Grundprinzipien (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; FAO 2020; Europäische Union 2016):

1. Gefahrenanalyse:

Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen

2. Bestimmung kritischer Kontrollpunkte:

Bestimmung aller kritischen Kontrollpunkte, auf denen eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren

3. Bestimmung von Grenzwerten:

Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird

4. Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems:

Festlegung und Durchführung effektiver Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte

5. Einrichtung von Korrekturmaßnahmen:

Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist

6. Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung:

Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um das HACCP-Konzept zu validieren und festzustellen, ob den Vorschriften gemäß Punkt 1 bis 5 entsprochen wird

7. Dokumentation der Maßnahmen:

Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß Punkt 1 bis 6 entsprochen wird

Vorbereitung der Gefahrenanalyse

Um eine Gefahrenanalyse durchführen zu können, muss zunächst ein interdisziplinäres HACCP-Team aus allen, für das Produkt relevanten Bereichen aufgestellt werden. Das Produkt und sein Verwendungszweck müssen detailliert beschrieben werden und die Zielgruppe, sowie der zu erwartende Gebrauch inklusive aller sinnvollerweise anzunehmenden Fehlnutzungen, festgelegt werden. Darüber hinaus muss der ganze Herstellungs- bzw. Verarbeitungsprozess detailliert beschrieben werden. Das kann übersichtlich in einem Flussdiagramm und/oder tabellarisch mit gleichzeitiger Angabe der erforderlichen Bedingungen und Materialien bzw. Geräte erfolgen. Das Flussdiagramm muss vor Ort bei laufendem Betrieb überprüft und ggf. angepasst werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Gefahrenanalyse

Nach diesen vorbereitenden Schritten erfolgt die Gefahrenanalyse. Zunächst werden auf allen Prozessstufen die potentiell gesundheitsschädigenden biologischen, chemischen und physikalischen Gefahren aufgelistet. Es sollte zugunsten einer nachfolgenden passgenauen Reaktionsmöglichkeit präzise formuliert werden, um welche konkrete Gefahr es sich handelt (z.B. nicht „mikrobiologische Kontamination“, sondern „Eintrag von Salmonellen“). Auf dieser Basis analysiert das HACCP-Team die Gefahren, deren Ausschaltung oder Reduktion auf ein akzeptables Maß zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlich ist. Dabei werden sowohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als auch der Schweregrad der potentiellen gesundheitsschädigenden Wirkung berücksichtigt (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Bestimmung der Critical Control Points

Im nächsten Schritt werden eventuelle Critical Control Points und die Maßnahmen zu ihrer Beherrschung bestimmt. CCPs müssen an den Prozessschritten festgelegt werden, an denen eine Kontrolle notwendig ist, um das Eintreten der Gefahr zu vermeiden oder das Risiko auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Ein CCP muss alle vier folgenden Kriterien erfüllen:

- Ein CCP muss die zuvor ermittelte Gefahr spezifisch ansprechen.
- Die entsprechenden Korrekturmaßnahmen dienen zur Ausschaltung, Vermeidung oder Reduktion einer Gesundheitsgefahr auf ein vertretbares Maß.
- Die Ausschaltung der Gefahr muss durch ein kontinuierliches Überwachungssystem anhand definierter Grenzwerte überprüft werden.

- Für jeden CCP müssen geeignete und durchführbare Korrekturmaßnahmen bei Grenzwertüberschreitung vorliegen.

Die Überwachung der CCPs muss dokumentiert werden, damit die Funktionsfähigkeit des HACCP-Planes überprüft werden kann.

Mittlere Risiken oder Risiken, die nicht über messbare Grenzwerte kontrolliert werden können, können über operational Prerequisite Programs (oPRP) beherrscht werden. Dabei handelt es sich um an den Produktionsprozess geknüpfte Basishygienemaßnahmen für die im Rahmen der betrieblichen Gefahrenanalyse festgestellt wurde, dass sie zur Kontrolle von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit im Produkt oder in der Verarbeitungsumgebung unerlässlich sind, da sie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens, des Verbleibs oder der Verbreitung dieser Gefahren beeinflussen. Im Gegensatz zu CCPs sind oPRPs jedoch nicht in der Lage, die Gefahren vollständig zu eliminieren. Auch bei oPRPs kann es sichtbare oder messbare Kriterien geben, die aber eher als Zielwerte zu verstehen sind. Wie bei CCPs gibt es Korrekturmaßnahmen und ein Überwachungssystem mit entsprechender Dokumentation.

Geringe Risiken können mit Basishygienemaßnahmen beherrscht werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Bestimmung von Grenzwerten

Für die CCPs müssen Grenzwerte für messbare Parameter festgelegt werden, die einen Nachweis ermöglichen, dass der kritische Punkt beherrscht wird. Diese Grenzwerte entsprechen den äußersten, die Sicherheit des Produkts noch gewährleistenden Werten und sind maßgeblich für die Annahme oder Ablehnung eines Produkts. Zu den möglichen Parametern gehören zum Beispiel Temperatur und Dauer einer Erhitzung. Die Grenzwerte müssen validiert werden. Sie können aus verschiedenen Quellen abgeleitet werden. Wenn sie nicht auf Vorschriften oder Leitfäden für eine gute Hygienepraxis basieren, sollte das HACCP-Team die Zuverlässigkeit der Werte zur Beherrschung der entsprechenden Gefahren überprüfen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems

Im nächsten Schritt muss ein Überwachungssystem für die Grenzwerte festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die festgesetzten Grenzwerte eingehalten werden. Das Monitoring kann kontinuierlich oder periodisch erfolgen, es muss allerdings immer gewährleistet werden, dass die entsprechenden Daten rechtzeitig vorliegen, dass Korrekturen vorgenommen werden können. Die Frequenz wird risikobasiert festgelegt. Die Daten des Monitorings werden dokumentiert und von einer hierzu benannten, fachkundigen Person ausgewertet, die auch befugt ist, bei Bedarf Korrekturen durchzuführen. Der

HACCP-Plan sollte die Monitoring-Methoden, die Überwachungsfrequenz sowie das Verfahren zur Dokumentation des Monitorings enthalten. Die Dokumentation muss von den für die Überwachung zuständigen Personen und bei Prüfungen der Dokumentation auch von den Verantwortlichen des prüfenden Unternehmens unterschrieben werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung von Maßnahmen zur Korrektur von Abweichungen

Die entsprechenden Maßnahmen zu jedem CCP müssen bei der Erstellung des HACCP-Plans festgelegt werden, damit sie bei Abweichungen vom Grenzwert sofort angewandt werden können. Der HACCP-Plan sollte auch Maßnahmen für die Produkte umfassen, die während der Überschreitung der Grenzwerte bearbeitet wurden. Für die Durchführung der Korrekturen muss eine verantwortliche Person benannt werden. Die Wirksamkeit der Korrekturen muss z.B. anhand von Messungen verifiziert werden. Korrekturen und das entsprechende Monitoring müssen dokumentiert werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung

Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des HACCP-Konzepts und insbesondere auch der Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen müssen Methoden und Verfahren sowie eine geeignete Frequenz für die Verifizierungsmaßnahmen bestimmt werden. Zunächst muss aber einer Validierung erfolgen, um die Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen zur Beherrschung der Gefahren nachzuweisen. Bei jeglichen Änderungen des Produkts, des Prozesses, der Gebrauchsbestimmungen oder anderen Änderungen, die den Prozess beeinflussen, oder auch bei Identifikation neuer Gefahren, ist eine Neuvalidierung erforderlich. Zur anschließenden Verifizierung eignen sich Stichprobenanalysen, Audits, Beaufsichtigung des Personals, Prüfung der Dokumentation sowie Kalibrierung der zum Monitoring eingesetzten Geräte und Instrumente. Die Verifizierungsmaßnahmen sollten nicht von derselben Person durchgeführt werden, die für Monitoring und/oder Korrekturmaßnahmen zuständig ist und nicht mit derselben Methode erfolgen, wie die Routinemessungen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Dokumentation der Maßnahmen

Zum Nachweis einer korrekten Umsetzung der HACCP-Prinzipien dient eine effiziente und exakte Dokumentation, die für Art und Größe des Betriebes angemessen sein sollte. Die Dokumentation sollte folgendes umfassen:

- Vorgabedokumente (Arbeitsanweisungen, Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Prüfmethoden, PRPs, oPRPs, Grenzwerte).
- Aufzeichnungen (Monitoringergebnisse z.B. der CCPs, Abweichungen, Korrekturmaßnahmen, Ergebnisse der Verifizierungen, Checklisten)

Die Aufzeichnungen müssen über einen geeigneten Zeitraum aufbewahrt werden, in jedem Fall aber über das Ablaufdatum des Produkts. Sie sind ein wichtiges Instrument zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Managementssystems für Lebensmittelsicherheit eines Betriebs durch die zuständigen Behörden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

3. Basishygiene

Vor der Einführung eines HACCP-Konzepts müssen zunächst allgemeine Hygienemaßnahmen eingeführt und umgesetzt werden, weil nur dadurch die Voraussetzungen für ein funktionierendes HACCP-Konzept gegeben sind. In der europäischen Hygieneverordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004) wird in Artikel 2 Lebensmittelhygiene definiert als „Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist“. Diese Maßnahmen werden auch als Präventivprogramme oder im internationalen Sprachgebrauch als Prerequisite Programs (PRPs) bezeichnet. Es handelt sich dabei um allgemeine Maßnahmen zur Sicherheit des Produkts. Sie dienen nicht spezifisch zur Abwendung einzelner Gefahren und sollen an Art und Größe des Betriebes angepasst werden. Rechtliche Vorgaben zu Basishygienemaßnahmen finden sich außer in der europäischen Hygieneverordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004), im Amtsblatt C278 der Europäischen Union (Europäische Union 2016), in der DIN-Norm DIN ISO 22000 (Deutsches Institut für Normung 2018c) sowie in der Vornorm DIN ISO/TS 22002-1 (Deutsches Institut für Normung 2017b). Die Basishygieneprogramme müssen demzufolge hygienische Anforderungen an räumliche und technische Ausstattung inklusive Luft-, Wasser- und Energieversorgung, Personalhygiene, Reinigung, Desinfektion, Abfallentsorgung und Schädlingsbekämpfung umfassen. Gute Hygienepraxis (GHP) und Gute Herstellungspraxis (GMP) sind zentrale Elemente der Basishygiene.

Die Basishygienemaßnahmen werden umfassend in dem im Rahmen des NeoMilk-Projekts erstellten hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken erläutert.

4. Aufstellung eines HACCP-Teams

Im HACCP-Team müssen Fachleute aus allen für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Ausgabe der Humanmilch relevanten Bereichen vertreten sein. Auch die Milchküchenleitung, die die Verantwortung für das HACCP-Konzept und das Management für Lebensmittelsicherheit übernehmen sollte, muss einbezogen werden. Bei Bedarf sollte das interdisziplinäre Team bei der Bewertung und Kontrolle der kritischen Punkte von weiteren Fachleuten und Technikern mit speziellen Fachkenntnissen bzw. praktischer Erfahrung in diesen Bereichen unterstützt werden (Europäische Union 2016).

Funktion	Aufgaben	Name	Vertretung	
Leitung des HACCP-Teams	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenstellung des HACCP-Teams • Sicherstellung der Eignung der einzelnen Teammitglieder • Einberufung der Sitzungen des gesamten/eines Teils des Teams • Sicherstellung einer regelmäßigen Überprüfung und Anpassung des HACCP-Konzepts • Sicherstellung einer geeigneten Dokumentation des HACCP-Konzepts • Sicherstellung regelmäßiger Schulungen der Mitarbeiter 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Ärztliche Leitung des Humanmilchbank	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung, dass alle Milchspenderinnen die erforderlichen Kriterien erfüllen • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Übergeordnete Pflegerische Leitung der Humanmilchbank	<ul style="list-style-type: none"> • Auswahl von geeignetem Personal für die Humanmilchbank • Sicherstellung regelmäßiger Schulungen der Mitarbeiter 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Leitung der Humanmilchbank	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Annahme, Lagerung, Verarbeitung, Transport und Ausgabe der humanen Milch 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant

	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung kritischer Punkte der Personalhygiene in der Humanmilchbank 			
Hygienebeauftragter Arzt	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkt der Hygiene bei der Milchgewinnung, -lagerung, -verarbeitung und – verteilung • Überwachung der Einhaltung der Hygienevorschriften 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Mikrobiologe	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der mikrobiologischen Testung der humanen Milch 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Leitung Medizintechnik	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung der technischen Geräte in der Humanmilchbank sowie Definition und Überwachung der damit verbundenen kritischen Punkte 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Leitung Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung aller Funktionen und organisatorischen Maßnahmen, die der Optimierung von Prozessen bzw. Arbeitsabläufen und dadurch der Produktqualität dienen und die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen gewährleisten sollen 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Leitung der Neonatologie	<ul style="list-style-type: none"> • Rekrutierung der Milchspenderinnen • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant

	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Verabreichung der Spenderinnenmilch 			
Leitung der Kinderkardiologie	<ul style="list-style-type: none"> • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder • Definition notwendiger Verarbeitungsschritte der Milch für kinderardiologische Patienten 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Pflegerische Leitung der NICU	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei Milchgewinnung, -annahme, -lagerung, -transport und -verabreichung 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Stillberaterin	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Milchgewinnung und beim Milchtransport 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Ernährungsberaterin/ Ökotrophologin	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Ernährungsplanung 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant

5. Produktbeschreibung Spenderinnenmilch/Muttermilch

<p>Beschaffenheit</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssig in gekühltem oder erwärmtem Zustand (Aufbewahrung im Kühlschrank bei 4°C) • Fest in gefrorenem Zustand (Aufbewahrung bei -20°C) • Kolostrum: dickflüssig • Reife Milch: flüssig, während des Still-/Abpumpvorgangs cremiger werdend (Hintermilch cremiger als Vormilch) <p>(Karall et al. 2020)</p>
<p>Farbe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kolostrum: gelb bis orange • Reife Milch: meist weiß bis gelblich, aber auch bläulich oder bräunlich (Vormilch meist bläulich weiß, Hintermilch cremeweiß) • Durch Nahrungsmittel kann die Milch aber auch andere Farben annehmen ohne dass dies der Milch schadet. <p>(Karall et al. 2020; Naor et al. 2019; Patton et al. 1990)</p>
<p>Zusammensetzung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Energie: 49 – 77 kcal/dl • Protein: 1,0 – 2,7 g/dl • Fett 1,8 – 3,7 g/dl • Kohlenhydrate/Lactose: 5,1 – 7,2 g/dl • Calcium: 25 – 30 mg/dl • Phosphat: 10 – 16 mg/dl <p>Angabe der Mittelwerte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusammensetzung variiert in Abhängigkeit von <ul style="list-style-type: none"> ○ Gestationsalter ○ Parität ○ Laktationsdauer ○ Abpumpdauer ○ Tageszeit <p>(Ballard und Morrow 2013; Mimouni et al. 2017; Gidrewicz und Fenton 2014)</p>

<p>Mikrobiologie</p>	<p><u>Physiologisch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • vor allem grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken, Corynebakterien, Cutibakterien, Milchsäurebakterien und Bifidobakterien <p><u>Pathologisch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Staphylococcus aureus • B-Streptokokken • Enterokokken • Gramnegative Bakterien • Sporenbildner • Multiresistente Bakterien <p>(Fernández et al. 2018)</p>
<p>Virologie</p>	<p>Für die Muttermilch aufgrund eines möglichen Transmissionsrisikos relevante Viruserkrankungen der Mutter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HIV • HCV • HBV • CMV • HTLV
<p>Potentielle chemische Kontamination</p>	<p>Medikamente Drogen</p> <p>Chemische Substanzen aus der Umwelt (Hartle et al. 2018):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Polychlorierte Biphenyle ○ polybromierter Diphenylether ○ Dichlordiphenyltrichlorethan ○ Dichlordiphenyldichlorethan ○ Permethrin ○ Phtalate ○ Bisphenol A ○ Chlorpyrifos

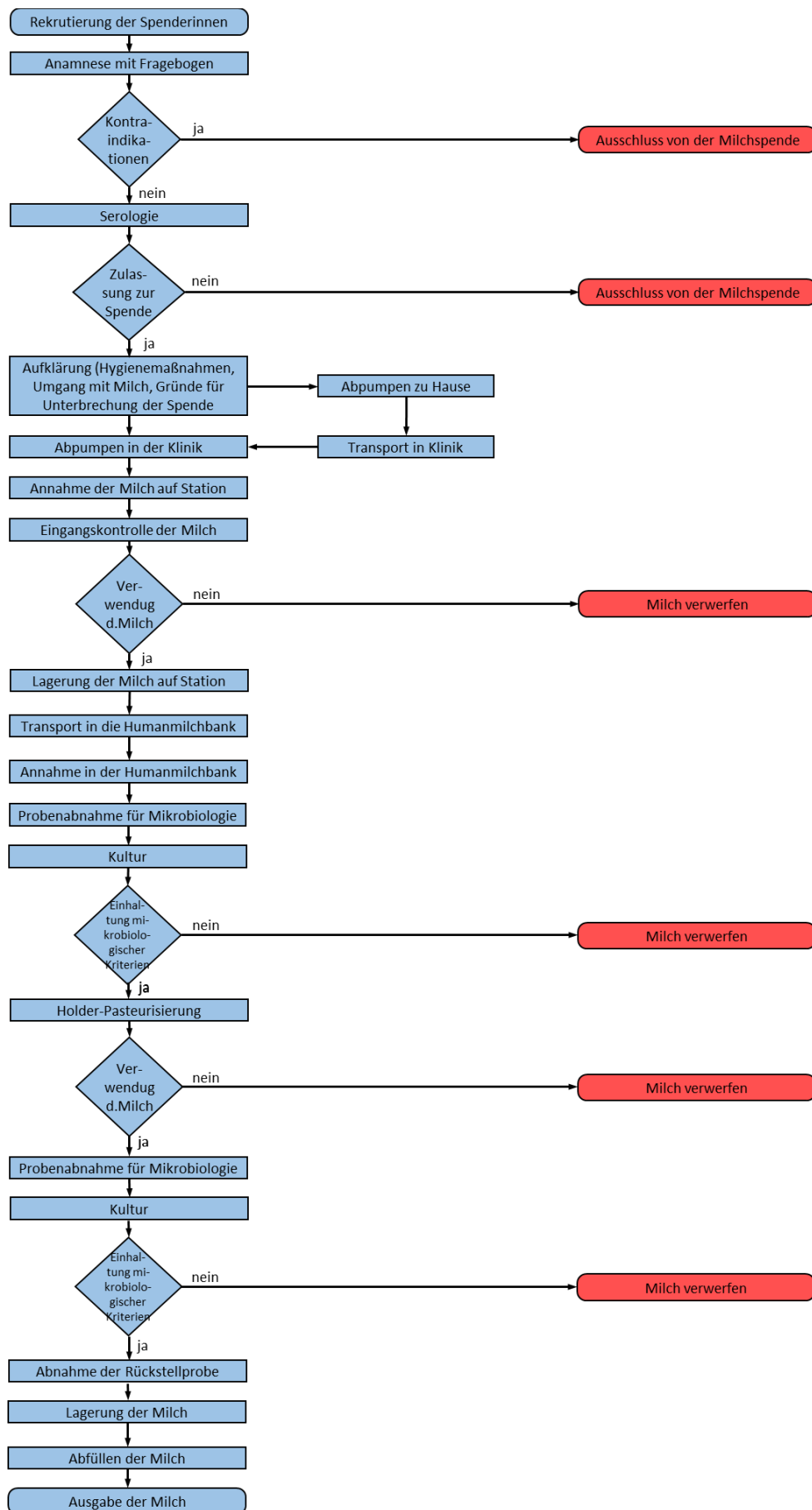
Verpackung	Behälter <ul style="list-style-type: none"> • aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate • Steril • Mit einem Deckel verschließbar • zur sicheren Identifikation mit Namen, Geburtsdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung beschriftet • gut lagerbar
Behandlungs-/Verarbeitungsoptionen	<ul style="list-style-type: none"> • Kühlen Im Kühlschrank bei $\leq 4^{\circ}\text{C}$ • Einfrieren $\leq -20^{\circ}\text{C}$ • Pasteurisieren (Holder Pasteurisierung: $62,5^{\circ}\text{C}$ für 30 min.) • Erwärmen (in verschlossenem Behälter, in Flaschenwärmer, Schüssel mit warmem Wasser oder unter fließendem warmem Wasser, nicht auf dem Herd oder in der Mikrowelle, Temperatur vor der Verfütterung prüfen (CDC 2021))
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Kühlung in Laborkühlschränken mit stabiler Temperatur zwischen 2 und 4°C, mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion • Einfrieren in Gefrierschränken mit einer stabilen Temperatur $< -20^{\circ}\text{C}$ • Kühl- und Gefrierschränke mit Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte, entsprechend DIN 13277:2021-02 • Einmal pro Schicht Überprüfung und Dokumentation der Temperatur durch das Personal • Kühlkette darf nicht unterbrochen werden
Transport	<ul style="list-style-type: none"> • Transport zu Humanmilchbank: <ul style="list-style-type: none"> ○ Isolierte und leicht zu reinigende Kühlbox mit Kühlelementen oder bei gefrorener Milch auch Trockeneis

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zur Vermeidung von Auftauen Flaschen dicht nebeneinander in die Kühlbox stellen und verbleibenden Freiraum mit Handtüchern oder ähnlichem ausfüllen ○ Desinfektion der Kühlbox nach jedem Transport ● Transport innerhalb des Krankenhauses <ul style="list-style-type: none"> ○ Gekühlte und geschlossene Transportwagen oder -boxen ● Kühlkette darf nicht unterbrochen werden
Haltbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> ● Frisch abgepumpt (nicht pasteurisiert) <ul style="list-style-type: none"> ○ Bei Raumtemperatur: 4 – 6 Stunden ○ Im Kühlschrank: 4 Tage ○ Im Gefrierschrank: ideal 3 Monate, maximal 12 Monate ● Nicht pasteurisiert, zuvor gefroren, aufgetaut <ul style="list-style-type: none"> ○ Bei Raumtemperatur: ideal sofort verfüttern, maximal 2 bis 4 Std. ○ Im Kühlschrank 24 Std. ● Pasteurisiert, gefroren <ul style="list-style-type: none"> ○ Im Gefrierschrank 8 Monate ● Pasteurisiert, aufgetaut <ul style="list-style-type: none"> ○ Bei Raumtemperatur: sofort verfüttern, Reste verwerfen ○ Im Kühlschrank 2 Tage

6. Festlegung des Verwendungszwecks: Indikationen für die Verwendung von Spenderinnenmilch und Priorisierung

Geburtsgewicht	<1500 g
Gestationsalter	<37 Schwangerschaftswochen
Krankheitsbilder	<ul style="list-style-type: none"> • Intrauterine Wachstumsretardierung • Hypotrophe Früh- und Neugeborene (small for gestational age (SGA)) • Nekrotisierende Enterokolitis • Andere Darmerkrankungen • Nach Darmoperationen
Andere Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kinder mit einem höheren Bedarf als mit der eigenen Muttermilch gedeckt werden kann • Kinder von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen/Abpumpen
Priorisierung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instabile Frühgeborene <1500 g 2. Stabile Frühgeborene >1500 g 3. Früh- und Neugeborene mit intrauteriner Wachstumsretardierung oder SGA <3. Perzentile 4. Früh- und Neugeborene mit Z.n. NEC Bell-Stadium >II 5. Früh- und Neugeborene mit Z.n. NEC Bell Stadium ≤II 6. Früh- und Neugeborene mit Z.n. Darmoperation 7. Früh- und Neugeborene mit anderen Darmerkrankungen 8. Frühgeborene von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen 9. Frühgeborene, deren Bedarf mit eigener Muttermilch nicht gedeckt werden kann 10. Neugeborene von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen 11. Neugeborene, deren Bedarf mit eigener Muttermilch nicht gedeckt werden kann

7. Flussdiagramm zur Gewinnung von Spenderinnenmilch



Erläuterungen zum Flussdiagramm:

Rekrutierung der Spenderinnen:

Als Spenderinnen rekrutiert werden durch das medizinische Personal der Neonatologie Mütter von stationär versorgten Frühgeborenen oder kranken reif geborenen Kindern, die mehr Milch abpumpen, als für die Ernährung ihres eigenen Kindes benötigt wird. Die Spende von Milch erfolgt dabei nur über den Zeitraum der Hospitalisierung der Mütter. Vorrangig findet durch die abgepumpte Milch die Versorgung des eigenen Kindes statt. Der Überschuss wird als Spende freigegeben. Durch die gleichzeitige Versorgung von eigenem Kind und weiteren Empfängerkindern ist davon auszugehen, dass die Vorgaben zur Ernährung und zum hygienischen Abpumpen alleine schon zum Wohle des eigenen Kindes strengstens ausgeführt werden. Ist das eigene Kind noch in stationärer Behandlung, wird hierdurch gewährleistet, dass Veränderungen des Gesundheitszustands der Mutter durch das medizinische Personal auf Station frühzeitig erfasst werden und Fragen und Probleme jederzeit adressiert werden.

Anamnese mit Fragebogen

Abzufragende Risikofaktoren

- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltenen Produkten
- Drogenkonsum
- Alkoholkonsum
- vorbekannte Virusinfektion (HIV, HBV, HCV, CMV, HTLV, SARS CoV-2)
- vorbekannte bakterielle Infektion, insbesondere Syphilis
- Herkunftsland/Auslandsaufenthalt (HTLV-Endemiegebiet?)
- Vorerkrankungen
- Medikamenteneinnahme
- Nadelstichverletzung innerhalb der letzten 4 Monate
- Tätowierung oder Piercing innerhalb der letzten 4 Monate
- Transfusion von Blut oder Blutplasmaprodukten innerhalb der letzten 4 Monate
- Organtransplantation
- Auslandsaufenthalt innerhalb der letzten 4 Monate/länger als 6 Monate
- Lebendimpfung innerhalb der letzten 4 Wochen
- Fieber oder sonstige Hinweise auf eine aktuelle Erkrankung
- Mastitis oder Hauterkrankung im Bereich der Brust

- Viruserkrankungen mit kutaner Beteiligung, insbesondere Herpes simplex, Varizellen, Herpes Zoster
- Vegetarische oder vegane Ernährung und Supplementation
- Sexualpartner mit Risiko für eine sexuell übertragbare Krankheit

Ausschlusskriterien für Milchspenderinnen

Absolute Ausschlussgründe

- Anamnestischer Hinweis auf relevante Infektionskrankheiten wie folgende Infektionen (genauere Hinweise zur Diagnostik in Kapitel 2):
 - o HIV-1 oder HIV-2
 - o HBV
 - o HCV
 - o HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2)
 - o Syphilis
- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltigen Produkten
- Alkoholkonsum
- Drogenkonsum
- Einnahme für das Kind potenziell toxischer Medikamente (Überprüfung mittels Embryotox (<https://www.embryotox.de>))
- Medikamentenmissbrauch
- Vegetarische oder vegane Ernährung ohne entsprechende Vitamin-Supplementierung
- Übertragungsrisiko für Transmissible spongiforme Enzephalopathien

Temporäre Ausschlussgründe

- Mastitis/Entzündungen der Brustwarzen bis zur Abheilung
- Herpes Zoster- oder Herpes simplex -Läsionen im Bereich der Brust bis zu deren vollständiger Abheilung
- Nach einem fieberhaften Infekt für 1 Woche
- Nach Impfungen mit Lebendimpfstoffen für 4 Wochen
- Nach Empfang von zellulären Blutprodukten/Blutplasma für 4 Monate
- nach invasiver Exposition/Schleimhautkontakt mit Fremdblut bzw. Verletzungen mit durch Fremdblut kontaminierten Injektionsnadeln/Instrumenten für 4 Monate
- nach Tätowierungen/anderen kosmetischen Eingriffen mit Haut-/Schleimhautverletzungen für 4 Monate

- Expositionsrisiko bei besonderen epidemiologischen Situationen, wie Epidemien oder Ausbrüchen, angepasst an die entsprechende Situation

Serologie

Virus	Zu bestimmende Parameter	Maßnahme
HIV	Suchtest: Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, HIV-p24 Antigen	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis C	Anti-HCV, HCV-RNA	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis B	HBsAg und Anti-HBc	Ausschluss, wenn positiv
CMV	CMV-IgG	Optimal Ausschluss, wenn positiv Verwendung der Milch nach Pasteurisierung möglich
HTLV	HTLV-1/-2-Antikörper Nur bei Herkunft der Milchspenderin oder ihres Partners aus einem Endemiegebiet	Ausschluss, wenn positiv

Mikrobiologische Diagnostik vor Zulassung zur Spende

Syphilis	<ul style="list-style-type: none"> • Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlenen Untersuchungen im Rahmen der Schwangerenvorsorgeuntersuchungen umfassen ein Screening auf eine Syphilis-Erkrankung • Kein erneutes routinemäßiges Screening der Milchspenderinnen auf <i>Treponema pallidum</i> aufgrund der geringen Prävalenz in Deutschland • Ausschluss an Syphilis erkrankter Frauen von der Milchspende
----------	---

Aufklärung Hygienemaßnahmen, Umgang mit Milch, Gründe für die Unterbrechung der Spende

Körperhygiene:

- Einmal täglich Duschen
- Reinigung der Brust mit Wasser, Abtrocknen mit separatem täglich frischen Handtuch
- Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen
- Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion

Reinigung der Pumpe:

Nach jedem Abpumpvorgang Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider sowie begrenzt viruzider und fungizider Wirkung

Pumpset und Pumpsetreinigung:

- Visuelle Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen
- Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen
- Verwerfen insbesondere von Mehrfach-Pumpsets bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall

Per Hand Reinigung:

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
- o Auseinanderbauen des Pumpsets
- o Abspülen aller Teile unter kaltem fließendem Wasser von Trinkwasserqualität
- o Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
- o Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
- o Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- o Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

In der Spülmaschine:

- In der Spülmaschine bei mindestens 65°C, kleines Pumpenzubehör in geschlossenem Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch an der Luft
- Einmal täglich thermische Desinfektion

- o Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
- o Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
- o In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65°C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
- o Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- o Vor Kontamination geschützte Lagerung des sterilisierten und trockenen Pumpsets

Abpumpen zu Hause

Behälter:

- Verwendung von sterilen Behältern aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate
- Verschließen der gefüllten Behälter mit einem Deckel
- Beschriftung mit Namen, Geburtsdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung

Aufbewahrung:

- Humanmilch, die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird, nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen
- Einhaltung der Kühlkette: eingefrorene Humanmilch muss gefroren bleiben
- Lagerung der Humanmilch im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschranks bzw. bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände

Pooling:

- Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden.
- Frisch abgepumpte warme Milch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf.
- Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden.

Transport in die Klinik

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden.
- Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen.
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden

Abpumpen in der Klinik

Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion vor jedem Abpumpvorgang

Reinigung des Pumpsets

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
- o Auseinanderbauen des Pumpsets
- o Abspülen aller Teile unter kaltem fließendem Wasser von Trinkwasserqualität
- o Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
- o Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
- o Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- o Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

Aufbewahrung:

- o Aufbewahrung von Humanmilch in ausschließlich dafür vorgesehenen Kühl- bzw. Gefrierschränken
- o Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4°C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- o Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehen Bereich liegt.
- o Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen.
- o Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden

Annahme auf der Station und Eingangskontrolle der Milch

- Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter
- Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette
- Messung und Dokumentation der Anlieferungstemperatur

Probenentnahme für Mikrobiologie

- Sterile Abnahme einer Probe aus jeder einzelnen Flasche
- Gewinnung einer Probe vor und nach der Pasteurisierung
- Untersuchung in einem Institut für Mikrobiologie oder in einem akkreditierten Labor

Kultur

Rohe Milch:

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Haut-/Schleimhautflora	$\leq 10^5$	Spenderinnenmilch pasteurisieren
	$> 10^5$	Spenderinnenmilch verwerfen o- der pasteurisieren
B-Streptokokken, Enterokok- ken	Jede	Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Um- gang mit Humanmilch)
Gramnegative Bakterien		
Toxin und Sporen bildende Bakterien (<i>S. aureus</i> , <i>B. cereus</i>)	jede	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Um- gang mit Humanmilch)

* KbE: koloniebildende Einheiten

Pasteurisierte Milch:

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Nach der Pasteurisierung	jede	Spenderinnenmilch verwer- fen

* KbE: koloniebildende Einheiten

Testende Personen

- Erlaubnis des Gesundheitsamtes für Tätigkeiten mit Krankheitserregern
- o Nachweis eines abgeschlossenen Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin oder der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
- o mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern
- Personen unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis

Untersuchungsort

- Institut für Mikrobiologie oder akkreditiertes Labor

Untersuchung

- Jede Probe
- Kultur
- Entsorgung der Kulturen entsprechend TRBA 100

Die in Anhang I der Europäischen Verordnung Nr. 2073/2005 geforderte Untersuchung von für Säuglinge vorgesehenen Lebensmitteln auf Listerien (Europäische Union 2005) ist bei Humanmilch nicht erforderlich. Listerien wurden in großen Untersuchungen des Mikrobioms von Humanmilch überhaupt nicht nachgewiesen (Fernández et al. 2013; Jost et al. 2013; Martín et al. 2007; Togo et al. 2019). Auch bei der gezielten Untersuchung auf Listerien waren bei keiner der 144 französischen Müttern Listerien in der Milch nachweisbar. Ausschließlich in der Milch von westafrikanischen Müttern mangelernährter Kinder, die sicher nicht als Milchspenderinnen in Betracht gezogen würden, konnten bislang Listerien nachgewiesen werden (Togo et al. 2020; Sarr et al. 2021).

Lagerung

- Frisch abgepumpte Milch: Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: $\leq 4^{\circ}\text{C}$, ansonsten $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- Gekühlte von zu Hause angelieferte Milch im Kühlschrank $\leq 4^{\circ}\text{C}$
- Gefrorene von zu Hause angelieferte Milch im Tiefkühlschrank $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände

- nur für Personal zugänglich

Holder Pasteurisierung

Anforderungen an den Pasteurisateur

- Elektronische Überprüfung der Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs
- Temperaturplateau
 - o möglichst exakt 62,5°C, in jedem Fall < 64°C
 - o möglichst genau 30 min, in jedem Fall < 35 min
- Expositionszeit von Temperaturen über 58°C weniger als 50 min
- Die Abkühlzeit von 62,5°C auf 6°C maximal 1 Stunde
- Qualitätskontrolle mit vom Gerät unabhängigen, kalibrierten Temperatursonden mind. 1x/Jahr bzw. nach Manipulationen/Reparaturen am Gerät
 - o drei Pasteurisierungsvorgänge unter realen Bedingungen
 - o eine Sonde für 8 – 10 Flaschen
 - o gleichmäßige Verteilung der Sonden im Gerät

8. Tabellarisches Produkt-Flussdiagramm zu Spenderinnenmilch

Nr.	Stufe	PRP/CCP
1	<p>Rekrutierung Spenderin</p> <p>Als Spenderinnen rekrutiert werden durch das medizinische Personal der Neonatologie Mütter von stationär versorgten Frühgeborenen oder kranken reif geborenen Kindern, die mehr Milch abpumpen, als für die Ernährung ihres eigenen Kindes benötigt wird. Die Spende von Milch erfolgt dabei nur über den Zeitraum der Hospitalisierung der Mütter. Vorrangig findet durch die abgepumpte Milch die Versorgung des eigenen Kindes statt. Der Überschuss wird als Spende freigegeben. Durch die gleichzeitige Versorgung von eigenem Kind und weiteren Empfängerkindern ist davon auszugehen, dass die Vorgaben zur Ernährung und zum hygienischen Abpumpen alleine schon zum Wohle des eigenen Kindes strengstens ausgeführt werden. Ist das eigene Kind noch in stationärer Behandlung, wird hierdurch gewährleistet, dass Veränderungen des Gesundheitszustands der Mutter durch das medizinische Personal auf Station frühzeitig erfasst werden und Fragen und Probleme jederzeit adressiert werden.</p>	PRP
2	<p>Anamnese der Spenderin</p> <p>Anamnesebogen (siehe Anhang)</p> <p>Einverständniserklärung der Spenderin (siehe Anhang)</p>	RRP
3	<p>Blutuntersuchung der Spenderin</p> <p>Serologie (Labor:)</p>	PRP
4	<p>Aufklärung über Hygienemaßnahmen</p> <p>Mündlich und schriftlich</p>	RRP
5	<p>Abpumpen im Patientenzimmer/im Stillzimmer/zu Hause</p> <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Milchpumpe (Hersteller:) • Steriles Pumpset (Hersteller:) • Sterile Milchflaschen (Hersteller:) • Etiketten (vorbeschriftet mit Name, Vorname, Geburtsdatum, PID des Kindes, Beschriftung nach dem Abpumpen mit Abpump-Datum und – Uhrzeit ergänzen; Hersteller:) 	PRP

6	<p>Lagerung zu Hause</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Unmittelbar nach dem Abpumpen • Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: $\leq 4^{\circ}\text{C}$, ansonsten $\leq -20^{\circ}\text{C}$ • im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Privater Kühlschrank • Privater Tiefkühlschrank 	PRP
7	<p>Transport zur Station/Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlkette nicht unterbrechen • In vorher desinfizierter Kühlbox mit gefrorenen Kühlakkus, ggf. Freiraum mit Handtüchern füllen <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlbox (Hersteller:) • Kühlakkus (Hersteller:) 	PRP
8	<p>Annahme der Milch auf der Station</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei auf der Station abgepumpter Milch unmittelbar nach dem Abpumpen • Keine sichtbaren Hinweise auf Beschädigung/Kontamination/Verderb • Korrekte Beschriftung • $\leq 6^{\circ}\text{C}$ bei gekühlter Milch, $\leq -18^{\circ}\text{C}$ bei gefrorener Milch • Dokumentation des Annahmedatums und der –zeit sowie des Zustands der Milch mit Kürzel der annehmenden Person • Dokumentation der Haltbarkeit (automatisch errechnet aus den zuvor eingegebenen Daten) <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrarotthermometer (Hersteller:) • Scanner (Hersteller:) • Computer (Hersteller:) 	PRP

9	<p>Lagerung auf der Station</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Frisch abgepumpte Milch: Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: $\leq 4^{\circ}\text{C}$, ansonsten $\leq -20^{\circ}\text{C}$ • Gekühlte von zu Hause angelieferte Milch im Kühlschrank $\leq 4^{\circ}\text{C}$ • Gefrorene von zu Hause angelieferte Milch im Tiefkühlschrank $\leq -20^{\circ}\text{C}$ • im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände • nur für Personal zugänglich • Dokumentation der Kühlschrank-/Gefrierschrank-Temperatur 1x/Schicht <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) • Gefrierschrank mit automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) 	PRP
10	<p>Transport zur Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei gekühlter Milch $\leq 4^{\circ}\text{C}$ • Bei gefrorener Milch $\leq -20^{\circ}\text{C}$ <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlwagen (Hersteller:) 	PRP
11	<p>Annahme in der Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Korrekte Beschriftung • $\leq 6^{\circ}\text{C}$ bei gekühlter Milch, $\leq -18^{\circ}\text{C}$ bei gefrorener Milch • Haltbarkeitsdatum nicht überschritten (Haltbarkeit gekühlter Milch: 4 Tage; Haltbarkeit gefrorener Milch: ideal 3 Monate, max. 12 Monate) • Kein Anhalt für Beschädigung, Kontamination, Verderb <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrarotthermometer (Hersteller:) 	PRP
12	<p>Auftauen der gefrorenen Milch in der Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p>	PRP

	<ul style="list-style-type: none"> • Im Kühlschrank bei $\leq 4^{\circ}\text{C}$ (max. 12 Std.) <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) 	
13	<p>Abnahme der Proben für die mikrobiologische Untersuchung der Milch in der Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterile Abnahme einer Probe (1 ml) aus jeder einzelnen Flasche • Bei Pasteurisierung Gewinnung einer Probe vor und nach der Pasteurisierung • Untersuchung in einem Institut für Mikrobiologie oder in einem akkreditierten Labor (Labor:) <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterile Behälter (Hersteller:) • Sterile Einmalpipetten (Hersteller:) 	PRP
14	<p>Pasteurisierung</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Elektronische Überprüfung der Temperatur während des Pasteurisierungsvorgangs • Temperaturplateau <ul style="list-style-type: none"> ○ möglichst exakt $62,5^{\circ}\text{C}$, in jedem Fall $< 64^{\circ}\text{C}$ ○ möglichst genau 30 min, in jedem Fall < 35 min • Expositionszeit von Temperaturen über 58°C weniger als 50 min • Abkühlzeit von $62,5^{\circ}\text{C}$ auf 6°C maximal 1 Stunde <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pasteurisator (Hersteller:) 	PRP
15	<p>Abnahme einer Rückstellprobe in der Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 ml von jeder Flasche • beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (kein Kontakt des Gefäßinneren mit Händen, Geräten oder Oberflächen) 	PRP

	<ul style="list-style-type: none"> • eindeutige Beschriftung mit Name, Vorname und Geburtsdatum der Spenderin, Entnahmedatum und –zeit sowie Kürzel der entnehmenden Person • Aufbewahrung mindestens 4 Wochen bei $\leq -18^{\circ}\text{C}$ <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Behälter aus sterilem Einmalmaterial ohne Beeinflussung der Probe • Gefrierschrank mit automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) 	
16	<p>Portionierung der Milch in der Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Raumtemperatur $\leq 18^{\circ}\text{C}$ • Muss in einem reinen Raum in steriler Arbeitsweise erfolgen • Spenderinnenmilch von verschiedenen Müttern in separaten Arbeitsgängen <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • sterile Milchflaschen (Hersteller:) • sterile Nahrungsspritzen (Hersteller:) • sterile Aufziehhalm (Hersteller:) • sterile Abdecktücher (Hersteller:) 	PRP
17	<p>Kühltransport der portionierten Milch zur Station</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 4^{\circ}\text{C}$, kurze Transport- und Standzeit <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlwagen (Hersteller:) 	PRP
18	<p>Kühllagerung auf der Station</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 4^{\circ}\text{C}$ • im hinteren Bereich des Kühlschranks • nur für Personal zugänglich • Dokumentation der Kühlschrank -Temperatur 1x/Schicht <p><u>Geräte/Materialien:</u></p>	PRP

	<ul style="list-style-type: none">• Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:)	
--	---	--

9. Bauliche und strukturelle Anforderungen an eine Humanmilchbank

Im HACCP-Konzept jeder Humanmilchbank müssen auch ein Grundriss der Humanmilchbank und eine Auflistung aller erforderlichen Geräte wie z.B. Kühlschränke, Tiefkühlschränke, Thermometer, Waagen, Pasteurisateur inklusive Ausstattungsmerkmalen und mit entsprechenden Produktdatenblättern sowie der Konformitätserklärung der Hersteller enthalten sein (Europäische Union 2016). Alle Messfühler und Prüfmittel müssen regelmäßig kalibriert werden, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Die Prüfmittelliste mit Kalibrierergebnissen und Terminen ist ebenfalls Bestandteil der HACCP-Unterlagen.

Zur Vermeidung von Kontaminationen soll jede Humanmilchbank über einen separaten reinen und unreinen Raum verfügen, wobei der reine Raum über eine Personalschleuse verfügen soll. Der reine Raum dient zur Verarbeitung und Portionierung der Milch, der unreine Raum zur Reinigung und Sterilisation der Gebrauchsgegenstände. Die Wände müssen glatt und wischdesinfizierbar sein, die Böden rutschhemmend, wasserundurchlässig und ebenfalls wischdesinfizierbar. Die Arbeitsflächen sollten aus Edelstahl bestehen, leicht zu reinigen und desinfizierbar sein (GKinD 2006; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016).

Räumliche Anforderung nach DIN 10506 - 2018-07	Erfüllt	Nicht erfüllt
Glatte, wischdesinfizierbare Wände	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rutschhemmende, wasserundurchlässige, leicht zu reinigende und desinfizierbare Böden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leicht zu reinigende Übergänge von der Wand zum Fußboden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geschlossene Fugen zwischen Wänden und Decken sowie festen Einrichtungsgegenständen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leicht zu reinigende Fenster, Türen und Lüftungsöffnungen mit möglichst geringer Möglichkeit zur Ansammlung von Schmutz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Selbstschließende Türen zwischen hygienisch getrennten Funktionsbereichen sowie selbstschließende Außentüren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ausreichende und farbneutrale Beleuchtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beleuchtungskörper und Glaslampen im reinen Raum mit Splitterschutz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fenster aus Isolierglas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherung der Glasfenster gegen Glasbruch im reinen Raum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei zu öffnenden Fenstern abnehmbare, leicht zu reinigende Insektenschutzgitter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angemessene natürliche oder künstliche Belüftung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei künstlicher Belüftung keine Luftströmung von einem unreinen in einen reinen Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leichte Zugänglichkeit der Filter und anderer zu reinigender Teile der Lüftungsanlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eindeutig definierte Lagervorrichtungen für alle Bedarfsgegenstände und Geräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung in einem Bereich ausschließlich von Produkten, die Lebensmittels zugesetzt werden dürfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Separate Lagerung von giftigen Stoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesonderte, saubere und aufgeräumte Umkleideräume für das Personal mit getrennter Unterbringung von Straßenkleidung, sauberer und gebrauchter Berufsbekleidung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personaltoiletten ohne Zugang zum reinen Raum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Handwaschbecken mit Kalt- und Warmwasserzufuhr und Seifen-, Einmalhandtuch- und Desinfektionsmittelpender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Handwaschbecken mit berührungsfreiem Wasserhahn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

(Deutsches Institut für Normung 2018a; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

Nach der DIN EN16282-1:2017 soll die Raumlufthtemperatur in Küchen zwischen 18°C und soweit betrieblich möglich 26°C liegen (Deutsches Institut für Normung 2017a). Nach der Technischen Regel für Arbeitsstätten ASR A3.5 soll die Raumlufthtemperatur in Arbeitsräumen 26°C nicht überschreiten. Bei höheren Außentemperaturen müssen wirksame Maßnahmen ergriffen werden (ASTA 2010).

Für die Aufbewahrung von humaner Milch in der Humanmilchbank müssen ausschließlich dafür vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke verwendet werden. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen oder abschließbar sein. Rohe und pasteurisierte humane Milch muss getrennt voneinander gelagert werden (Deutsches Institut für Normung 2018a). Hierfür können verschiedenfarbige Boxen oder farblich gekennzeichnete Einschübe verwendet werden.

Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4°C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von maximal -20°C (Steele 2018). Die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke muss überwacht werden (BfR 2020). Dafür sollten die Kühl- bzw. Gefrierschränke am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehenen Bereich liegt (Bertino et al. 2013). Bei Ausfall eines Kühl- oder Gefrierschranks muss die darin gelagerte Milch nach Überprüfung der Temperatur umgehend umgelagert werden.

Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion sind am besten geeignet für die Aufbewahrung von humaner Milch in einer Humanmilchbank. In normalen Kühlschränken sind die Temperaturschwankungen zu groß (Bundesverband Das frühgeborene Kind e.V. 2021). Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten der DIN 13277:2021-02 entsprechen. Folglich sollten sie über ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung verfügen, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte (Deutsches Institut für Normung 2021). Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden (Bertino et al. 2013).

Anforderungen an Kühl-/Gefrierschränke	Erfüllt	Nicht erfüllt
ausschließlich zur Lagerung von humaner Milch vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugangsbeschränkung, Zugang nur für Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Getrennte Aufbewahrung von roher und pasteurisierter humaner Milch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung und kalibriertem Messgerät mit Temperatursensoren entsprechend DIN 13277:2021-02	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kühlschrank mit stabiler Temperatur von 2°C bis 4°C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gefrierschrank mit stabiler Temperatur von max. -20°C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
einmal pro Schicht Kontrolle und Dokumentation der Temperatur durch das Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Temperaturkontrolle und –überwachung

Bei der Annahme der Milch muss die Temperatur der Milch überprüft werden. Hierzu können Infrarotthermometer verwendet werden, die eine zerstörungsfreie Temperaturmessung der Milch ermöglichen. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass mit dieser Methode die Oberflächentemperatur gemessen wird und die Messung u.a. durch die Verpackung, durch die Produkteigenschaften und durch den Abstand zwischen Messgerät und Produkt beeinträchtigt wird (Deutsches Institut für Normung 2022). Bei Temperaturabweichungen, bei Verdacht auf Temperaturunterschiede in der Milch und auch bei Kontrollen muss zur exakten Bestimmung der Milchtemperatur eine zerstörende Messung mit einem geeigneten Thermometer erfolgen (Deutsches Institut für Normung 2022, 2002). Zur Temperaturkontrolle sind nach DIN 10508 Thermometer, die für diesen Einsatzzweck geeignet und kalibriert sind, zu verwenden. Die Kalibration sollte bei nicht geeichten Thermometern mindestens einmal im Jahr erfolgen und von einer externen Prüfstelle oder vom Anwender durchgeführt werden (Deutsches Institut für Normung 2022).

Die Lagerungstemperatur wird anhand der Kühl- bzw. Gefrierschranktemperaturen kontrolliert. Zur kontinuierlichen Überwachung der Kühlschranks- bzw. Gefrierschranktemperatur ist ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung und kalibriertem Messgerät mit Temperatursensoren entsprechend DIN 13277:2021-02 ideal (Deutsches Institut für Normung 2021). Grundsätzlich eignen sich nach DIN 10508 zur kontinuierlichen Überwachung der Lagerungstemperatur bei Lebensmitteln Temperaturlogger, deren Messsonden eine das Lebensmittel nicht beeinträchtigende Temperaturmessung ermöglichen (Deutsches Institut für Normung 2022). Die Lagerungstemperatur muss bei tiefgekühlter Milch nach §2a der Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel (TLMV) mit Temperaturregistriergeräten kontrolliert werden, die der DIN EN 12830 entsprechen (Bundesministerium der Justiz 2022a; Deutsches Institut für Normung 2018b; Europäische Kommission 2005). Darüber hinaus soll die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke einmal pro Schicht durch das Personal kontrolliert und dokumentiert werden.

11. Reinigung und Desinfektion

Für alle Räume, Bereiche, Geräte und Gegenstände müssen die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unter Berücksichtigung der Vorgaben in der europäischen Verordnung (EG) 852/2004, im Amtsblatt C278 der europäischen Union und der DIN Norm 10516 festgelegt und deren korrekte Ausführung dokumentiert werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020). Dabei muss genau definiert werden, was, wann, womit und wie gereinigt bzw. desinfiziert werden muss. Auch bei den Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen muss die Trennung von reinen und unreinen Bereichen beibehalten werden und es getrennte Reinigungsutensilien für reine und unreine Bereiche sind vorzuhalten. Zur Trennung der Reinigungsutensilien ist eine Farbkodierung sinnvoll. Alle Reinigungsgeräte und Reinigungsutensilien müssen für den vorgesehenen Bereich geeignet sein. Deshalb müssen auch zu allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln technische Daten vorliegen. Bei der Auswahl der Reinigungsutensilien für die verschiedenen Bereiche sollte auch der Kontaminationsgrad berücksichtigt werden. Weiterhin ist darauf zu achten, dass vor einer Desinfektion zunächst Verschmutzungen beseitigt werden müssen, weil diese sonst die Wirksamkeit der Desinfektionsmaßnahme beeinträchtigen können (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020). Zur Desinfektion dürfen ausschließlich wirksamkeitsgeprüfte Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die auf entsprechenden Desinfektionsmittellisten des Robert Koch Instituts (RKI), der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) oder des Verbands allgemeine Hygiene (VAH) aufgeführt werden (RKI 2017; Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.; NRW 2017).

Zur Wischdesinfektion der Flächen sollten Einmalwischtücher verwendet werden aufgrund der möglichen Kontamination der Desinfektionslösungen bei Verwendung von Wischlappen, die mehrfach verwendet und mehrfach in die Desinfektionslösung eingetaucht werden. Bei Kontamination der Flächen mit Milch muss die Milch zunächst mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten, saugfähigen Einwegtuch aufgenommen werden, das anschließend verworfen wird. Danach wird die Fläche wie üblich desinfiziert (Robert Koch-Institut (RKI) 2004).

Nach jeder Reinigung und Desinfektion muss ggf. durch anschließendes Abspülen sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den gereinigten Flächen oder Gegenständen verbleiben (Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020).

Zur Reinigung sollte möglichst warmes Wasser verwendet werden (Europäische Union 2016). Die Überprüfung der Reinigungsleistung und damit der Nachweis der Sauberkeit erfolgt durch eine visuelle Kontrolle, die Überprüfung der Desinfektionsleistung durch regelmäßige Abklatschuntersuchungen gemäß DIN 10113-3 (Deutsches Institut für Normung 2020, 1997).

Anforderungen an Reinigung und Desinfektion	Erfüllt	Nicht erfüllt
Reinigungs- und Desinfektionspläne für alle Bereiche, Geräte und Arbeitsmittel mit Definition was, wann, womit und wie gereinigt bzw. desinfiziert werden muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berücksichtigung der Trennung von reinen und unreinen Räumen und Bereichen bei den Reinigungs- und Desinfektionsplänen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Separate Reinigungsgeräte und –utensilien für reine und unreine Bereiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nachgewiesene Eignung aller Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den vorgesehen Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorliegen technischer Daten zu allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Von Lebensmitteln getrennte Lagerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berücksichtigung des Kontaminationsgrades bei den Reinigungs- und Desinfektionsplänen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Von der DVG gelistetes Desinfektionsmittel (Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reinigung vor Desinfektion bei Verschmutzungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beseitigung von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen durch Spülvorgänge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwendung von warmem Wasser zur Reinigung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Visuelle Überprüfung der Reinigungsleistung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überprüfung der Desinfektionsleistung durch Abklatschuntersuchungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Schädlingskontrolle und –bekämpfung

Nach der europäischen Verordnung 852/2004 muss eine Kontamination der Lebensmittels mit Schädlingen vermieden werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Der Schwerpunkt bei der Schädlingskontrolle sollte auf präventive Maßnahmen gesetzt werden. Räumliche und strukturelle Gegebenheiten sollten so gestaltet werden, dass es möglichst gar nicht erst zu einem Schädlingsbefall kommt. Es muss darüber hinaus aber auch ein Konzept zur Schädlingsbekämpfung entwickelt werden (Europäische Union 2016; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Dabei müssen die Vorgaben der DIN 10523 berücksichtigt werden (Deutsches Institut für Normung).

Anforderungen zur Prävention von Schädlingsbefall	Erfüllt	Nicht erfüllt
Keine Risse oder Spalten in den Außenwänden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ordentliche und saubere Umgebung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle Bereiche sind für die Reinigung zugänglich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insektenschutzgitter an den Fenstern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht zu öffnende Fenster in der Humanmilchbank	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geschlossene Türen bei Anlieferung von Verbrauchsmaterial und anderen Lieferungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht genutzte Ausrüstung und Räume (Lageraum) werden sauber gehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unverzögliche Beseitigung von Wasseransammlungen im Innenbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Konzept zur Schädlingsbekämpfung	Erfüllt	Nicht erfüllt
Ein Konzept liegt vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Köder und Fallen in ausreichender Zahl und an strategischen Stellen im Innen- und Außenbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Geeignetes Konzept für Nagetiere, Kriech-, Lauf- und Fluginsekten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regelmäßige Beseitigung toter Schädlinge und Insekten unter Vermeidung eines Kontakts mit Lebensmitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ermittlung der Ursache bei wiederkehrendem Schädlingsbefall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung und Einsatz von Pestiziden unter Gewährleistung, dass diese nicht mit Lebensmitteln, Verpackungsmaterial, Ausrüstung usw. in Berührung kommen können	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Europäische Union 2016)

13. Technische Wartung und Kalibrierung

Bei der Erstellung des Wartungsplans müssen technische Sachverständige einbezogen werden. Der Plan muss auch Vorgaben für notfallmäßig erforderliche Maßnahmen bei Mängeln eines Geräts enthalten und Anleitungen für einen präventiven Austausch von Einzelteilen. Darüber hinaus müssen bei allen Wartungsarbeiten die hygienischen Vorgaben eingehalten und alle Geräte ordnungsgemäß eingesetzt werden. Die Kalibrierung von Anzeige- und Messgeräten ist essenziell für die Kontrolle der Lebensmittelsicherheit und –hygiene (Europäische Union 2016).

Anforderungen an Wartung und Kalibrierung	Erfüllt	Nicht erfüllt
Ein geeigneter Wartungsplan liegt vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Wartungsplan wurde von einem technischen Sachverständigen überprüft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Wartungsplan umfasst Vorgaben für notfallmäßig erforderliche Maßnahmen bei Mängeln eines Geräts.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Wartungsplan enthält Vorgaben für den Austausch von Einzelteilen zur Prävention von Mängeln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei der technischen Wartung werden die hygienischen Vorgaben eingehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei der technischen Wartung werden alle Geräte ordnungsgemäß eingesetzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Nach der Pasteurisierung wird heiße Milch vor der Lagerung im Kühlschrank im Thermoblock abgekühlt. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Die Kapazität der Geräte wird eingehalten. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Die Milch wird in Wärmeblocks erwärmt, um eine ideale Wärmeleistung zu gewährleisten. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle Geräte werden regelmäßig kalibriert. (Prüfmittelliste wird geführt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Thermometer 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

○ Datenlogger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Infrarotthermometer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Waagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Kühlschränke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tiefkühlschränke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Pasteurisateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Reinigungs- und Desinfektionsgeräte		

(Europäische Union 2016)

14. Physikalische und Chemische Kontamination aus der Umgebung

Anhand einer risikogestützten Analyse muss festgelegt werden, wie oft Kontrollen von Materialien und Gegenständen, die zu einer physikalischen Kontamination führen können, erfolgen sollen. Darüber hinaus müssen Verfahren mit Anweisungen zur Verfügung stehen, um eine Kontamination zu vermeiden. Durch die ausführliche Anamnese aller potentiellen Milchspenderinnen und den vorab auszufüllenden standardisierten Fragebogen können chemische Kontaminationen durch Medikamente oder Drogen verhindert werden.

Alle Materialien, die mit Humanmilch in Kontakt kommen, sollten aufgelistet werden mit Angabe des Herstellers und ggf. des entsprechenden Ansprechpartners. Von all diesen Materialien müssen Konformitätserklärungen des Herstellers vorliegen.

Anforderungen zur Vermeidung physikalischer und chemischer Gefahren	Erfüllt	Nicht erfüllt
Vorgegebenes Kontrollintervall für physikalische Gefahren (anhand einer Analyse der Häufigkeit des Risikos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Handlungsanweisungen bei Glasbruch, Bruch von hartem Plastik oder anderen Gegenständen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anamnese der Spenderin und Einsatz eines standardisierten Fragebogens zur Erfassung von Medikamenteneinnahmen und Drogenkonsum vor Zulassung zur Milchspende	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ausschließliche Verwendung von Reinigungsmitteln, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen dürfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit potentiellen chemischen Gefahren ausschließlich durch geschultes Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Europäische Union 2016)

15. Allergene

Allergene müssen aufgrund ihres gesundheitsgefährdenden Potentials grundsätzlich auch in einem Konzept zur Lebensmittelsicherheit berücksichtigt werden. Nach derzeitigem Stand der Wissenschaft kann Humanmilch zwar Allergene enthalten, jedoch in einer nur sehr geringen und damit aus allergologischer Sicht meist nicht relevanten Konzentration. Die Wahrscheinlichkeit einer IgE-vermittelten allergischen Reaktion bei einem Säugling mit Nahrungsmittelallergie durch die Milch einer Frau, die das entsprechende Nahrungsmittel konsumiert, liegt einem aktuellen Review zur Folge bei $\leq 1:1000$ für Kuhmilchprotein, Ei, Erdnuss und Weizen (Gamirova et al. 2022). Auch das nicht IgE-vermittelte Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES), dessen klinisches Bild dem einer Nekrotisierenden Enterokolitis ähnelt, tritt nur selten bei voll gestillten Säuglingen auf (Nowak-Węgrzyn 2015). In der Literatur werden Einzelfälle von FPIES auch bei Frühgeborenen beschrieben, wobei die Frühgeborenen in diesen Fällen mit kuhmilchbasierter Formulanahrung oder mit Milch von ihren Müttern, die täglich Kuhmilchprodukte konsumierten, ernährt wurden (Bosa et al. 2021; Ichimura et al. 2019; Lu und Zhang 2021). Da die Häufigkeit von allergischen Reaktionen durch potentielle Allergene in Humanmilch bei Frühgeborenen nur sehr gering ist, muss Humanmilch in der Humanmilchbank nicht auf potentielle Allergene untersucht werden. Kuhmilchhaltige Produkte wie Formulanahrung und Nahrungsmittelzusätze müssen getrennt von Spenderinnenmilch gelagert und verarbeitet werden (Europäische Union 2016).

16. Abfallentsorgung

Bei der Abfallentsorgung müssen die Vorgaben aus Anhang II Kapitel VI der europäischen Verordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004) eingehalten werden. In einer Humanmilchbank fällt vorrangig gebrauchtes oder überflüssiges Verpackungs- und Gebrauchsmaterial an, vereinzelt auch verdorbene Humanmilch und Humanmilch mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum.

Anforderungen an die Abfallentsorgung	Erfüllt	Nicht erfüllt
Nach geltendem Gemeinschaftsrecht hygienisch einwandfreie und umweltfreundliche Entsorgung der Abfälle unter Vermeidung von Lebensmittelkontaminationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Separate, leicht zu reinigende Abfallbehälter mit mittels Fußpedal bedienbaren Deckeln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mindestens einmal tägliche Entleerung und Reinigung der Abfallbehälter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Keine Lagerung der Abfälle im reinen Arbeitsraum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entsorgung von verdorbener Milch, von Milch mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum und aus anderen Gründen nicht verwendbarer Milch in einer verschlossenen Flasche in einem geeigneten Abfallbehälter für Nassabfälle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

17. Kontrolle von Wasser und Luft

Bei der Versorgung der Humanmilchbank mit Wasser und Luft muss darauf geachtet werden, dass kein Kontaminationsrisiko für die Humanmilch entsteht.

Anforderung	Erfüllt	Nicht erfüllt
Trinkwasser steht in ausreichender Menge zur Verfügung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In der Humanmilchbank wird ausschließlich Wasser von Trinkwasserqualität verwendet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kondensation wird verhütet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lüftungssysteme werden sauber gehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Positiv-Luftdrucksystem im reinen Raum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete Luftfiltersysteme im reinen Raum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

18. Personalhygiene

Die im Rahmen der Basishygiene relevanten Anforderungen an die Personalhygiene werden umfassend im hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken beschrieben (Kapitel 4.2, Seite 51 ff.).

Personalhygiene	Erfüllt	Nicht erfüllt
Entsprechend §42 IfSG werden Tätigkeitsverbote ausgesprochen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relevante Krankheiten werden dem Arbeitsgeber entsprechend §42 IfSG gemeldet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Offene Wunden werden mit einem wasserdichten Pflaster abgedeckt (insbesondere an Händen und Armen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Nägel sind sauber, kurz geschnitten, ohne Nagellack. Künstliche Nägel sind nicht zulässig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Künstliche Wimpern werden nicht toleriert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lange Haare werden zusammengebunden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Während der Tätigkeit im reinen Raum wird eine geeignete Kopfbedeckung (idealerweise eine Einmalhaube) getragen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schmuck (inklusive Ehering), Uhren, sichtbare Piercings und sichtbarer Kopfschmuck werden vor Tätigkeitsbeginn abgenommen bzw. abgeklebt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hände und Unterarme werden <ul style="list-style-type: none"> • vor Arbeitsbeginn • nach Naseputzen und Husten • nach jedem Toilettengang • nach der Pause • nach dem Entsorgen von Abfällen • vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • bei Bedarf gewaschen und desinfiziert. 		
Während der Tätigkeit wird HACCP gerechte und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechende Arbeits- und Schutzkleidung getragen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Arbeitskleidung wird entsprechend der DIN gereinigt und repariert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Arbeitskleidung wird trocken, verschmutzungssicher und getrennt von Privatkleidung gelagert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Während des Abfüllens der Humanmilch werden geeignete, flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierefunktion getragen, die vor der Bearbeitung der Milch einer anderen Spenderin jedes Mal gewechselt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei der Verarbeitung und Abfüllung der Humanmilch wird ein Mundschutz getragen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nahrungsaufnahme, Trinken, Medikamenteneinnahme und Kaugummikauen erfolgt ausschließlich in dafür vorgesehenen Pausenräumen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In der Humanmilchbank ist Rauchen nicht gestattet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. Gefahrenanalyse Spenderinnenmilch

Gefahr	PRP/CCP	Sollwert/Grenzwert	Maßnahmen	Verantwortliche	Nachweis	Korrekturmaßnahmen bei Nicht-Einhalten des Soll-/Grenzwerts
Rekrutierung der Milchspenderinnen						
Kontamination der Milch/ Übertragung von Krankheiten	PRP	Keine Übertragung von Krankheitserregern und chemischen Substanzen über die Spenderinnenmilch	<ul style="list-style-type: none"> Anamnese mündlich und schriftlich mittels standardisiertem Fragebogen Serologie (HIV, HCV, HBC, CMV, ggf. HTLV) 	Stationsärzte Neonatologie	Unterschriebener ausgefüllter Fragebogen, Serologie-Befunde Syphilis-Screening-Befund, der im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen erhoben wurde, Unterzeichnete Einverständniserklärung der Spenderin inklusive Bestätigung der Aufklärung	Ausschluss von der Milchspende
Abpumpen						
Sekundärkontamination der Milch	PRP	Keine pathogenen Keime in der Milch	<ul style="list-style-type: none"> Mündliche und schriftliche Schulung der Frauen zur persönlichen Hygiene und zum Abpumpen Verwendung von sterilen Einmalpumpsets oder sachgerecht gereinigt und gelagerten Eintages-Pumpsets Wischdesinfektion des Bedienfeldes der 	Stillberatung, Pflegepersonal	Nein	Nachs Schulung der Milchspenderin, ggf. Abpumpen unter Aufsicht

			Pumpe vor jedem Abpumpen			
Lagerung der Milch zu Hause						
Verderb, mikrobiologische Qualität	PRP	Kühlschrank $\leq 4^{\circ}\text{C}$ Gefrierschrank $\leq -20^{\circ}\text{C}$	<ul style="list-style-type: none"> • Mündliche und schriftliche Schulung der Milchspenderinnen • Milch umgehend nach dem Abpumpen in den Kühlschrank stellen, wenn sie voraussichtlich innerhalb von 4 Tagen verfüttert wird • Milch nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wenn sie voraussichtlich nicht innerhalb von 4 Tagen verfüttert wird • Pooling der Milch einer einzigen Frau möglich, dafür Milch 24 Std. im Kühlschrank lagern 	Stillberatung, Pflegepersonal, ggf. Hebamme	keine	Nachschulung der Mutter
Transport in die Humanmilchbank						
Verderb Mikrobiologische Qualität	PRP	Saubere und sichere Verpackung zum Transport	<ul style="list-style-type: none"> • Schulung der Milchspenderin mündlich und schriftlich • Einhaltung der Kühlkette • Transport in einer isolierten, leicht zu reinigenden Kühlbox, die 	Stillberatung, Pflegepersonal	keine	Nachschulung der Milchspenderin, Zurverfügungstellung geeigneter Kühlboxen, ggf. Einrichtung eines eigenen Transportdienstes für die Spenderinnenmilch

			<p>nach jedem Transport wischdesinfiziert wird</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlung in der Kühlbox mit Kühlakkus oder Trockeneis • Flaschen eng und aufrecht in die Kühlbox stellen, Freiraum auspolstern 			
Annahme der Milch auf der Station						
Verderb, mikrobiologische Qualität, Verunreinigung der Milch	PRP	Keine Hinweise auf Verunreinigungen/Verderb Milch nicht aufgetaut Gekühlte Milch $\leq 4^{\circ}\text{C}$	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Kontrolle der Milch auf Verderb/Verunreinigung und auf Hinweise für An- oder Auftauen bei gefrorener Milch • Temperaturkontrolle der Milch 	Pflegepersonal Humanmilchbankpersonal	Dokumentation des Zustands der Milch und der Temperatur Kürzel des Annehmenden	Nachschulung der Milchspenderin
Verwechslung der Milch	PRP	Korrekte und eindeutige Beschriftung	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Kontrolle der Angaben auf den Etiketten • Bei Verwendung von Etiketten mit Barcode Scannen des Barcodes • Verwendung von personalisierten Schalen oder Tablett für die Milchflaschen einer Milchspenderin 	Pflegepersonal, Humanmilchbankpersonal	Keine	Verwendung von vorgefertigten Etiketten, idealerweise mit scannbaren Barcodes

Überschreitung des Haltbarkeitsdatums	PRP	Haltbarkeitsdatum nicht überschritten	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Überprüfung des Haltbarkeitsdatums 	Pflegepersonal, Humanmilchbankpersonal	Dokumentation des Haltbarkeits- und Annahmedatums	Milch mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwerfen, Nachschulung der Milchspenderin
Zwischenlagerung der Milch auf der Station						
Verderb, Mikrobiologische Qualität	PRP	Gekühlt: $\leq 4^{\circ}\text{C}$ Gefroren: $\leq -20^{\circ}\text{C}$	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur • Überprüfung der Temperatur durch das Personal 1x/Schicht 	Stationsleitung, Milchküchenleitung	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur durch die Geräte • Dokumentation der Temperatur durch das Personal 1x/Schicht 	Schulung des Pflegepersonals/des Milchküchenpersonals
Kühltransport von der Station in die Humanmilchbank						
Verderb, mikrobiologische Qualität, Auftauen	PRP	Gekühlt: $\leq 4^{\circ}\text{C}$ Gefroren: $\leq -20^{\circ}\text{C}$	<ul style="list-style-type: none"> • Transport in Kühlwagen 	Milchküchenleitung	Keine	Schulung des Milchküchenpersonals
Annahme der Milch in der Humanmilchbank						
Überschreitung des Haltbarkeitsdatums	PRP	Milch noch mindestens 24 Std. haltbar	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Kontrolle des Haltbarkeitsdatums 	Milchküchenpersonal	Dokumentation des Abpump- und Annahmedatums, des Zustands der Milch (gekühlt oder gefroren),	<ul style="list-style-type: none"> • Verwerfen der Milch, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist • bei kurzer Haltbarkeit Einzelfallentscheidung des

					sowie der daraus automatisch berechneten Haltbarkeit.	Milchküchenpersonals über direkte Verarbeitung und Verfütterung der Milch oder Verwerfen der Milch
Verderb, mikrobiologische Qualität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C Nicht angetaut	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Überprüfung, kein Anhalt für An-/Auftauen • Messung der Temperatur mit Infrarotthermometer 	Milchküchenpersonal	Dokumentation des Zustands der Milch (gekühlt, gefroren) und der mittels Infrarotthermometer gemessenen Temperatur	Verwerfen der Milch bei Überschreiten des Grenzwerts/bei Anhalt für An-/Auftauen
Pathogene Bakterien, Sporen- und Toxinbildner in der Milch	PRP	Keine pathogenen Keime, keine Sporen- und Toxinbildner in der Milch	Untersuchung jeder einzelnen Flasche mittels Kultur	Milchküchenpersonal, Personal der Mikrobiologie	<ul style="list-style-type: none"> • Zeitpunkt der Entnahme, Kürzel der Person, die die Probe entnommen hat • Zeitpunkt, Methode und Ergebnis der mikrobiologischen Testung 	Ärztliche Entscheidung <ul style="list-style-type: none"> • Milch pasteurisieren • Milch verwerfen (Siehe infektiologischer und hygienischer Standard)
Physikalische Verunreinigung	PRP	Keine physikalische Verunreinigung	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Überprüfung auf physikalische Verunreinigungen 	Milchküchenpersonal	keine	Verwerfen der Milch bei Anhalt für physikalische Verunreinigung
Lagerung in der Humanmilchbank						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks 	Milchküchenpersonal	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur 	<ul style="list-style-type: none"> • Alarm bei Überschreiten des Sollwerts (idealerweise Weiterleitung an Zentrale)

			<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfung und Dokumentation der Kühl-/Gefrierschranktemperatur durch das Personal 1x/Schicht 		<p>des Kühl-/Gefrierschranks</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1x/Schicht Dokumentation der Temperatur durch das Milchküchenpersonal 	<p>und von dort Information der Milchküchenleitung)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ggf. Reparatur oder Austausch des Geräts • Kontrolle der Milchtemperatur und Einzelfallentscheidung des Milchküchenpersonals über den Umgang mit der Spenderinnenmilch (Umlagern, Verarbeiten und Verfüttern oder Verwerfen der Milch)
Ablauf des Haltbarkeitsdatums	PRP	<p>Haltbarkeitsdatum nicht überschritten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei gekühlter Milch: 4 Tage • Bei gefrorener Milch: ideal 3 Monate maximal 12 Monate 	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Kontrolle des Haltbarkeitsdatums 	Milchküchenpersonal	Keine	<ul style="list-style-type: none"> • Verwerfen der Milch bei Überschreiten des Haltbarkeitsdatums • Lagerung der Milch nach Haltbarkeitsdatum • Milch nahe am Verfallsdatum zuerst verwenden
Verarbeitung der Milch						

Zytomegalie-Viren in der Milch	CCP	Holderpasteurisierung der Milch (62,5°C ± 0,5°C für 30 min)	Elektronische Überwachung der Temperatur während der Pasteurisierung	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	Dokumentation von Datum, Uhrzeit und Dauer des Pasteurisierungsvorgangs	<ul style="list-style-type: none"> • Milch bei Nicht-Einhalten der Sollwerte verwerfen • Information an Milchküchenleitung und Medizintechnik
Pathogene Bakterien in der Milch, hoher Bakteriengehalt in der Milch	PRP	Holderpasteurisierung der Milch (62,5°C ± 0,5°C für 30 min)	Elektronische Überwachung der Temperatur während der Pasteurisierung	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	Dokumentation von Datum, Uhrzeit und Dauer des Pasteurisierungsvorgangs	<ul style="list-style-type: none"> • Milch bei Nicht-Einhalten der Sollwerte verwerfen • Information an Milchküchenleitung und Medizintechnik
Auskeimen Sporenbildender Bakterien in der Milch	PRP	Abkühlen von 62,5°C auf 4°C innerhalb von max. 1 Std. nach der Pasteurisierung	<ul style="list-style-type: none"> • Abkühlung im Kühlblock • Einhaltung der technischen Vorgaben • Schulung des Milchküchenpersonals 	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	<ul style="list-style-type: none"> • Milch bei Nicht-Einhalten der Sollwerte verwerfen • Nachschulung des Milchküchenpersonals
Kreuzkontamination der Milch	PRP	Kein Kontakt zu der Milch anderer Spenderinnen/anderen Lebensmitteln	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung steriler Einmalmaterialien • Verwendung von Handschuhen und Wechsel der Handschuhe nach Verarbeitung der Milch einer Spenderin • Beachtung des Hygieneplans • Schulung des Personals 	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	<ul style="list-style-type: none"> • Nachschulung des Milchküchenpersonals
Sekundärkontamination der Milch	PRP	Personalhygiene Einhaltung der Tätigkeitsverbote	<ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung der Vorgaben des hygienischen und infektiologischen 	Milchküchenleitung	Dokumentation der Belehrung durch das Gesundheitsamt und	<ul style="list-style-type: none"> • Nachschulung des Personals

			<p>Standards zur Personalhygiene</p> <ul style="list-style-type: none"> • Belehrung des Personals durch das Gesundheitsamts vor Aufnahme der Tätigkeit • Mindestens jährliche Schulungen zu <ul style="list-style-type: none"> ○ Mikrobiologie und Hygiene im Zusammenhang mit humaner Milch ○ Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank ○ Hygienischen Vorgaben des § 42 IfSG 		der Schulungen des Personals	<ul style="list-style-type: none"> • Beschäftigungsverbote erteilen
Chemische Verunreinigung der Milch	PRP	Kein direkter Kontakt zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Kein Kontakt zu lebensmitteluntauglichen Materialien oder Substanzen	<ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung der Vorgaben für Reinigung und Desinfektion • Angaben der Hersteller 	Milchküchenleitung	Angaben der Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Nachschulung des Personals • Milch verwerfen • Rücksprache mit dem Hersteller, ggf. Herstellerwechsel
Physikalische Verunreinigung der Milch	PRP	Keine Fremdkörper in der Milch	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Überprüfung • Personalhygiene • Geeignete Arbeitskleidung 	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	<ul style="list-style-type: none"> • Nachschulung des Personals • Verunreinigte Milch verwerfen
Kühltransport zur Station						

Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	≤ 4°C	Transport in speziell dafür vorgesehenen Transport-Kühlwagen Kurze Standzeiten Sofortige Umlagerung in Stationskühlschrank nach Ankunft auf der Station	Milchküchenpersonal	keine	Nachschulung des Personals
Kühlagerung auf Station						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	≤ 4°C, maximale Lagerungsdauer 24 Std.	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • Überprüfung und Dokumentation der Kühl-/Gefrierschranktemperatur durch das Personal 1x/Schicht 	Pflegepersonal	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • 1x/Schicht Dokumentation der Temperatur durch das Milchküchenpersonal 	<ul style="list-style-type: none"> • Alarm bei Überschreiten des Sollwerts (idealerweise Weiterleitung an Zentrale und von dort Information der Milchküchenleitung) • Ggf. Reparatur oder Austausch des Geräts • Kontrolle der Milchtemperatur und Einzelfallentscheidung des milchküchenpersonals über den Umgang mit der Spenderinnenmilch (Umlagern, Verarbeiten und Verfüttern oder Verwerfen der Milch)

20. Rückverfolgbarkeit

Da die Betreiber eine Humanmilchbank nach der europäischen Verordnung EG 178/2002 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2002) in allen Prozessstufen eine Rückverfolgbarkeit gewährleisten muss, insbesondere auch wer die Milch gespendet hat und wer sie erhalten hat, wurden im Rahmen des NeoMilk-Projekts eine dafür vorgesehene Eingabedatenbank und scannbare Etiketten entwickelt.

21. Schulungen

Alle Mitarbeiter der Humanmilchbank, die mit der Milch umgehen, müssen Schulungen zur Lebensmittelhygiene erhalten und entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht werden. Alle an der Entwicklung und Umsetzung des HACCP-Konzepts Beteiligten müssen ihren Aufgaben entsprechend darüber hinaus in den HACCP-Verfahren und -Maßnahmen geschult werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Die Schulungen müssen nach DIN 10514 mindestens jährlich erfolgen. Der Schulungserfolg ist zu überprüfen und die Schulung zu dokumentieren (Deutsches Institut für Normung 2009). Die Belehrung aller Beteiligten nach §42 des Infektionsschutzgesetzes muss alle 2 Jahre stattfinden (Bundesministerium der Justiz 2022b, 2022c).

Literaturverzeichnis

ASTA (2010): ASR A3.5 Raumtemperatur 2010, zuletzt geprüft am 14.12.2021.

Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.: Desinfektionsmittel Lebensmittel. Online verfügbar unter <https://www.desinfektion-dvg.de/index.php?id=2034>, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Ballard, Olivia; Morrow, Ardythe L. (2013): Human milk composition: nutrients and bioactive factors. In: *Pediatric clinics of North America* 60 (1), S. 49–74. DOI: 10.1016/j.pcl.2012.10.002.

Bertino, Enrico; Giribaldi, Marzia; Baro, Cristina; Giancotti, Valeria; Pazzi, Marco; Peila, Chiara et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the lipid profile, lipase activity, and oxidative status of human milk. In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 56 (4), S. 390–396. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31827af155.

BfR (2020): Sicher verpflegt - Besonders empfindliche Personengruppen in Gemeinschaftseinrichtungen - Information des BfR, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

BMEL: Lebensmittelsicherheit verstehen, zuletzt geprüft am 23.11.2021.

Bosa, Luca; Martelossi, Stefano; Tardini, Giacomo; Midrio, Paola; Lago, Paola (2021): Early onset food protein-induced enterocolitis syndrome in two breastfed newborns masquerading as surgical diseases: case reports and literature review. In: *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians* 34 (3), S. 390–394. DOI: 10.1080/14767058.2019.1608435.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): VERBRAUCHERTIPPS: Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-System, zuletzt geprüft am 23.11.2021.

Bundesministerium der Justiz (2022a): § 2a TLMV - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/tlmv/__2a.html, zuletzt aktualisiert am 07.03.2022, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Bundesministerium der Justiz (2022b): § 42 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__42.html, zuletzt aktualisiert am 15.03.2022, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Bundesministerium der Justiz (2022c): § 43 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__43.html, zuletzt aktualisiert am 15.03.2022, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Bundesverband Das frühgeborene Kind e.V. (2021): Milchküche | Neo(t)räume. Online verfügbar unter <https://www.neotraeume.de/raeume/milchkueche>, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

CDC (2021): Proper Storage and Preparation of Breast Milk. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm, zuletzt aktualisiert am 01.01.2021, zuletzt geprüft am 25.11.2021.

Deutsches Institut für Normung: DIN 10523. 2016. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10523/257021334>, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (1997): DIN 10113-3. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10113-3/2981359>, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2002): DIN EN 13485 - 2002-02. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-13485/40932533>, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2009): DIN 10514. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10514/115578981>, zuletzt geprüft am 01.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2014): DIN 10503 - 2014-11. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10503/222537913>, zuletzt geprüft am 15.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2017a): DIN EN 16282-1 - 2017-12 - Beuth.de. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-16282-1/264926982>, zuletzt geprüft am 14.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2017b): DIN ISO-TS 22002-1. Online verfügbar unter <https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:275179806>, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2018a): DIN 10506 -2018-07. Online verfügbar unter <https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nal/veroeffentlichungen/wdc-beuth:din21:289947721>, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2018b): DIN EN 12830 - 2018-10. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-12830/283695081>, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2018c): DIN EN ISO 22000:2018-09. Online verfügbar unter <https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:286720651>, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2020): DIN 10516 - 2020-10. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10516/323509406>, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2021): DIN 13277:2021-02. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/meta/suche/62730!search?_csrf=166647e9-f27f-4fb1-8002-803847cc571a&query=DIN+13277%3A2021-02+, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2022): DIN 10508 - 2022-03. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10508/349618944>, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Europäische Kommission (2005): (EG) Nr. 37/2005, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Europäische Union (2005): (EG) Nr. 2073/2005. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:L:2005:338:TOC>, zuletzt geprüft am 01.07.2022.

Europäische Union (2016): Amtsblatt der Europäischen Union C278, zuletzt geprüft am 03.02.2022.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat (2002): EG 178/2002, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat (2004): EUR-Lex - 02004R0852-20210324 - DE - EUR-Lex. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/2021-03-24>, zuletzt geprüft am 24.11.2021.

FAO (2020): Codex alimentarius General Principals of food hygiene CXC 1-1969, zuletzt geprüft am 11.03.2022.

Fernández, Leónides; Langa, Susana; Martín, Virginia; Maldonado, Antonio; Jiménez, Esther; Martín, Rocío; Rodríguez, Juan M. (2013): The human milk microbiota: origin and potential roles in health and disease. In: *Pharmacological research* 69 (1), S. 1–10. DOI: 10.1016/j.phrs.2012.09.001.

Fernández, Leónides; Ruiz, Lorena; Jara, Josué; Orgaz, Belén; Rodríguez, Juan M. (2018): Strategies for the Preservation, Restoration and Modulation of the Human Milk Microbiota. Implications for Human Milk Banks and Neonatal Intensive Care Units. In: *Frontiers in microbiology* 9, S. 2676. DOI: 10.3389/fmicb.2018.02676.

- Gamirova, Aysylu; Berbenyuk, Anna; Levina, Daria; Peshko, Dmitrii; Simpson, Melanie R.; Azad, Meghan B. et al. (2022): Food Proteins in Human Breast Milk and Probability of IgE-Mediated Allergic Reaction in Children During Breastfeeding: A Systematic Review. In: *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*. DOI: 10.1016/j.jaip.2022.01.028.
- Gidrewicz, Dominica A.; Fenton, Tanis R. (2014): A systematic review and meta-analysis of the nutrient content of preterm and term breast milk. In: *BMC pediatrics* 14, S. 216. DOI: 10.1186/1471-2431-14-216.
- GKinD (2006): Hygienische Anforderungen an die Milchküche. In: *Hyg Med* (6), S. 278–281, zuletzt geprüft am 13.12.2021.
- Hartle, Jennifer C.; Cohen, Ronald S.; Sakamoto, Pauline; Barr, Dana Boyd; Carmichael, Suzan L. (2018): Chemical Contaminants in Raw and Pasteurized Human Milk. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 34 (2), S. 340–349. DOI: 10.1177/0890334418759308.
- Ichimura, Shintaro; Kakita, Hiroki; Asai, Shimpei; Mori, Mari; Takeshita, Satoru; Ueda, Hiroko et al. (2019): A Rare Case of Fetal Onset, Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome. In: *Neonatology* 116 (4), S. 376–379. DOI: 10.1159/000502717.
- Jost, Ted; Lacroix, Christophe; Braegger, Christian; Chassard, Christophe (2013): Assessment of bacterial diversity in breast milk using culture-dependent and culture-independent approaches. In: *The British journal of nutrition* 110 (7), S. 1253–1262. DOI: 10.1017/S0007114513000597.
- Karall, D.; Nindl, G.; Zittera, I.; Bier, A.; Ohe, G. von der; Guóth-Gumberger, M.; Scholl-Bürgi, S. (2020): Stillen und Stillberatung. In: *Monatsschr Kinderheilkd* 168 (6), S. 547–560. DOI: 10.1007/s00112-020-00911-1.
- Lu, Yan; Zhang, Zhi-Qun (2021): Food protein-induced enterocolitis syndrome presenting after necrotizing enterocolitis in a preterm neonate: a case report. In: *Translational pediatrics* 10 (5), S. 1393–1398. DOI: 10.21037/tp-21-9.
- Martín, Rocío; Heilig, Hans G. H. J.; Zoetendal, Erwin G.; Jiménez, Esther; Fernández, Leónides; Smidt, Hauke; Rodríguez, Juan M. (2007): Cultivation-independent assessment of the bacterial diversity of breast milk among healthy women. In: *Research in microbiology* 158 (1), S. 31–37. DOI: 10.1016/j.resmic.2006.11.004.
- Mimouni, Francis B.; Lubetzky, Ronit; Yochpaz, Sivan; Mandel, Dror (2017): Preterm Human Milk Macronutrient and Energy Composition: A Systematic Review and Meta-Analysis. In: *Clinics in perinatology* 44 (1), S. 165–172. DOI: 10.1016/j.clp.2016.11.010.
- Naor, Norah; Fridman, Elena; Kouadio, Franck; Merlob, Paul; Linder, Nehama (2019): Green Breast Milk Following Ingestion of Blue-Green Algae: A Case Report. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 14 (3), S. 203–204. DOI: 10.1089/bfm.2018.0184.
- Nowak-Węgrzyn, Anna (2015): Food protein-induced enterocolitis syndrome and allergic proctocolitis. In: *Allergy and asthma proceedings* 36 (3), S. 172–184. DOI: 10.2500/aap.2015.36.3811.
- NRW (2017): VAH-Liste - VAH. 2017 mhp Verlag GmbH. Online verfügbar unter <https://vah-liste.mhp-verlag.de/>, zuletzt geprüft am 15.03.2022.
- Patton, S.; Canfield, L. M.; Huston, G. E.; Ferris, A. M.; Jensen, R. G. (1990): Carotenoids of human colostrum. In: *Lipids* 25 (3), S. 159–165. DOI: 10.1007/BF02544331.
- RKI (2017): Liste der vom Robert Koch — Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und — verfahren. In: *Bundesgesundhbl.* (60), S. 1274–1297. DOI: 10.1007/BF03044379.

Robert Koch-Institut (RKI) (2004): Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 47 (1), S. 51–61. DOI: 10.1007/s00103-003-0752-9.

Sarr, Marièma; Tidjani Alou, Maryam; Delerce, Jeremy; Khelaifia, Saber; Diagne, Nafissatou; Diallo, Aldiouma et al. (2021): A *Listeria monocytogenes* clone in human breast milk associated with severe acute malnutrition in West Africa: A multicentric case-controlled study. In: *PLoS Neglected Tropical Diseases* 15 (6), e0009555. DOI: 10.1371/journal.pntd.0009555.

Steele, Caroline (2018): Best Practices for Handling and Administration of Expressed Human Milk and Donor Human Milk for Hospitalized Preterm Infants. In: *Frontiers in nutrition* 5, S. 76. DOI: 10.3389/fnut.2018.00076.

Togo, Amadou; Dufour, Jean-Charles; Lagier, Jean-Christophe; Dubourg, Gregory; Raoult, Didier; Million, Matthieu (2019): Repertoire of human breast and milk microbiota: a systematic review. In: *Future microbiology* 14, S. 623–641. DOI: 10.2217/fmb-2018-0317.

Togo, Amadou Hamidou; Dubourg, Gregory; Camara, Aminata; Konate, Salimata; Delerce, Jeremy; Andrieu, Claudia et al. (2020): *Listeria monocytogenes* in human milk in Mali: A potential health emergency. In: *The Journal of infection* 80 (1), S. 121–142. DOI: 10.1016/j.jinf.2019.09.008.



**HACCP Konzept
für Humanmilchbanken
in Deutschland
(Rohe Spenderinnenmilch)**

Dr. Christine Schreiner, Universitätsklinikum Bonn, Abteilung für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin

Prof. Dr. Matthias Weigl, Universitätsklinikum Bonn, Institut für Patientensicherheit

Begriffsdefinitionen

Beherrschen, unter Kontrolle bringen	alle erforderlichen Handlungen durchführen, um die Einhaltung der im HACCP-Plan festgelegten Kriterien sicherzustellen und aufrechtzuerhalten
Beherrschung	Der Zustand, in dem Verfahren fehlerfrei ablaufen und Kriterien eingehalten werden
Critical Control Point (CCP)	Übersetzt: kritischer Lenkungspunkt Eine Stufe, auf der es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren
Gefahr	Ein Agens oder ein Faktor von biologischer, chemischer oder physikalischer Natur mit der Eigenschaft, eine Gesundheitsschädigung hervorrufen zu können
Gefahrenanalyse	Der Vorgang des Sammelns, Aus- und Bewertens von Informationen über Gefahren und Situationen, die diese hervorrufen können, um zu entscheiden, welche bedeutend für den gesundheitlichen Verbraucherschutz und daher in den HACCP-Plan einzubeziehen sind.
Grenzwert	Ein Wert, der zwischen Annahme und Ablehnung unterscheidet
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points, übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte

	System, das dazu dient, bedeutende gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu identifizieren, zu bewerten und zu beherrschen
HACCP-Plan	Ein nach den Prinzipien des HACCP erstelltes Dokument, das die Beherrschung gesundheitlicher Gefahren durch Lebensmittel in den einzelnen Abschnitten der Lebensmittelkette sicherstellen soll
Korrekturmaßnahmen	Maßnahmen, die durchzuführen sind, wenn die Ergebnisse der Überwachung eines CCPs anzeigen, dass dieser nicht mehr beherrscht wird
Prerequisite Program (PRP)	Übersetzt Präventivprogramme Grundvoraussetzungen und Tätigkeiten, die innerhalb der Organisation und in der gesamten Lebensmittelkette zur Aufrechterhaltung der Lebensmittelsicherheit erforderlich sind
Lebensmittelsicherheit	Konzept, dass ein Lebensmittel beim Verbraucher keinen Schaden verursacht, wenn es dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend zubereitet und/oder verzehrt wird
Maßnahmen zur Beherrschung	Handlungen und Maßnahmen, um eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel auszuschalten, zu vermeiden oder auf ein annehmbares Maß zu verringern
Operational prerequisite programme (oPRP)	Übersetzt operatives Präventivprogramm Maßnahme zur Beherrschung oder eine Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung mit dem Zweck der Prävention oder Reduktion einer signifikanten Gefahr für die Lebensmittelsicherheit auf ein annehmbares Maß, wobei ein

	Handlungskriterium und eine Messung oder Beobachtung eine wirksame Steuerung des Prozesses und/oder des Produkts ermöglichen
Stufe	Ein Punkt, Verfahren, Arbeitsgang oder Abschnitt in der Lebensmittelkette, einschließlich der Ausgangsmaterialien, von der Primärproduktion bis zum endgültigen Verbrauch
Überwachung	Durchführung einer geplanten Sequenz von Beobachtungen oder Messungen bestimmter Kenngrößen, um zu beurteilen, ob sich ein CCP im Bereich der vorgegebenen Grenzwerte bewegt
Verifizierung	Zusätzliche zu den bei der Überwachung angewandten Methoden, Verfahren oder Tests, durch die ermittelt werden soll, ob der HACCP-Plan eingehalten wird und/oder ob dieser Plan geändert werden muss

(Deutsches Institut für Normung 2014, 2018c)

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
1. Hintergrund	7
2. Grundprinzipien des HACCP-Konzepts	8
3. Basishygiene	13
4. Aufstellung eines HACCP-Teams	14
5. Produktbeschreibung Spenderinnenmilch	18
6. Festlegung des Verwendungszwecks: Indikationen für die Verwendung von Spenderinnenmilch und Priorisierung	22
7. Flussdiagramm zur Gewinnung von Spenderinnenmilch	23
8. Tabellarisches Produkt-Flussdiagramm zu Spenderinnenmilch	33
9. Bauliche und strukturelle Anforderungen an eine Humanmilchbank	38
10. Temperaturkontrolle und -überwachung	42
11. Reinigung und Desinfektion	43
12. Schädlingskontrolle und -bekämpfung	45
13. Technische Wartung und Kalibrierung	47
14. Physikalische und chemische Kontamination aus der Umgebung	49
15. Allergene	50
16. Abfallentsorgung	51
17. Kontrolle von Wasser und Luft	52
18. Personalhygiene	53
19. Gefahrenanalyse Spenderinnenmilch	55
20. Rückverfolgbarkeit	63
21. Schulungen	64
Literaturverzeichnis	65

Abkürzungsverzeichnis

CAC	Codex Alimentarius Commission, übersetzt Codex Alimentarius Kommission
CCP	Critical control point, übersetzt Kritischer Lenkungspunkt
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
FPIES	Food protein-induced enterocolitis syndrome
GHP	Good hygiene practice, übersetzt Gute Hygienepraxis, Basishygiene
GMP	Good manufacturing practice, übersetzt Gute Herstellungspraxis
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points, übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte
ICMFS	International Commission on Microbiological Specifications for Foods, übersetzt Internationale Kommission für mikrobiologische Spezifikationen für Lebensmittel
IfSG	Infektionsschutzgesetz
NASA	National Aeronautics and Space Administration, übersetzt Nationale Aeronautik- und Raumfahrtbehörde
oPRP	operational Prerequisite Program, übersetzt operative Präventivprogramme, operative Vorsorgeprogramme
PRP	Prerequisite Program, übersetzt Präventivprogramm, Vorsorgeprogramm, Synonym: Basishygiene
RKI	Robert Koch Institut
TLMV	Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel
VAH	Verband allgemeine Hygiene
WHO	World Health Organization, übersetzt Weltgesundheitsorganisation

1. Hintergrund

Die von Humanmilchbanken ausgegebene Spenderinnenmilch ist ein Lebensmittel und muss dementsprechend sicher und unbedenklich sein. Um das zu gewährleisten sind die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen einzuhalten. Die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten Hygienepraxis (GHP) sollten eingehalten werden. GMP und GHP stellen die Grundpfeiler der Basishygiene dar. Darin werden auch Betriebshygiene inklusive der Anforderungen an räumliche und technische Ausstattung und Personalhygiene geregelt. Die Basishygienemaßnahmen bilden die Grundlage für das gesetzlich vorgeschriebene HACCP-Konzept, einem internen Eigenkontrollsystem, das die Lebensmittelqualität und -sicherheit gewährleisten soll (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR); BMEL).

Das HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points (übersetzt Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte)) wurde 1959 für die NASA entwickelt, um Astronauten eine absolut sichere Nahrung zur Verfügung stellen zu können. Nach einer stetigen Weiterentwicklung unter Mitwirkung internationaler Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Internationalen Kommission für mikrobiologische Spezifikationen für Lebensmittel (ICMSF) und der Codex Alimentarius Kommission (CAC) wurde das Konzept 1998 durch Übernahme in die Lebensmittelhygiene-Verordnung erstmals in Deutschland gesetzlich festgeschrieben und später auch in die seit 2006 geltende Europäische Lebensmittelhygieneverordnung EG Nr. 853/2004 (Kapitel 5) aufgenommen. Seither sind alle Betriebe, die Lebensmittel produzieren, verarbeiten oder vertreiben, verpflichtet, ein HACCP-Konzept zu erstellen und anzuwenden (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR); Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; BMEL). Das HACCP-Konzept dient dazu, mögliche gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu ermitteln, zu bewerten, zu kontrollieren und zu beherrschen.

2. Grundprinzipien des HACCP-Konzepts

Das HACCP-Konzept umfasst sieben Grundprinzipien (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; FAO 2020; Europäische Union 2016):

1. Gefahrenanalyse:

Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen

2. Bestimmung kritischer Kontrollpunkte:

Bestimmung aller kritischen Kontrollpunkte, auf denen eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren

3. Bestimmung von Grenzwerten:

Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird

4. Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems:

Festlegung und Durchführung effektiver Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte

5. Einrichtung von Korrekturmaßnahmen:

Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist

6. Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung:

Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um das HACCP-Konzept zu validieren und festzustellen, ob den Vorschriften gemäß Punkt 1 bis 5 entsprochen wird

7. Dokumentation der Maßnahmen:

Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß Punkt 1 bis 6 entsprochen wird

Vorbereitung der Gefahrenanalyse

Um eine Gefahrenanalyse durchführen zu können, muss zunächst ein interdisziplinäres HACCP-Team aus allen, für das Produkt relevanten Bereichen aufgestellt werden. Das Produkt und sein Verwendungszweck müssen detailliert beschrieben werden und die Zielgruppe, sowie der zu erwartende Gebrauch inklusive aller sinnvollerweise anzunehmenden Fehlnutzungen, festgelegt werden. Darüber hinaus muss der ganze Herstellungs- bzw. Verarbeitungsprozess detailliert beschrieben werden. Das kann übersichtlich in einem Flussdiagramm und/oder tabellarisch mit gleichzeitiger Angabe der erforderlichen Bedingungen und Materialien bzw. Geräte erfolgen. Das Flussdiagramm muss vor Ort bei laufendem Betrieb überprüft und ggf. angepasst werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Gefahrenanalyse

Nach diesen vorbereitenden Schritten erfolgt die Gefahrenanalyse. Zunächst werden auf allen Prozessstufen die potentiell gesundheitsschädigenden biologischen, chemischen und physikalischen Gefahren aufgelistet. Es sollte zugunsten einer nachfolgenden passgenauen Reaktionsmöglichkeit präzise formuliert werden, um welche konkrete Gefahr es sich handelt (z.B. nicht „mikrobiologische Kontamination“, sondern „Eintrag von Salmonellen“). Auf dieser Basis analysiert das HACCP-Team die Gefahren, deren Ausschaltung oder Reduktion auf ein akzeptables Maß zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlich ist. Dabei werden sowohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als auch der Schweregrad der potentiellen gesundheitsschädigenden Wirkung berücksichtigt (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Bestimmung der Critical Control Points

Im nächsten Schritt werden eventuelle Critical Control Points und die Maßnahmen zu ihrer Beherrschung bestimmt. CCPs müssen an den Prozessschritten festgelegt werden, an denen eine Kontrolle notwendig ist, um das Eintreten der Gefahr zu vermeiden oder das Risiko auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Ein CCP muss alle vier folgenden Kriterien erfüllen:

- Ein CCP muss die zuvor ermittelte Gefahr spezifisch ansprechen.
- Die entsprechenden Korrekturmaßnahmen dienen zur Ausschaltung, Vermeidung oder Reduktion einer Gesundheitsgefahr auf ein vertretbares Maß.
- Die Ausschaltung der Gefahr muss durch ein kontinuierliches Überwachungssystem anhand definierter Grenzwerte überprüft werden.

- Für jeden CCP müssen geeignete und durchführbare Korrekturmaßnahmen bei Grenzwertüberschreitung vorliegen.

Die Überwachung der CCPs muss dokumentiert werden, damit die Funktionsfähigkeit des HACCP-Planes überprüft werden kann.

Mittlere Risiken oder Risiken, die nicht über messbare Grenzwerte kontrolliert werden können, können über operational Prerequisite Programs (oPRP) beherrscht werden. Dabei handelt es sich um an den Produktionsprozess geknüpfte Basishygienemaßnahmen für die im Rahmen der betrieblichen Gefahrenanalyse festgestellt wurde, dass sie zur Kontrolle von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit im Produkt oder in der Verarbeitungsumgebung unerlässlich sind, da sie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens, des Verbleibs oder der Verbreitung dieser Gefahren beeinflussen. Im Gegensatz zu CCPs sind oPRPs jedoch nicht in der Lage, die Gefahren vollständig zu eliminieren. Auch bei oPRPs kann es sichtbare oder messbare Kriterien geben, die aber eher als Zielwerte zu verstehen sind. Wie bei CCPs gibt es Korrekturmaßnahmen und ein Überwachungssystem mit entsprechender Dokumentation.

Geringe Risiken können mit Basishygienemaßnahmen beherrscht werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Bestimmung von Grenzwerten

Für die CCPs müssen Grenzwerte für messbare Parameter festgelegt werden, die einen Nachweis ermöglichen, dass der kritische Punkt beherrscht wird. Diese Grenzwerte entsprechen den äußersten, die Sicherheit des Produkts noch gewährleistenden Werten und sind maßgeblich für die Annahme oder Ablehnung eines Produkts. Zu den möglichen Parametern gehören zum Beispiel Temperatur und Dauer einer Erhitzung. Die Grenzwerte müssen validiert werden. Sie können aus verschiedenen Quellen abgeleitet werden. Wenn sie nicht auf Vorschriften oder Leitfäden für eine gute Hygienepraxis basieren, sollte das HACCP-Team die Zuverlässigkeit der Werte zur Beherrschung der entsprechenden Gefahren überprüfen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung eines geeigneten Überwachungssystems

Im nächsten Schritt muss ein Überwachungssystem für die Grenzwerte festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die festgesetzten Grenzwerte eingehalten werden. Das Monitoring kann kontinuierlich oder periodisch erfolgen, es muss allerdings immer gewährleistet werden, dass die entsprechenden Daten rechtzeitig vorliegen, dass Korrekturen vorgenommen werden können. Die Frequenz wird risikobasiert festgelegt. Die Daten des Monitorings werden dokumentiert und von einer hierzu benannten, fachkundigen Person ausgewertet, die auch befugt ist, bei Bedarf Korrekturen durchzuführen. Der

HACCP-Plan sollte die Monitoring-Methoden, die Überwachungsfrequenz sowie das Verfahren zur Dokumentation des Monitorings enthalten. Die Dokumentation muss von den für die Überwachung zuständigen Personen und bei Prüfungen der Dokumentation auch von den Verantwortlichen des prüfenden Unternehmens unterschrieben werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung von Maßnahmen zur Korrektur von Abweichungen

Die entsprechenden Maßnahmen zu jedem CCP müssen bei der Erstellung des HACCP-Plans festgelegt werden, damit sie bei Abweichungen vom Grenzwert sofort angewandt werden können. Der HACCP-Plan sollte auch Maßnahmen für die Produkte umfassen, die während der Überschreitung der Grenzwerte bearbeitet wurden. Für die Durchführung der Korrekturen muss eine verantwortliche Person benannt werden. Die Wirksamkeit der Korrekturen muss z.B. anhand von Messungen verifiziert werden. Korrekturen und das entsprechende Monitoring müssen dokumentiert werden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Einrichtung eines Verfahrens zur Verifizierung

Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des HACCP-Konzepts und insbesondere auch der Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen müssen Methoden und Verfahren sowie eine geeignete Frequenz für die Verifizierungsmaßnahmen bestimmt werden. Zunächst muss aber einer Validierung erfolgen, um die Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen zur Beherrschung der Gefahren nachzuweisen. Bei jeglichen Änderungen des Produkts, des Prozesses, der Gebrauchsbestimmungen oder anderen Änderungen, die den Prozess beeinflussen, oder auch bei Identifikation neuer Gefahren, ist eine Neuvalidierung erforderlich. Zur anschließenden Verifizierung eignen sich Stichprobenanalysen, Audits, Beaufsichtigung des Personals, Prüfung der Dokumentation sowie Kalibrierung der zum Monitoring eingesetzten Geräte und Instrumente. Die Verifizierungsmaßnahmen sollten nicht von derselben Person durchgeführt werden, die für Monitoring und/oder Korrekturmaßnahmen zuständig ist und nicht mit derselben Methode erfolgen, wie die Routinemessungen (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Dokumentation der Maßnahmen

Zum Nachweis einer korrekten Umsetzung der HACCP-Prinzipien dient eine effiziente und exakte Dokumentation, die für Art und Größe des Betriebes angemessen sein sollte. Die Dokumentation sollte folgendes umfassen:

- Vorgabedokumente (Arbeitsanweisungen, Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Prüfmethoden, PRPs, oPRPs, Grenzwerte).
- Aufzeichnungen (Monitoringergebnisse z.B. der CCPs, Abweichungen, Korrekturmaßnahmen, Ergebnisse der Verifizierungen, Checklisten)

Die Aufzeichnungen müssen über einen geeigneten Zeitraum aufbewahrt werden, in jedem Fall aber über das Ablaufdatum des Produkts. Sie sind ein wichtiges Instrument zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Managementssystems für Lebensmittelsicherheit eines Betriebs durch die zuständigen Behörden (Europäische Union 2016; Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

3. Basishygiene

Vor der Einführung eines HACCP-Konzepts müssen zunächst allgemeine Hygienemaßnahmen eingeführt und umgesetzt werden, weil nur dadurch die Voraussetzungen für ein funktionierendes HACCP-Konzept gegeben sind. In der europäischen Hygieneverordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004) wird in Artikel 2 Lebensmittelhygiene definiert als „Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist“. Diese Maßnahmen werden auch als Präventivprogramme oder im internationalen Sprachgebrauch als Prerequisite Programs (PRPs) bezeichnet. Es handelt sich dabei um allgemeine Maßnahmen zur Sicherheit des Produkts. Sie dienen nicht spezifisch zur Abwendung einzelner Gefahren und sollen an Art und Größe des Betriebes angepasst werden. Rechtliche Vorgaben zu Basishygienemaßnahmen finden sich außer in der europäischen Hygieneverordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004), im Amtsblatt C278 der Europäischen Union (Europäische Union 2016), in der DIN-Norm DIN ISO 22000 (Deutsches Institut für Normung 2018c) sowie in der Vornorm DIN ISO/TS 22002-1 (Deutsches Institut für Normung 2017b). Die Basishygieneprogramme müssen demzufolge hygienische Anforderungen an räumliche und technische Ausstattung inklusive Luft-, Wasser- und Energieversorgung, Personalhygiene, Reinigung, Desinfektion, Abfallentsorgung und Schädlingsbekämpfung umfassen. Gute Hygienepraxis (GHP) und Gute Herstellungspraxis (GMP) sind zentrale Elemente der Basishygiene.

Die Basishygienemaßnahmen werden umfassend in dem im Rahmen des NeoMilk-Projekts erstellten hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken erläutert.

4. Aufstellung eines HACCP-Teams

Im HACCP-Team müssen Fachleute aus allen für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Ausgabe der Humanmilch relevanten Bereichen vertreten sein. Auch die Milchküchenleitung, die die Verantwortung für das HACCP-Konzept und das Management für Lebensmittelsicherheit übernehmen sollte, muss einbezogen werden. Bei Bedarf sollte das interdisziplinäre Team bei der Bewertung und Kontrolle der kritischen Punkte von weiteren Fachleuten und Technikern mit speziellen Fachkenntnissen bzw. praktischer Erfahrung in diesen Bereichen unterstützt werden (Europäische Union 2016).

Funktion	Aufgaben	Name	Vertretung	
Leitung des HACCP-Teams	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenstellung des HACCP-Teams • Sicherstellung der Eignung der einzelnen Teammitglieder • Einberufung der Sitzungen des gesamten/eines Teils des Teams • Sicherstellung einer regelmäßigen Überprüfung und Anpassung des HACCP-Konzepts • Sicherstellung einer geeigneten Dokumentation des HACCP-Konzepts • Sicherstellung regelmäßiger Schulungen der Mitarbeiter 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Ärztliche Leitung des Humanmilchbank	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung, dass alle Milchspenderinnen die erforderlichen Kriterien erfüllen • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Übergeordnete Pflegerische Leitung der Humanmilchbank	<ul style="list-style-type: none"> • Auswahl von geeignetem Personal für die Humanmilchbank • Sicherstellung regelmäßiger Schulungen der Mitarbeiter 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Leitung der Humanmilchbank	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Annahme, Lagerung, Verarbeitung, Transport und Ausgabe der humanen Milch 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant

	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung kritischer Punkte der Personalhygiene in der Humanmilchbank 			
Hygienebeauftragter Arzt	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkt der Hygiene bei der Milchgewinnung, -lagerung, -verarbeitung und – verteilung • Überwachung der Einhaltung der Hygienevorschriften 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Mikrobiologe	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der mikrobiologischen Testung der humanen Milch 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Leitung Medizintechnik	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung der technischen Geräte in der Humanmilchbank sowie Definition und Überwachung der damit verbundenen kritischen Punkte 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Leitung Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung aller Funktionen und organisatorischen Maßnahmen, die der Optimierung von Prozessen bzw. Arbeitsabläufen und dadurch der Produktqualität dienen und die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen gewährleisten sollen 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Leitung der Neonatologie	<ul style="list-style-type: none"> • Rekrutierung der Milchspenderinnen • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant

	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Verabreichung der Spenderinnenmilch 			
Leitung der Kinderkardiologie	<ul style="list-style-type: none"> • Definition der Auswahlkriterien für die Empfängerkinder • Definition notwendiger Verarbeitungsschritte der Milch für kinderardiologische Patienten 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Pflegerische Leitung der NICU	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei Milchgewinnung, -annahme, -lagerung, -transport und –verabreichung 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Stillberaterin	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Milchgewinnung und beim Milchtransport 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant
Ernährungsberaterin/ Ökotrophologin	<ul style="list-style-type: none"> • Definition und Überwachung kritischer Punkte bei der Ernährungsplanung 			<input type="checkbox"/> Geregelt <input type="checkbox"/> Nicht relevant

5. Produktbeschreibung Spenderinnenmilch/Muttermilch

<p>Beschaffenheit</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssig in gekühltem oder erwärmtem Zustand (Aufbewahrung im Kühlschrank bei 4°C) • Fest in gefrorenem Zustand (Aufbewahrung bei -20°C) • Kolostrum: dickflüssig • Reife Milch: flüssig, während des Still-/Abpumpvorgangs cremiger werdend (Hintermilch cremiger als Vormilch) <p>(Karall et al. 2020)</p>
<p>Farbe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kolostrum: gelb bis orange • Reife Milch: meist weiß bis gelblich, aber auch bläulich oder bräunlich (Vormilch meist bläulich weiß, Hintermilch cremeweiß) • Durch Nahrungsmittel kann die Milch aber auch andere Farben annehmen ohne dass dies der Milch schadet. <p>(Karall et al. 2020; Naor et al. 2019; Patton et al. 1990)</p>
<p>Zusammensetzung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Energie: 49 – 77 kcal/dl • Protein: 1,0 – 2,7 g/dl • Fett 1,8 – 3,7 g/dl • Kohlenhydrate/Lactose: 5,1 – 7,2 g/dl • Calcium: 25 – 30 mg/dl • Phosphat: 10 – 16 mg/dl <p>Angabe der Mittelwerte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusammensetzung variiert in Abhängigkeit von <ul style="list-style-type: none"> ○ Gestationsalter ○ Parität ○ Laktationsdauer ○ Abpumpdauer ○ Tageszeit <p>(Ballard und Morrow 2013; Mimouni et al. 2017; Gidrewicz und Fenton 2014)</p>

<p>Mikrobiologie</p>	<p><u>Physiologisch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • vor allem grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken, Corynebakterien, Cutibakterien, Milchsäurebakterien und Bifidobakterien <p><u>Pathologisch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Staphylococcus aureus • B-Streptokokken • Enterokokken • Gramnegative Bakterien • Sporenbildner • Multiresistente Bakterien <p>(Fernández et al. 2018)</p>
<p>Virologie</p>	<p>Für die Muttermilch aufgrund eines möglichen Transmissionsrisikos relevante Viruserkrankungen der Mutter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HIV • HCV • HBV • CMV • HTLV
<p>Potentielle chemische Kontamination</p>	<p>Medikamente</p> <p>Drogen</p> <p>Chemische Substanzen aus der Umwelt (Hartle et al. 2018):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Polychlorierte Biphenyle ○ polybromierter Diphenylether ○ Dichlordiphenyltrichlorethan ○ Dichlordiphenyldichlorethan ○ Permethrin ○ Phtalate ○ Bisphenol A ○ Chlorpyrifos

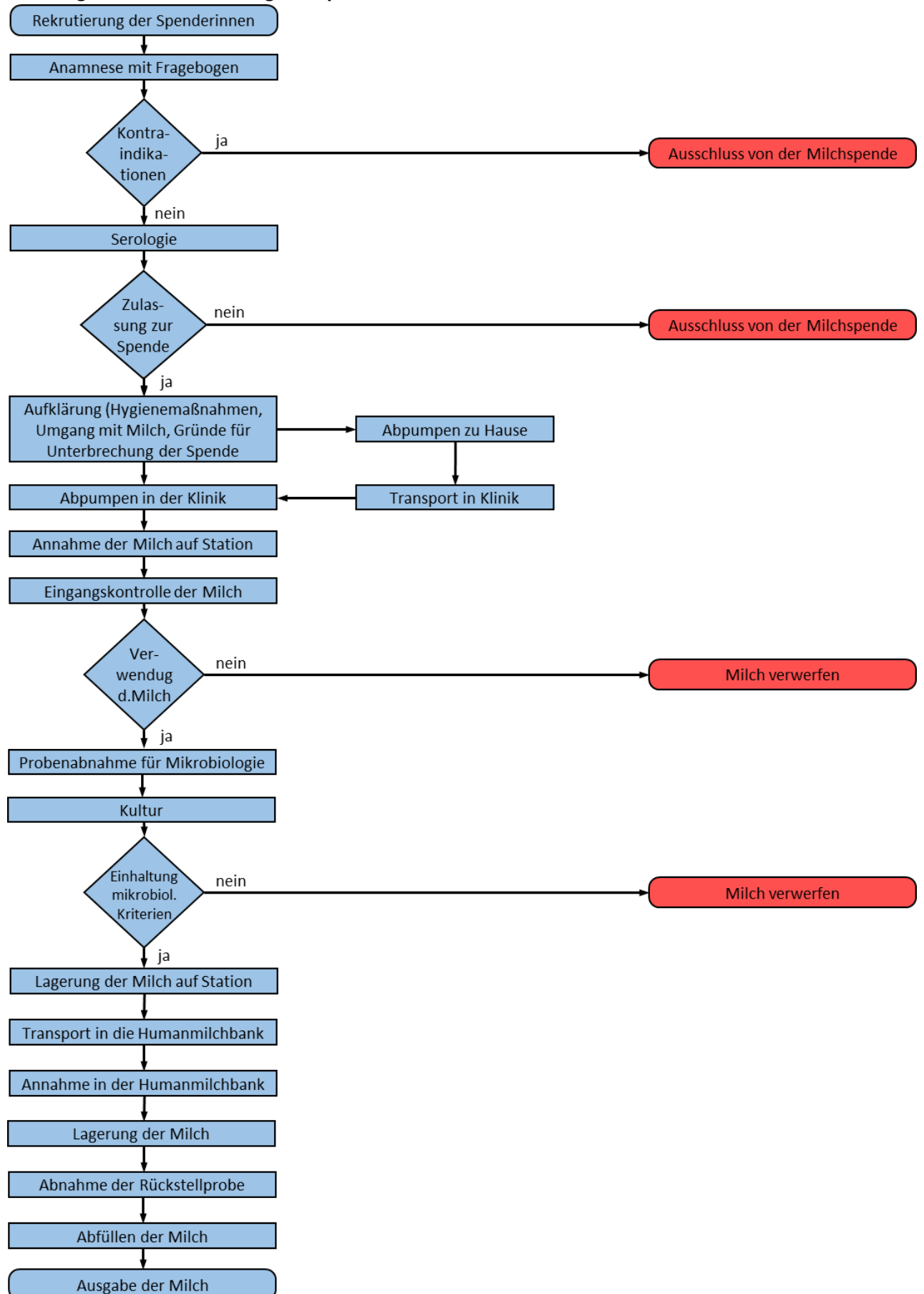
Verpackung	<p>Behälter</p> <ul style="list-style-type: none"> • aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate • Steril • Mit einem Deckel verschließbar • zur sicheren Identifikation mit Namen, Geburtsdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung beschriftet • gut lagerbar
Behandlungs-/Verarbeitungsoptionen	<ul style="list-style-type: none"> • Kühlen Im Kühlschrank bei $\leq 4^{\circ}\text{C}$ • Einfrieren $\leq -20^{\circ}\text{C}$ • Pasteurisieren (Holder Pasteurisierung: $62,5^{\circ}\text{C}$ für 30 min.) • Erwärmen (in verschlossenem Behälter, in Flaschenwärmer, Schüssel mit warmem Wasser oder unter fließendem warmem Wasser, nicht auf dem Herd oder in der Mikrowelle, Temperatur vor der Verfütterung prüfen (CDC 2021))
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Kühlung in Laborkühlschränken mit stabiler Temperatur zwischen 2 und 4°C, mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion • Einfrieren in Gefrierschränken mit einer stabilen Temperatur $< -20^{\circ}\text{C}$ • Kühl- und Gefrierschränke mit Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte, entsprechend DIN 13277:2021-02 • Einmal pro Schicht Überprüfung und Dokumentation der Temperatur durch das Personal • Kühlkette darf nicht unterbrochen werden
Transport	<ul style="list-style-type: none"> • Transport zu Humanmilchbank: <ul style="list-style-type: none"> ○ Isolierte und leicht zu reinigende Kühlbox mit Kühlelementen oder bei gefrorener Milch auch Trockeneis

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zur Vermeidung von Auftauen Flaschen dicht nebeneinander in die Kühlbox stellen und verbleibenden Freiraum mit Handtüchern oder ähnlichem ausfüllen ○ Desinfektion der Kühlbox nach jedem Transport ● Transport innerhalb des Krankenhauses <ul style="list-style-type: none"> ○ Gekühlte und geschlossene Transportwagen oder –boxen ● Kühlkette darf nicht unterbrochen werden
Haltbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> ● Frisch abgepumpt (nicht pasteurisiert) <ul style="list-style-type: none"> ○ Bei Raumtemperatur: 4 – 6 Stunden ○ Im Kühlschrank: 4 Tage ○ Im Gefrierschrank: ideal 3 Monate, maximal 12 Monate ● Nicht pasteurisiert, zuvor gefroren, aufgetaut <ul style="list-style-type: none"> ○ Bei Raumtemperatur: ideal sofort verfüttern, maximal 2 bis 4 Std. ○ Im Kühlschrank 24 Std. ● Pasteurisiert, gefroren <ul style="list-style-type: none"> ○ Im Gefrierschrank 8 Monate ● Pasteurisiert, aufgetaut <ul style="list-style-type: none"> ○ Bei Raumtemperatur: sofort verfüttern, Reste verwerfen ○ Im Kühlschrank 2 Tage

6. Festlegung des Verwendungszwecks: Indikationen für die Verwendung von Spenderinnenmilch und Priorisierung

Geburtsgewicht	<1500 g
Gestationsalter	<37 Schwangerschaftswochen
Krankheitsbilder	<ul style="list-style-type: none"> • Intrauterine Wachstumsretardierung • Hypotrophe Früh- und Neugeborene (small for gestational age (SGA)) • Nekrotisierende Enterokolitis • Andere Darmerkrankungen • Nach Darmoperationen
Andere Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kinder mit einem höheren Bedarf als mit der eigenen Muttermilch gedeckt werden kann • Kinder von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen/Abpumpen
Priorisierung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instabile Frühgeborene <1500 g 2. Stabile Frühgeborene >1500 g 3. Früh- und Neugeborene mit intrauteriner Wachstumsretardierung oder SGA <3. Perzentile 4. Früh- und Neugeborene mit Z.n. NEC Bell-Stadium >II 5. Früh- und Neugeborene mit Z.n. NEC Bell Stadium ≤II 6. Früh- und Neugeborene mit Z.n. Darmoperation 7. Früh- und Neugeborene mit anderen Darmerkrankungen 8. Frühgeborene von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen 9. Frühgeborene, deren Bedarf mit eigener Muttermilch nicht gedeckt werden kann 10. Neugeborene von Müttern mit Kontraindikationen fürs Stillen 11. Neugeborene, deren Bedarf mit eigener Muttermilch nicht gedeckt werden kann

7. Flussdiagramm zur Gewinnung von Spenderinnenmilch



Erläuterungen zum Flussdiagramm:

Rekrutierung der Spenderinnen:

Als Spenderinnen werden durch das medizinische Personal der Neonatologie Mütter von stationär versorgten Frühgeborenen oder kranken reif geborenen Kindern rekrutiert, die mehr Milch abpumpen, als für die Ernährung ihres eigenen Kindes benötigt wird. Die Milch kann gespendet werden, solange das eigene Kind der Mutter stationär behandelt wird. Die abgepumpte Milch wird vorrangig zur Versorgung des einen Kindes der Spenderin verwendet. Nur der Überschuss wird als Spende freigegeben. Durch die gleichzeitige Versorgung des eigenen Kindes und weiterer Empfängerkinde ist davon auszugehen, dass die Vorgaben zur Ernährung und zum hygienischen Abpumpen alleine schon zum Wohle des eigenen Kindes strengstens ausgeführt werden. Während der stationären Behandlung des eigenen Kindes der Spenderin ist gewährleistet, dass Veränderungen des Gesundheitszustands der Mutter durch das medizinische Personal frühzeitig erfasst und Fragen und Probleme jederzeit besprochen werden können.

Anamnese mit Fragebogen

Abzufragende Risikofaktoren

- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltenen Produkten
- Drogenkonsum
- Alkoholkonsum
- vorbekannte Virusinfektion (HIV, HBV, HCV, CMV, HTLV, SARS CoV-2)
- vorbekannte bakterielle Infektion, insbesondere Syphilis
- Herkunftsland/Auslandsaufenthalt (HTLV-Endemiegebiet?)
- Vorerkrankungen
- Medikamenteneinnahme
- Nadelstichverletzung innerhalb der letzten 4 Monate
- Tätowierung oder Piercing innerhalb der letzten 4 Monate
- Transfusion von Blut oder Blutplasmaprodukten innerhalb der letzten 4 Monate
- Organtransplantation
- Auslandsaufenthalt innerhalb der letzten 4 Monate/länger als 6 Monate
- Lebendimpfung innerhalb der letzten 4 Wochen
- Fieber oder sonstige Hinweise auf eine aktuelle Erkrankung
- Mastitis oder Hauterkrankung im Bereich der Brust

- Viruserkrankungen mit kutaner Beteiligung, insbesondere Herpes simplex, Varizellen, Herpes Zoster
- Vegetarische oder vegane Ernährung und Supplementation
- Sexualpartner mit Risiko für eine sexuell übertragbare Krankheit

Ausschlusskriterien für Milchspenderinnen

Absolute Ausschlussgründe

- Anamnestischer Hinweis auf relevante Infektionskrankheiten wie folgende Infektionen (genauere Hinweise zur Diagnostik in Kapitel 2):
- HIV-1 oder HIV-2
- HBV
- HCV
- HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2)
- Syphilis
- Konsum von Zigaretten/nikotinhaltigen Produkten
- Alkoholkonsum
- Drogenkonsum
- Einnahme für das Kind potenziell toxischer Medikamente (Überprüfung mittels Embryotox (<https://www.embryotox.de>))
- Medikamentenmissbrauch
- Vegetarische oder vegane Ernährung ohne entsprechende Vitamin-Supplementierung
- Übertragungsrisiko für Transmissible spongiforme Enzephalopathien

Temporäre Ausschlussgründe

- Mastitis/Entzündungen der Brustwarzen bis zur Abheilung
- Herpes Zoster- oder Herpes simplex -Läsionen im Bereich der Brust bis zu deren vollständiger Abheilung
- Nach einem fieberhaften Infekt für 1 Woche
- Nach Impfungen mit Lebendimpfstoffen für 4 Wochen
- Nach Empfang von zellulären Blutprodukten/Blutplasma für 4 Monate
- nach invasiver Exposition/Schleimhautkontakt mit Fremdblut bzw. Verletzungen mit durch Fremdblut kontaminierten Injektionsnadeln/Instrumenten für 4 Monate
- nach Tätowierungen/anderen kosmetischen Eingriffen mit Haut-/Schleimhautverletzungen für 4 Monate
- Expositionsrisiko bei besonderen epidemiologischen Situationen, wie Epidemien oder Ausbrüchen, angepasst an die entsprechende Situation

Serologie

Virus	Zu bestimmende Parameter	Maßnahme
HIV	Suchtest: Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, HIV-p24 Antigen	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis C	Anti-HCV, HCV-RNA	Ausschluss, wenn positiv
Hepatitis B	HBsAg und Anti-HBc	Ausschluss, wenn positiv
CMV	CMV-IgG	Optimal Ausschluss, wenn positiv Verwendung der Milch nach Pasteurisierung möglich
HTLV	HTLV-1/-2-Antikörper Nur bei Herkunft der Milchspenderin oder ihres Partners aus einem Endemiegebiet	Ausschluss, wenn positiv

Mikrobiologische Diagnostik vor Zulassung zur Spende

Syphilis	<ul style="list-style-type: none"> Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlenen Untersuchungen im Rahmen der Schwangerenvorsorgeuntersuchungen umfassen ein Screening auf eine Syphilis-Erkrankung Kein erneutes routinemäßiges Screening der Milchspenderinnen auf <i>Treponema pallidum</i> aufgrund der geringen Prävalenz in Deutschland Ausschluss an Syphilis erkrankter Frauen von der Milchspende
----------	---

Mikrobiologische Untersuchung der Milch vor Freigabe zur Spende

- Sterile Abnahme einer Milchprobe aus jeder Charge
- Untersuchung in einem Institut für Mikrobiologie oder in einem akkreditierten Labor

Kultur

Bakteriendifferenzierung	Keimzahl (KbE*/ml)	Maßnahme
Haut-/Schleimhautflora	$\leq 10^3$	Zulassung der Spenderin
	$> 10^3$	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Um- gang mit Humanmilch)
B-Streptokokken, Enterokokken		
Gramnegative Bakterien		
Toxin und Sporen bildende Bakterien (<i>S. aureus</i> , <i>B. cereus</i>)	jede	Spenderinnenmilch verwerfen Beratung der Spenderin (Hygiene beim Abpumpen/Um- gang mit Humanmilch)

Voraussetzungen für die testenden Personen

- Erlaubnis des Gesundheitsamtes für Tätigkeiten mit Krankheitserregern
- Nachweis eines abgeschlossenen Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin oder der Pharmazie oder eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
- mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern
- Personen unter Aufsicht einer Person mit entsprechender Erlaubnis

Voraussetzungen für den Untersuchungsort

- Institut für Mikrobiologie oder akkreditiertes Labor

Untersuchung

- Untersuchung jeder Charge Milch einer Spenderin
- Kultur (Verwendung eines Mediums, welches das Wachstum von Lactobacillales hemmt)
- Entsorgung der Kulturen entsprechend TRBA 100

Die in Anhang I der Europäischen Verordnung Nr. 2073/2005 geforderte Untersuchung von für Säuglinge vorgesehenen Lebensmitteln auf Listerien (Europäische Union 2005) ist bei Humanmilch nicht erforderlich. Listerien wurden in großen Untersuchungen des Mikrobioms von Humanmilch überhaupt nicht nachgewiesen (Fernández et al. 2013; Jost et al. 2013; Martín et al. 2007; Togo et al. 2019). Auch bei der gezielten Untersuchung auf Listerien waren bei keiner der in der Studien untersuchten 144 französischen Müttern Listerien in der Milch nachweisbar. Ausschließlich in der Milch von westafrikanischen Müttern mangelernährter Kinder, die sicher nicht als Milchspenderinnen in Betracht gezogen würden, konnten bislang Listerien nachgewiesen werden (Togo et al. 2020; Sarr et al. 2021).

Aufklärung Hygienemaßnahmen, Umgang mit Milch, Gründe für die Unterbrechung der Spende

Körperhygiene:

- Einmal täglich Duschen
- Reinigung der Brust mit Wasser, Abtrocknen mit separatem, täglich frischen Handtuch
- Vor jedem Abpumpen/jedem Kontakt mit Milchpumpe/Pumpset Hände 20 s lang gründlich mit Flüssigseife und unter fließendem Wasser waschen und mit einem täglich frischen Handtuch oder einem Papierhandtuch abtrocknen
- Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion

Reinigung der Pumpe:

Nach jedem Abpumpvorgang Abwischen des Bedienfeldes der Pumpe mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel mit mindestens bakterizider sowie begrenzt viruzider und fungizider Wirkung

Pumpset und Pumpsetreinigung:

- Visuelle Überprüfung des Pumpsets auf Verunreinigungen vor jedem Abpumpen
- Austausch der Schläuche bei Ansammlung von Milch oder jeglichen anderen Verunreinigungen in den Schläuchen
- Verwerfen insbesondere von Mehrfach-Pumpsets bei Beschädigung, Abnutzung, Verschmutzung oder Schimmelbefall

Per Hand Reinigung:

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
- o Auseinanderbauen des Pumpsets
- o Abspülen aller Teile unter kaltem fließendem Wasser von Trinkwasserqualität

- o Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
- o Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
- o Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- o Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

In der Spülmaschine:

- In der Spülmaschine bei mindestens 65°C, kleines Pumpenzubehör in geschlossenem Korb oder Wäschesack, Ausräumen mit gewaschenen Händen, ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem Küchenpapier oder einem sauberen Handtuch an der Luft
- Einmal täglich thermische Desinfektion
- o Auskochen (3 min) in einem Topf auf dem Herd
- o Dampfsterilisation mittels elektrischem Dampfsterilisator oder Mikrowelle
- o In der Spülmaschine mit einem Programm mit einer Temperatur von mindestens 65°C und Hitzetrocknung oder einem speziellen Hygieneprogramm
- o Ggf. Trocknen noch feuchter Teile auf einem sauberen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- o Vor Kontamination geschützte Lagerung des sterilisierten und getrockneten Pumpsets

Abpumpen zu Hause

Behälter:

- Verwendung von sterilen Behältern aus Glas oder festem Kunststoff in Lebensmittelqualität ohne Bisphenol A oder Di-Ethylhexyl-Phtalate
- Verschließen der gefüllten Behälter mit einem Deckel
- Beschriftung mit Namen, Geburtsdatum und genauer Zeitangabe (Datum und Uhrzeit) der Milchgewinnung

Aufbewahrung:

- Humanmilch, die voraussichtlich nicht innerhalb der folgenden vier Tage verfüttert wird, nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wobei die Behälter nicht ganz voll sein dürfen
- Einhaltung der Kühlkette: eingefrorene Humanmilch muss gefroren bleiben
- Lagerung der Humanmilch im hinteren Teil des Kühl- oder Gefrierschranks bzw. bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände

Pooling:

- Im häuslichen Umfeld kann die Humanmilch zum Pooling für maximal 24 Std. im Kühlschrank zwischengelagert werden.

- Frisch abgepumpte warme Milch muss zunächst abgekühlt werden, bevor sie zu der bereits gekühlten Milch hinzugegeben werden darf.
- Zu bereits gefrorener Milch sollte keine frische Milch mehr zugefügt werden.

Transport in die Klinik

- Während des Transports darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden.
- Der Transport der Humanmilch in die Humanmilchbank muss zeitnah und ohne Verzögerung unter Verwendung einer Kühlbox mit gefrorenen Kühlelementen oder Trockeneis erfolgen.
- Die Kühlbox soll isoliert und leicht zu reinigen sein und nach jedem Transport desinfiziert werden

Abpumpen in der Klinik

Im klinischen Umfeld zusätzlich Händedesinfektion vor jedem Abpumpvorgang

Reinigung des Pumpsets

- neues Pumpset alle 24 Stunden und Reinigung nach jedem Abpumpen
- o Auseinanderbauen des Pumpsets
- o Abspülen aller Teile unter kaltem fließendem Wasser von Trinkwasserqualität
- o Reinigung des Pumpsets mit heißem Wasser und Geschirrspülmittel in einer eigens dafür vorgesehenen Schüssel und Flaschenbürste
- o Abspülen der Pumpset-Teile mit klarem Wasser von Trinkwasserqualität
- o Trocknen auf einem täglich frischen Handtuch/Papierhandtuch an der Luft
- o Vor Kontamination geschützte Lagerung des gereinigten und getrockneten Pumpsets
- neues Pumpset zu jedem Abpumpen, falls Reinigung oder persönliche Lagerung problematisch

Aufbewahrung:

- o Aufbewahrung von Humanmilch in ausschließlich dafür vorgesehenen Kühl- bzw. Gefrierschränken
- o Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4°C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- o Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehen Bereich liegt.
- o Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen.
- o Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden

Annahme auf der Station und Eingangskontrolle der Milch

- Sichtkontrolle auf Verschmutzungen, Verderb und Kontamination der Humanmilch sowie auf Beschädigung und Verschmutzung der Behälter
- Überprüfung der Einhaltung der Kühlkette
- Messung und Dokumentation der Anlieferungstemperatur

Lagerung

- Frisch abgepumpte Milch: Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage:
 $\leq 4^{\circ}\text{C}$, ansonsten $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- Gekühlte von zu Hause angelieferte Milch im Kühlschrank $\leq 4^{\circ}\text{C}$
- Gefrorene von zu Hause angelieferte Milch im Tiefkühlschrank $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände
- nur für Personal zugänglich

8. Tabellarisches Produkt-Flussdiagramm zu Spenderinnenmilch

Nr.	Stufe	PRP/CCP
1	<p>Rekrutierung Spenderin</p> <p>Als Spenderinnen rekrutiert werden durch das medizinische Personal der Neonatologie Mütter von stationär versorgten Frühgeborenen oder kranken reif geborenen Kindern, die mehr Milch abpumpen, als für die Ernährung ihres eigenen Kindes benötigt wird. Die Spende von Milch erfolgt dabei nur über den Zeitraum der Hospitalisierung der Mütter. Vorrangig findet durch die abgepumpte Milch die Versorgung des eigenen Kindes statt. Der Überschuss wird als Spende freigegeben. Durch die gleichzeitige Versorgung von eigenem Kind und weiteren Empfängerkindern ist davon auszugehen, dass die Vorgaben zur Ernährung und zum hygienischen Abpumpen alleine schon zum Wohle des eigenen Kindes strengstens ausgeführt werden. Ist das eigene Kind noch in stationärer Behandlung, wird hierdurch gewährleistet, dass Veränderungen des Gesundheitszustands der Mutter durch das medizinische Personal auf Station frühzeitig erfasst werden und Fragen und Probleme jederzeit adressiert werden.</p>	PRP
2	<p>Anamnese der Spenderin</p> <p>Anamnesebogen (siehe Anhang)</p> <p>Einverständniserklärung der Spenderin (siehe Anhang)</p>	PRP
3	<p>Blutuntersuchung der Spenderin</p> <p>Serologie (Labor:)</p>	PRP
4	<p>Aufklärung über Hygienemaßnahmen</p> <p>Mündlich und schriftlich</p>	PRP
5	<p>Abpumpen im Patientenzimmer/im Stillzimmer/zu Hause</p> <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Milchpumpe (Hersteller:) • Steriles Pumpset (Hersteller:) • Sterile Milchflaschen (Hersteller:) • Etiketten (vorbeschriftet mit Name, Vorname, Geburtsdatum, PID des Kindes, Beschriftung nach dem Abpumpen mit Abpump-Datum und – Uhrzeit ergänzen; Hersteller:) 	PRP

6	<p>Lagerung zu Hause</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Unmittelbar nach dem Abpumpen • Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: $\leq 4^{\circ}\text{C}$, ansonsten $\leq -20^{\circ}\text{C}$ • im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Privater Kühlschrank • Privater Tiefkühlschrank 	PRP
7	<p>Transport zur Station/Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlkette nicht unterbrechen • In vorher desinfizierter Kühlbox mit gefrorenen Kühlakkus, ggf. Freiraum mit Handtüchern füllen <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlbox (Hersteller:) • Kühlakkus (Hersteller:) 	PRP
8	<p>Annahme der Milch auf der Station</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei auf der Station abgepumpter Milch unmittelbar nach dem Abpumpen • Keine sichtbaren Hinweise auf Beschädigung/Kontamination/Verderb • Korrekte Beschriftung • $\leq 6^{\circ}\text{C}$ bei gekühlter Milch, $\leq -18^{\circ}\text{C}$ bei gefrorener Milch • Dokumentation des Annahmedatums und der –zeit sowie des Zustands der Milch mit Kürzel der annehmenden Person • Dokumentation der Haltbarkeit (automatisch errechnet aus den zuvor eingegebenen Daten) <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrarotthermometer (Hersteller:) • Scanner (Hersteller:) • Computer (Hersteller:) 	PRP

9	<p>Lagerung auf der Station</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Frisch abgepumpte Milch: Bei voraussichtlichem Verbrauch innerhalb der nächsten 4 Tage: $\leq 4^{\circ}\text{C}$, ansonsten $\leq -20^{\circ}\text{C}$ • Gekühlte von zu Hause angelieferte Milch im Kühlschrank $\leq 4^{\circ}\text{C}$ • Gefrorene von zu Hause angelieferte Milch im Tiefkühlschrank $\leq -20^{\circ}\text{C}$ • im hinteren Bereich des Kühlschranks, bei Tiefkühlschränken mit Abtauautomatik nicht in der Nähe der Wände • nur für Personal zugänglich • Dokumentation der Kühlschrank-/Gefrierschrank-Temperatur 1x/Schicht <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) • Gefrierschrank mit automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) 	PRP
10	<p>Transport zur Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei gekühlter Milch $\leq 4^{\circ}\text{C}$ • Bei gefrorener Milch $\leq -20^{\circ}\text{C}$ <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlwagen (Hersteller:) 	PRP
11	<p>Annahme in der Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Korrekte Beschriftung • $\leq 6^{\circ}\text{C}$ bei gekühlter Milch, $\leq -18^{\circ}\text{C}$ bei gefrorener Milch • Haltbarkeitsdatum nicht überschritten (Haltbarkeit gekühlter Milch: 4 Tage; Haltbarkeit gefrorener Milch: ideal 3 Monate, max. 12 Monate) • Kein Anhalt für Beschädigung, Kontamination, Verderb • <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrarotthermometer (Hersteller:) 	PRP
12	<p>Abnahme der Milchprobe für die mikrobiologische Untersuchung der Milch</p>	PRP

	<p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterile Abnahme einer Probe jeder Charge Milch vor Freigabe der Milch • beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (kein Kontakt des Gefäßinneren mit Händen, Geräten oder Oberflächen) • eindeutige Beschriftung mit Name, Vorname und Geburtsdatum der Spenderin, Entnahmedatum und –zeit sowie Kürzel der entnehmenden Person • Untersuchung in einem Institut für Mikrobiologie oder in einem akkreditierten Labor (Labor:) unter Verwendung eines Kulturmediums, das das Wachstum für Lactobacillales hemmt <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Behälter aus sterilem Einmalmaterial ohne Beeinflussung der Probe (Hersteller:) <p>Sterile Einmalpipetten (Hersteller:)</p>	
13	<p>Auftauen der gefrorenen Milch in der Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Kühlschrank bei $\leq 4^{\circ}\text{C}$ (max. 12 Std.) <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) 	PRP
14	<p>Abnahme einer Rückstellprobe in der Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 ml von jeder Flasche • beim Abfüllen Kontamination des Gefäßes vermeiden (kein Kontakt des Gefäßinneren mit Händen, Geräten oder Oberflächen) • eindeutige Beschriftung mit Name, Vorname und Geburtsdatum der Spenderin, Entnahmedatum und –zeit sowie Kürzel der entnehmenden Person • Aufbewahrung mindestens 4 Wochen bei $\leq -18^{\circ}\text{C}$ <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Behälter aus sterilem Einmalmaterial ohne Beeinflussung der Probe • Gefrierschrank mit automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) 	PRP

15	<p>Portionierung der Milch in der Humanmilchbank</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Raumtemperatur $\leq 18^{\circ}\text{C}$ • Muss in einem reinen Raum in steriler Arbeitsweise erfolgen • Spenderinnenmilch von verschiedenen Müttern in separaten Arbeitsgängen <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • sterile Milchflaschen (Hersteller:) • sterile Nahrungsspritzen (Hersteller:) • sterile Aufziehhalm (Hersteller:) • sterile Abdecktücher (Hersteller:) 	PRP
16	<p>Kühltransport der portionierten Milch zur Station</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 4^{\circ}\text{C}$, kurze Transport- und Standzeit <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlwagen (Hersteller:) 	PRP
17	<p>Kühllagerung auf der Station</p> <p><u>Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 4^{\circ}\text{C}$ • im hinteren Bereich des Kühlschranks • nur für Personal zugänglich • Dokumentation der Kühlschrank -Temperatur 1x/Schicht <p><u>Geräte/Materialien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Laborkühlschrank mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung, automatischer Abtau-Funktion und automatischer Kontroll- und Alarmfunktion für die Temperatur (Hersteller:) 	PRP

9. Bauliche und strukturelle Anforderungen an eine Humanmilchbank

Im HACCP-Konzept jeder Humanmilchbank müssen auch ein Grundriss der Humanmilchbank und eine Auflistung aller erforderlichen Geräte wie z.B. Kühlschränke, Tiefkühlschränke, Thermometer, Waagen, Pasteurisateur inklusive Ausstattungsmerkmalen und mit entsprechenden Produktdatenblättern sowie der Konformitätserklärung der Hersteller enthalten sein (Europäische Union 2016). Alle Messfühler und Prüfmittel müssen regelmäßig kalibriert werden, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Die Prüfmittelliste mit Kalibrierergebnissen und Terminen ist ebenfalls Bestandteil der HACCP-Unterlagen.

Zur Vermeidung von Kontaminationen soll jede Humanmilchbank über einen separaten reinen und unreinen Raum verfügen, wobei der reine Raum über eine Personalschleuse verfügen soll. Der reine Raum dient zur Verarbeitung und Portionierung der Milch, der unreine Raum zur Reinigung und Sterilisation der Gebrauchsgegenstände. Die Wände müssen glatt und wischdesinfizierbar sein, die Böden rutschhemmend, wasserundurchlässig und ebenfalls wischdesinfizierbar. Die Arbeitsflächen sollten aus Edelstahl bestehen, leicht zu reinigen und desinfizierbar sein (GKinD 2006; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016).

Räumliche Anforderung nach DIN 10506 - 2018-07	Erfüllt	Nicht erfüllt
Glatte, wischdesinfizierbare Wände	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rutschhemmende, wasserundurchlässige, leicht zu reinigende und desinfizierbare Böden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leicht zu reinigende Übergänge von der Wand zum Fußboden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geschlossene Fugen zwischen Wänden und Decken sowie festen Einrichtungsgegenständen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leicht zu reinigende Fenster, Türen und Lüftungsöffnungen mit möglichst geringer Möglichkeit zur Ansammlung von Schmutz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Selbstschließende Türen zwischen hygienisch getrennten Funktionsbereichen sowie selbstschließende Außentüren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ausreichende und farbneutrale Beleuchtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beleuchtungskörper und Glaslampen im reinen Raum mit Splitterschutz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fenster aus Isolierglas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherung der Glasfenster gegen Glasbruch im reinen Raum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei zu öffnenden Fenstern abnehmbare, leicht zu reinigende Insektenschutzgitter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angemessene natürliche oder künstliche Belüftung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei künstlicher Belüftung keine Luftströmung von einem unreinen in einen reinen Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leichte Zugänglichkeit der Filter und anderer zu reinigender Teile der Lüftungsanlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eindeutig definierte Lagervorrichtungen für alle Bedarfsgegenstände und Geräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung in einem Bereich ausschließlich von Produkten, die Lebensmittels zugesetzt werden dürfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Separate Lagerung von giftigen Stoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesonderte, saubere und aufgeräumte Umkleideräume für das Personal mit getrennter Unterbringung von Straßenkleidung, sauberer und gebrauchter Berufsbekleidung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personaltoiletten ohne Zugang zum reinen Raum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Handwaschbecken mit Kalt- und Warmwasserzufuhr und Seifen-, Einmalhandtuch- und Desinfektionsmittelpender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Handwaschbecken mit berührungsfreiem Wasserhahn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

(Deutsches Institut für Normung 2018a; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

Nach der DIN EN16282-1:2017 soll die Raumlufttemperatur in Küchen zwischen 18°C und soweit betrieblich möglich 26°C liegen (Deutsches Institut für Normung 2017a). Nach der Technischen Regel für Arbeitsstätten ASR A3.5 soll die Raumlufttemperatur in Arbeitsräumen 26°C nicht überschreiten. Bei höheren Außentemperaturen müssen wirksame Maßnahmen ergriffen werden (ASTA 2010).

Für die Aufbewahrung von humaner Milch in der Humanmilchbank müssen ausschließlich dafür vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke verwendet werden. Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten am besten in einem nur für Personal zugänglichen Raum oder Bereich stehen oder abschließbar sein. Rohe und pasteurisierte humane Milch muss getrennt voneinander gelagert werden (Deutsches Institut für Normung 2018a). Hierfür können verschiedenfarbige Boxen oder farblich gekennzeichnete Einschübe verwendet werden.

Kühlschränke müssen eine Temperatur von 2 bis 4°C stabil halten können, Gefrierschränke eine Temperatur von maximal -20°C (Steele 2018). Die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke muss überwacht werden (BfR 2020). Dafür sollten die Kühl- bzw. Gefrierschränke am besten mit einem automatischen Kontrollsystem ausgestattet sein, das alarmiert, wenn die Temperatur nicht mehr im vorgesehenen Bereich liegt (Bertino et al. 2013). Bei Ausfall eines Kühl- oder Gefrierschranks muss die darin gelagerte Milch nach Überprüfung der Temperatur umgehend umgelagert werden.

Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion sind am besten geeignet für die Aufbewahrung von humaner Milch in einer Humanmilchbank. In normalen Kühlschränken sind die Temperaturschwankungen zu groß (Bundesverband Das frühgeborene Kind e.V. 2021). Die Kühl- bzw. Gefrierschränke sollten der DIN 13277:2021-02 entsprechen. Folglich sollten sie über ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung verfügen, wobei die Temperatur mittels eines kalibrierten Messgeräts mit Temperatursensoren erfasst werden sollte (Deutsches Institut für Normung 2021). Die Temperatur der Kühl- bzw. Gefrierschränke muss einmal pro Schicht durch das Personal überprüft und dokumentiert werden (Bertino et al. 2013).

Anforderungen an Kühl-/Gefrierschränke	Erfüllt	Nicht erfüllt
ausschließlich zur Lagerung von humaner Milch vorgesehene Kühl- bzw. Gefrierschränke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zugangsbeschränkung, Zugang nur für Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Getrennte Aufbewahrung von roher und pasteurisierter humaner Milch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laborkühlschränke mit digitaler Temperaturanzeige, Umluftkühlung und automatischer Abtau-Funktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung und kalibriertem Messgerät mit Temperatursensoren entsprechend DIN 13277:2021-02	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kühlschrank mit stabiler Temperatur von 2°C bis 4°C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gefrierschrank mit stabiler Temperatur von max. -20°C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
einmal pro Schicht Kontrolle und Dokumentation der Temperatur durch das Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Temperaturkontrolle und -überwachung

Bei der Annahme der Milch muss die Temperatur der Milch überprüft werden. Hierzu können Infrarotthermometer verwendet werden, die eine zerstörungsfreie Temperaturmessung der Milch ermöglichen. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass mit dieser Methode die Oberflächentemperatur gemessen wird und die Messung u.a. durch die Verpackung, durch die Produkteigenschaften und durch den Abstand zwischen Messgerät und Produkt beeinträchtigt wird (Deutsches Institut für Normung 2022). Bei Temperaturabweichungen, bei Verdacht auf Temperaturunterschiede in der Milch und auch bei Kontrollen muss zur exakten Bestimmung der Milchtemperatur eine zerstörende Messung mit einem geeigneten Thermometer erfolgen (Deutsches Institut für Normung 2022, 2002). Zur Temperaturkontrolle sind nach DIN 10508 Thermometer, die für diesen Einsatzzweck geeignet und kalibriert sind, zu verwenden. Die Kalibration sollte bei nicht geeichten Thermometern mindestens einmal im Jahr erfolgen und von einer externen Prüfstelle oder vom Anwender durchgeführt werden (Deutsches Institut für Normung 2022).

Die Lagerungstemperatur wird anhand der Kühl- bzw. Gefrierschranktemperaturen kontrolliert. Zur kontinuierlichen Überwachung der Kühlschranks- bzw. Gefrierschranktemperatur ist ein Temperaturerfassungssystem mit Datenspeicherung und kalibriertem Messgerät mit Temperatursensoren entsprechend DIN 13277:2021-02 ideal (Deutsches Institut für Normung 2021). Grundsätzlich eignen sich nach DIN 10508 zur kontinuierlichen Überwachung der Lagerungstemperatur bei Lebensmitteln Temperaturlogger, deren Messsonden eine das Lebensmittel nicht beeinträchtigende Temperaturmessung ermöglichen (Deutsches Institut für Normung 2022). Die Lagerungstemperatur muss bei tiefgekühlter Milch nach §2a der Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel (TLMV) mit Temperaturregistriergeräten kontrolliert werden, die der DIN EN 12830 entsprechen (Bundesministerium der Justiz 2022a; Deutsches Institut für Normung 2018b; Europäische Kommission 2005). Darüber hinaus soll die Temperatur der Kühl- und Gefrierschränke einmal pro Schicht durch das Personal kontrolliert und dokumentiert werden.

11. Reinigung und Desinfektion

Für alle Räume, Bereiche, Geräte und Gegenstände müssen die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unter Berücksichtigung der Vorgaben in der europäischen Verordnung (EG) 852/2004, im Amtsblatt C278 der europäischen Union und der DIN Norm 10516 festgelegt und deren korrekte Ausführung dokumentiert werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020). Dabei muss genau definiert werden, was, wann, womit und wie gereinigt bzw. desinfiziert werden muss. Auch bei den Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen muss die Trennung von reinen und unreinen Bereichen beibehalten werden und es getrennte Reinigungsutensilien für reine und unreine Bereiche sind vorzuhalten. Zur Trennung der Reinigungsutensilien ist eine Farbkodierung sinnvoll. Alle Reinigungsgeräte und Reinigungsutensilien müssen für den vorgesehenen Bereich geeignet sein. Deshalb müssen auch zu allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln technische Daten vorliegen. Bei der Auswahl der Reinigungsutensilien für die verschiedenen Bereiche sollte auch der Kontaminationsgrad berücksichtigt werden. Weiterhin ist darauf zu achten, dass vor einer Desinfektion zunächst Verschmutzungen beseitigt werden müssen, weil diese sonst die Wirksamkeit der Desinfektionsmaßnahme beeinträchtigen können (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020). Zur Desinfektion dürfen ausschließlich wirksamkeitsgeprüfte Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die auf entsprechenden Desinfektionsmittellisten des Robert Koch Instituts (RKI), der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) oder des Verbands allgemeine Hygiene (VAH) aufgeführt werden (RKI 2017; Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.; NRW 2017).

Zur Wischdesinfektion der Flächen sollten Einmalwischtücher verwendet werden aufgrund der möglichen Kontamination der Desinfektionslösungen bei Verwendung von Wischlappen, die mehrfach verwendet und mehrfach in die Desinfektionslösung eingetaucht werden. Bei Kontamination der Flächen mit Milch muss die Milch zunächst mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten, saugfähigen Einwegtuch aufgenommen werden, das anschließend verworfen wird. Danach wird die Fläche wie üblich desinfiziert (Robert Koch-Institut (RKI) 2004).

Nach jeder Reinigung und Desinfektion muss ggf. durch anschließendes Abspülen sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den gereinigten Flächen oder Gegenständen verbleiben (Europäische Union 2016; Deutsches Institut für Normung 2020).

Zur Reinigung sollte möglichst warmes Wasser verwendet werden (Europäische Union 2016). Die Überprüfung der Reinigungsleistung und damit der Nachweis der Sauberkeit erfolgt durch eine visuelle Kontrolle, die Überprüfung der Desinfektionsleistung durch regelmäßige Abklatschuntersuchungen gemäß DIN 10113-3 (Deutsches Institut für Normung 2020, 1997).

Anforderungen an Reinigung und Desinfektion	Erfüllt	Nicht erfüllt
Reinigungs- und Desinfektionspläne für alle Bereiche, Geräte und Arbeitsmittel mit Definition was, wann, womit und wie gereinigt bzw. desinfiziert werden muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berücksichtigung der Trennung von reinen und unreinen Räumen und Bereichen bei den Reinigungs- und Desinfektionsplänen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Separate Reinigungsgeräte und -utensilien für reine und unreine Bereiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nachgewiesene Eignung aller Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den vorgesehen Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorliegen technischer Daten zu allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Von Lebensmitteln getrennte Lagerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berücksichtigung des Kontaminationsgrades bei den Reinigungs- und Desinfektionsplänen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Von der DVG gelistetes Desinfektionsmittel (Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reinigung vor Desinfektion bei Verschmutzungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beseitigung von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen durch Spülvorgänge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwendung von warmem Wasser zur Reinigung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Visuelle Überprüfung der Reinigungsleistung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überprüfung der Desinfektionsleistung durch Abklatschuntersuchungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Schädlingskontrolle und -bekämpfung

Nach der europäischen Verordnung 852/2004 muss eine Kontamination der Lebensmittels mit Schädlingen vermieden werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Der Schwerpunkt bei der Schädlingskontrolle sollte auf präventive Maßnahmen gesetzt werden. Räumliche und strukturelle Gegebenheiten sollten so gestaltet werden, dass es möglichst gar nicht erst zu einem Schädlingsbefall kommt. Es muss darüber hinaus aber auch ein Konzept zur Schädlingsbekämpfung entwickelt werden (Europäische Union 2016; Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Dabei müssen die Vorgaben der DIN 10523 berücksichtigt werden (Deutsches Institut für Normung).

Anforderungen zur Prävention von Schädlingsbefall	Erfüllt	Nicht erfüllt
Keine Risse oder Spalten in den Außenwänden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ordentliche und saubere Umgebung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle Bereiche sind für die Reinigung zugänglich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insektenschutzgitter an den Fenstern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht zu öffnende Fenster in der Humanmilchbank	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geschlossene Türen bei Anlieferung von Verbrauchsmaterial und anderen Lieferungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht genutzte Ausrüstung und Räume (Lageraum) werden sauber gehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unverzögliche Beseitigung von Wasseransammlungen im Innenbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Konzept zur Schädlingsbekämpfung	Erfüllt	Nicht erfüllt
Ein Konzept liegt vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Köder und Fallen in ausreichender Zahl und an strategischen Stellen im Innen- und Außenbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Geeignetes Konzept für Nagetiere, Kriech-, Lauf- und Fluginsekten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regelmäßige Beseitigung toter Schädlinge und Insekten unter Vermeidung eines Kontakts mit Lebensmitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ermittlung der Ursache bei wiederkehrendem Schädlingsbefall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung und Einsatz von Pestiziden unter Gewährleistung, dass diese nicht mit Lebensmitteln, Verpackungsmaterial, Ausrüstung usw. in Berührung kommen können	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Europäische Union 2016)

<p>Alle Geräte werden regelmäßig kalibriert. (Prüfmittelliste wird geführt)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thermometer <ul style="list-style-type: none"> ○ Datenlogger ○ Infrarotthermometer • Waagen • Kühlschränke • Tiefkühlschränke • Pasteurisateur • Reinigungs- und Desinfektionsgeräte 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
--	--	--

(Europäische Union 2016)

14. Physikalische und Chemische Kontamination aus der Umgebung

Anhand einer risikogestützten Analyse muss festgelegt werden, wie oft Kontrollen von Materialien und Gegenständen, die zu einer physikalischen Kontamination führen können, erfolgen sollen. Darüber hinaus müssen Verfahren mit Anweisungen zur Verfügung stehen, um eine Kontamination zu vermeiden. Durch die ausführliche Anamnese aller potentiellen Milchspenderinnen und den vorab auszufüllenden standardisierten Fragebogen können chemische Kontaminationen durch Medikamente oder Drogen verhindert werden.

Alle Materialien, die mit Humanmilch in Kontakt kommen, sollten aufgelistet werden mit Angabe des Herstellers und ggf. des entsprechenden Ansprechpartners. Von all diesen Materialien müssen Konformitätserklärungen des Herstellers vorliegen.

Anforderungen zur Vermeidung physikalischer und chemischer Gefahren	Erfüllt	Nicht erfüllt
Vorgegebenes Kontrollintervall für physikalische Gefahren (anhand einer Analyse der Häufigkeit des Risikos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Handlungsanweisungen bei Glasbruch, Bruch von hartem Plastik oder anderen Gegenständen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anamnese der Spenderin und Einsatz eines standardisierten Fragebogens zur Erfassung von Medikamenteneinnahmen und Drogenkonsum vor Zulassung zur Milchspende	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ausschließliche Verwendung von Reinigungsmitteln, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen dürfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit potentiellen chemischen Gefahren ausschließlich durch geschultes Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Europäische Union 2016)

15. Allergene

Allergene müssen aufgrund ihres gesundheitsgefährdenden Potentials grundsätzlich auch in einem Konzept zur Lebensmittelsicherheit berücksichtigt werden. Nach derzeitigem Stand der Wissenschaft kann Humanmilch zwar Allergene enthalten, jedoch in einer nur sehr geringen und damit aus allergologischer Sicht meist nicht relevanten Konzentration. Die Wahrscheinlichkeit einer IgE-vermittelten allergischen Reaktion bei einem Säugling mit Nahrungsmittelallergie durch die Milch einer Frau, die das entsprechende Nahrungsmittel konsumiert, liegt einem aktuellen Review zur Folge bei $\leq 1:1000$ für Kuhmilchprotein, Ei, Erdnuss und Weizen (Gamirova et al. 2022). Auch das nicht IgE-vermittelte Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES), dessen klinisches Bild dem einer Nekrotisierenden Enterokolitis ähnelt, tritt nur selten bei voll gestillten Säuglingen auf (Nowak-Węgrzyn 2015). In der Literatur werden Einzelfälle von FPIES auch bei Frühgeborenen beschrieben, wobei die Frühgeborenen in diesen Fällen mit kuhmilchbasierter Formulanahrung oder mit Milch von ihren Müttern, die täglich Kuhmilchprodukte konsumierten, ernährt wurden (Bosa et al. 2021; Ichimura et al. 2019; Lu und Zhang 2021). Da die Häufigkeit von allergischen Reaktionen durch potentielle Allergene in Humanmilch bei Frühgeborenen nur sehr gering ist, muss Humanmilch in der Humanmilchbank nicht auf potentielle Allergene untersucht werden. Kuhmilchhaltige Produkte wie Formulanahrung und Nahrungsmittelzusätze müssen getrennt von Spenderinnenmilch gelagert und verarbeitet werden (Europäische Union 2016).

16. Abfallentsorgung

Bei der Abfallentsorgung müssen die Vorgaben aus Anhang II Kapitel VI der europäischen Verordnung (EG) 852/2004 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004) eingehalten werden. In einer Humanmilchbank fällt vorrangig gebrauchtes oder überflüssiges Verpackungs- und Gebrauchsmaterial an, vereinzelt auch verdorbene Humanmilch und Humanmilch mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum.

Anforderungen an die Abfallentsorgung	Erfüllt	Nicht erfüllt
Nach geltendem Gemeinschaftsrecht hygienisch einwandfreie und umweltfreundliche Entsorgung der Abfälle unter Vermeidung von Lebensmittelkontaminationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Separate, leicht zu reinigende Abfallbehälter mit mittels Fußpedal bedienbaren Deckeln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mindestens einmal tägliche Entleerung und Reinigung der Abfallbehälter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Keine Lagerung der Abfälle im reinen Arbeitsraum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entsorgung von verdorbener Milch, von Milch mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum und aus anderen Gründen nicht verwendbarer Milch in einer verschlossenen Flasche in einem geeigneten Abfallbehälter für Nassabfälle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

17. Kontrolle von Wasser und Luft

Bei der Versorgung der Humanmilchbank mit Wasser und Luft muss darauf geachtet werden, dass kein Kontaminationsrisiko für die Humanmilch entsteht.

Anforderung	Erfüllt	Nicht erfüllt
Trinkwasser steht in ausreichender Menge zur Verfügung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In der Humanmilchbank wird ausschließlich Wasser von Trinkwasserqualität verwendet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kondensation wird verhütet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lüftungssysteme werden sauber gehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Positiv-Luftdrucksystem im reinen Raum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete Luftfiltersysteme im reinen Raum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004; Europäische Union 2016)

18. Personalhygiene

Die im Rahmen der Basishygiene relevanten Anforderungen an die Personalhygiene werden umfassend im hygienischen und infektiologischen Standard für Humanmilchbanken beschrieben (Kapitel 4.2, Seite 51 ff.).

Personalhygiene	Erfüllt	Nicht erfüllt
Entsprechend §42 IfSG werden Tätigkeitsverbote ausgesprochen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relevante Krankheiten werden dem Arbeitsgeber entsprechend §42 IfSG gemeldet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Offene Wunden werden mit einem wasserdichten Pflaster abgedeckt (insbesondere an Händen und Armen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Nägel sind sauber, kurz geschnitten, ohne Nagellack. Künstliche Nägel sind nicht zulässig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Künstliche Wimpern werden nicht toleriert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lange Haare werden zusammengebunden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Während der Tätigkeit im reinen Raum wird eine geeignete Kopfbedeckung (idealerweise eine Einmalhaube) getragen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schmuck (inklusive Ehering), Uhren, sichtbare Piercings und sichtbarer Kopfschmuck werden vor Tätigkeitsbeginn abgenommen bzw. abgeklebt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hände und Unterarme werden <ul style="list-style-type: none"> • vor Arbeitsbeginn • nach Naseputzen und Husten • nach jedem Toilettengang • nach der Pause • nach dem Entsorgen von Abfällen • vor dem Wechsel von unreinen zu reinen Arbeitsschritten 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • bei Bedarf gewaschen und desinfiziert. 		
Während der Tätigkeit wird HACCP gerechte und den Anforderungen der DIN 10524 entsprechende Arbeits- und Schutzkleidung getragen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Arbeitskleidung wird entsprechend der DIN gereinigt und repariert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Arbeitskleidung wird trocken, verschmutzungssicher und getrennt von Privatkleidung gelagert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Während des Abfüllens der Humanmilch werden geeignete, flüssigkeitsdichte Handschuhe mit ausreichender Barrierefunktion getragen, die vor der Bearbeitung der Milch einer anderen Spenderin jedes Mal gewechselt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei der Verarbeitung und Abfüllung der Humanmilch wird ein Mundschutz getragen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nahrungsaufnahme, Trinken, Medikamenteneinnahme und Kaugummikauen erfolgt ausschließlich in dafür vorgesehenen Pausenräumen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In der Humanmilchbank ist Rauchen nicht gestattet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. Gefahrenanalyse Spenderinnenmilch

Gefahr	PRP/CCP	Sollwert/Grenzwert	Maßnahmen	Verantwortliche	Nachweis	Korrekturmaßnahmen bei Nicht-Einhalten des Soll-/Grenzwerts
Rekrutierung der Milchspenderinnen						
Kontamination der Milch/ Übertragung von Krankheiten	PRP	Keine Übertragung von Krankheitserregern und chemischen Substanzen über die Spenderinnenmilch	<ul style="list-style-type: none"> Anamnese mündlich und schriftlich mittels standardisiertem Fragebogen Serologie (HIV, HCV, HBC, CMV, ggf. HTLV) 	Stationsärzte Neonatologie	Unterschriebener ausgefüllter Fragebogen, Serologie-Befunde Syphilis-Screening-Befund, der im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen erhoben wurde, Unterzeichnete Einverständniserklärung der Spenderin inklusive Bestätigung der Aufklärung	Ausschluss von der Milchspende
Abpumpen						
Sekundärkontamination der Milch	PRP	Keine pathogenen Keime in der Milch	<ul style="list-style-type: none"> Mündliche und schriftliche Schulung der Frauen zur persönlichen Hygiene und zum Abpumpen Verwendung von sterilen Einmalpumpsets oder sachgerecht gereinigt und gelagerten Eintages-Pumpsets Wischdesinfektion des Bedienfeldes der 	Stillberatung, Pflegepersonal	Nein	Nachs Schulung der Milchspenderin, ggf. Abpumpen unter Aufsicht

			Pumpe vor jedem Abpumpen			
Lagerung der Milch zu Hause						
Verderb, mikrobiologische Qualität	PRP	Kühlschrank $\leq 4^{\circ}\text{C}$ Gefrierschrank $\leq -20^{\circ}\text{C}$	<ul style="list-style-type: none"> • Mündliche und schriftliche Schulung der Milchspenderinnen • Milch umgehend nach dem Abpumpen in den Kühlschrank stellen, wenn sie voraussichtlich innerhalb von 4 Tagen verfüttert wird • Milch nach dem Abpumpen umgehend einfrieren, wenn sie voraussichtlich nicht innerhalb von 4 Tagen verfüttert wird • Pooling der Milch einer einzigen Frau möglich, dafür Milch 24 Std. im Kühlschrank lagern 	Stillberatung, Pflegepersonal, ggf. Hebamme	keine	Nachschulung der Mutter
Transport in die Humanmilchbank						
Verderb Mikrobiologische Qualität	PRP	Saubere und sichere Verpackung zum Transport	<ul style="list-style-type: none"> • Schulung der Milchspenderin mündlich und schriftlich • Einhaltung der Kühlkette • Transport in einer isolierten, leicht zu reinigenden Kühlbox, die 	Stillberatung, Pflegepersonal	keine	Nachschulung der Milchspenderin, Zurverfügungstellung geeigneter Kühlboxen, ggf. Einrichtung eines eigenen Transportdienstes für die Spenderinnenmilch

			<p>nach jedem Transport wischdesinfiziert wird</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlung in der Kühlbox mit Kühlakkus oder Trockeneis • Flaschen eng und aufrecht in die Kühlbox stellen, Freiraum auspolstern 			
Annahme der Milch auf der Station						
Verderb, mikrobiologische Qualität, Verunreinigung der Milch	PRP	Keine Hinweise auf Verunreinigungen/Verderb Milch nicht aufgetaut Gekühlte Milch $\leq 4^{\circ}\text{C}$	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Kontrolle der Milch auf Verderb/Verunreinigung und auf Hinweise für An- oder Auftauen bei gefrorener Milch • Temperaturkontrolle der Milch 	Pflegepersonal Humanmilchbankpersonal	Dokumentation des Zustands der Milch und der Temperatur Kürzel des Annehmenden	Nachschulung der Milchspenderin
Verwechslung der Milch	PRP	Korrekte und eindeutige Beschriftung	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Kontrolle der Angaben auf den Etiketten • Bei Verwendung von Etiketten mit Barcode Scannen des Barcodes • Verwendung von personalisierten Schalen oder Tablett für die Milchflaschen einer Milchspenderin 	Pflegepersonal, Humanmilchbankpersonal	Keine	Verwendung von vorgefertigten Etiketten, idealerweise mit scannbaren Barcodes

Überschreitung des Haltbarkeitsdatums	PRP	Haltbarkeitsdatum nicht überschritten	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Überprüfung des Haltbarkeitsdatums 	Pflegepersonal, Humanmilchbankpersonal	Dokumentation des Haltbarkeits- und Annahmedatums	Milch mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwerfen, Nachschulung der Milchspenderin
Zwischenlagerung der Milch auf der Station						
Verderb, Mikrobiologische Qualität	PRP	Gekühlt: $\leq 4^{\circ}\text{C}$ Gefroren: $\leq -20^{\circ}\text{C}$	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur • Überprüfung der Temperatur durch das Personal 1x/Schicht 	Stationsleitung, Milchküchenleitung	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur durch die Geräte • Dokumentation der Temperatur durch das Personal 1x/Schicht 	Schulung des Pflegepersonals/des Milchküchenpersonals
Kühltransport von der Station in die Humanmilchbank						
Verderb, mikrobiologische Qualität, Auftauen	PRP	Gekühlt: $\leq 4^{\circ}\text{C}$ Gefroren: $\leq -20^{\circ}\text{C}$	<ul style="list-style-type: none"> • Transport in Kühlwagen 	Milchküchenleitung	Keine	Schulung des Milchküchenpersonals
Annahme der Milch in der Humanmilchbank						
Überschreitung des Haltbarkeitsdatums	PRP	Milch noch mindestens 24 Std. haltbar	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Kontrolle des Haltbarkeitsdatums 	Milchküchenpersonal	Dokumentation des Abpump- und Annahmedatums, des Zustands der Milch (gekühlt oder gefroren),	<ul style="list-style-type: none"> • Verwerfen der Milch, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist • bei kurzer Haltbarkeit Einzelfallentscheidung des

					sowie der daraus automatisch berechneten Haltbarkeit.	Milchküchenpersonals über direkte Verarbeitung und Verfütterung der Milch oder Verwerfen der Milch
Verderb, mikrobiologische Qualität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C Nicht angetaut Haut-/Schleimhautflora ≤ 10 ³ ; Keine B-Streptokokken, Enterokokken Keine Gramnegative Bakterien, keine Toxin und Sporen bildende Bakterien (S. aureus, B. cereus)	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Überprüfung, kein Anhalt für An-/Auftauen • Messung der Temperatur mit Infrarotthermometer • mikrobiologische Testung jeder Charge Milch vor Zulassung zur Spende mit einem Medium, welches das Wachstum von Lactobacillales hemmt 	Milchküchenpersonal	Dokumentation des Zustands der Milch (gekühlt, gefroren), der mittels Infrarotthermometer gemessenen Temperatur sowie des Ergebnisses der mikrobiologischen Testung	Verwerfen der Milch bei Überschreiten des Grenzwerts/bei Anhalt für An-/Auftauen
Physikalische Verunreinigung	PRP	Keine physikalische Verunreinigung	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Überprüfung auf physikalische Verunreinigungen 	Milchküchenpersonal	keine	Verwerfen der Milch bei Anhalt für physikalische Verunreinigung
Lagerung in der Humanmilchbank						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	Gekühlt: ≤ 4°C Gefroren: ≤ -20°C	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • Überprüfung und Dokumentation der Kühl- 	Milchküchenpersonal	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • 1x/Schicht Dokumentation der 	<ul style="list-style-type: none"> • Alarm bei Überschreiten des Sollwerts (idealerweise Weiterleitung an Zentrale und von dort Information der Milchküchenleitung)

			/Gefrierschranktemperatur durch das Personal 1x/Schicht		Temperatur durch das Milchküchenpersonal	<ul style="list-style-type: none"> Ggf. Reparatur oder Austausch des Geräts Kontrolle der Milchttemperatur und Einzelfallentscheidung des Milchküchenpersonals über den Umgang mit der Spenderinnenmilch (Umlagern, Verarbeiten und Verfüttern oder Verwerfen der Milch)
Ablauf des Haltbarkeitsdatums	PRP	Haltbarkeitsdatum nicht überschritten <ul style="list-style-type: none"> Bei gekühlter Milch: 4 Tage Bei gefrorener Milch: ideal 3 Monate maximal 12 Monate 	<ul style="list-style-type: none"> Visuelle Kontrolle des Haltbarkeitsdatums 	Milchküchenpersonal	Keine	<ul style="list-style-type: none"> Verwerfen der Milch bei Überschreiten des Haltbarkeitsdatums Lagerung der Milch nach Haltbarkeitsdatum Milch nahe am Verfallsdatum zuerst verwenden
Verarbeitung der Milch						
Kreuzkontamination der Milch	PRP	Kein Kontakt zu der Milch anderer Spenderinnen/anderen Lebensmitteln	<ul style="list-style-type: none"> Verwendung steriler Einmalmaterialien Verwendung von Handschuhen und Wechsel der Handschuhe nach 	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	<ul style="list-style-type: none"> Nachschulung des Milchküchenpersonals

			<p>Verarbeitung der Milch einer Spenderin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beachtung des Hygieneplans • Schulung des Personals 			
Sekundärkontamination der Milch	PRP	<p>Personalhygiene Einhaltung der Tätigkeitsverbote</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung der Vorgaben des hygienischen und infektiologischen Standards zur Personalhygiene • Belehrung des Personals durch das Gesundheitsamt vor Aufnahme der Tätigkeit • Mindestens jährliche Schulungen zu <ul style="list-style-type: none"> ○ Mikrobiologie und Hygiene im Zusammenhang mit humaner Milch ○ Eigenkontrollsystem und Hygienemaßnahmen der Humanmilchbank ○ Hygienischen Vorgaben des § 42 IfSG 	Milchküchenleitung	<p>Dokumentation der Belehrung durch das Gesundheitsamt und der Schulungen des Personals</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nachschulung des Personals • Beschäftigungsverbote erteilen
Chemische Verunreinigung der Milch	PRP	<p>Kein direkter Kontakt zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Kein Kontakt zu lebensmitteluntauglichen Materialien oder Substanzen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung der Vorgaben für Reinigung und Desinfektion • Angaben der Hersteller 	Milchküchenleitung	<p>Angaben der Hersteller</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nachschulung des Personals • Milch verwerfen • Rücksprache mit dem Hersteller, ggf. Herstellerwechsel

Physikalische Verunreinigung der Milch	PRP	Keine Fremdkörper in der Milch	<ul style="list-style-type: none"> • Visuelle Überprüfung • Personalhygiene • Geeignete Arbeitskleidung 	Milchküchenpersonal, Milchküchenleitung	keine	<ul style="list-style-type: none"> • Nachschulung des Personals • Verunreinigte Milch verwerfen
Kühltransport zur Station						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	≤ 4°C	Transport in speziell dafür vorgesehenen Transport-Kühlwagen Kurze Standzeiten Sofortige Umlagerung in Stationskühlschrank nach Ankunft auf der Station	Milchküchenpersonal	keine	Nachschulung des Personals
Kühlagerung auf Station						
Verderb, mikrobiologische Aktivität	PRP	≤ 4°C, maximale Lagerungsdauer 24 Std.	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische Überwachung und Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • Überprüfung und Dokumentation der Kühl-/Gefrierschranktemperatur durch das Personal 1x/Schicht 	Pflegepersonal	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische kontinuierliche Dokumentation der Temperatur des Kühl-/Gefrierschranks • 1x/Schicht Dokumentation der Temperatur durch das Milchküchenpersonal 	<ul style="list-style-type: none"> • Alarm bei Überschreiten des Sollwerts (idealerweise Weiterleitung an Zentrale und von dort Information der Milchküchenleitung) • Ggf. Reparatur oder Austausch d. Geräts • Kontrolle der Milchttemperatur und Einzelfallentscheidung des Milchküchenpersonals über den Umgang mit der Spenderinnenmilch (Umlagern, Verarbeiten und Verfüttern oder Verwerfen der Milch)

20. Rückverfolgbarkeit

Da die Betreiber eine Humanmilchbank nach der europäischen Verordnung EG 178/2002 (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2002) in allen Prozessstufen eine Rückverfolgbarkeit gewährleisten muss, insbesondere auch wer die Milch gespendet hat und wer sie erhalten hat, wurden im Rahmen des NeoMilk-Projekts eine dafür vorgesehene Eingabedatenbank und scannbare Etiketten entwickelt.

21. Schulungen

Alle Mitarbeiter der Humanmilchbank, die mit der Milch umgehen, müssen Schulungen zur Lebensmittelhygiene erhalten und entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht werden. Alle an der Entwicklung und Umsetzung des HACCP-Konzepts Beteiligten müssen ihren Aufgaben entsprechend darüber hinaus in den HACCP-Verfahren und -Maßnahmen geschult werden (Europäisches Parlament und Europäischer Rat 2004). Die Schulungen müssen nach DIN 10514 mindestens jährlich erfolgen. Der Schulungserfolg ist zu überprüfen und die Schulung zu dokumentieren (Deutsches Institut für Normung 2009). Die Belehrung aller Beteiligten nach §42 des Infektionsschutzgesetzes muss alle 2 Jahre stattfinden (Bundesministerium der Justiz 2022b, 2022c).

Literaturverzeichnis

ASTA (2010): ASR A3.5 Raumtemperatur 2010, zuletzt geprüft am 14.12.2021.

Ausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V.: Desinfektionsmittel Lebensmittel. Online verfügbar unter <https://www.desinfektion-dvg.de/index.php?id=2034>, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Ballard, Olivia; Morrow, Ardythe L. (2013): Human milk composition: nutrients and bioactive factors. In: *Pediatric clinics of North America* 60 (1), S. 49–74. DOI: 10.1016/j.pcl.2012.10.002.

Bertino, Enrico; Giribaldi, Marzia; Baro, Cristina; Giancotti, Valeria; Pazzi, Marco; Peila, Chiara et al. (2013): Effect of prolonged refrigeration on the lipid profile, lipase activity, and oxidative status of human milk. In: *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 56 (4), S. 390–396. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31827af155.

BfR (2020): Sicher verpflegt - Besonders empfindliche Personengruppen in Gemeinschaftseinrichtungen - Information des BfR, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

BMEL: Lebensmittelsicherheit verstehen, zuletzt geprüft am 23.11.2021.

Bosa, Luca; Martelossi, Stefano; Tardini, Giacomo; Midrio, Paola; Lago, Paola (2021): Early onset food protein-induced enterocolitis syndrome in two breastfed newborns masquerading as surgical diseases: case reports and literature review. In: *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine : the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians* 34 (3), S. 390–394. DOI: 10.1080/14767058.2019.1608435.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): VERBRAUCHERTIPPS: Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-System, zuletzt geprüft am 23.11.2021.

Bundesministerium der Justiz (2022a): § 2a TLMV - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/tlmv/__2a.html, zuletzt aktualisiert am 07.03.2022, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Bundesministerium der Justiz (2022b): § 42 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__42.html, zuletzt aktualisiert am 15.03.2022, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Bundesministerium der Justiz (2022c): § 43 IfSG - Einzelnorm. Online verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__43.html, zuletzt aktualisiert am 15.03.2022, zuletzt geprüft am 15.03.2022.

Bundesverband Das frühgeborene Kind e.V. (2021): Milchküche | Neo(t)räume. Online verfügbar unter <https://www.neotraeume.de/raeume/milchkueche>, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

CDC (2021): Proper Storage and Preparation of Breast Milk. Online verfügbar unter https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm, zuletzt aktualisiert am 01.01.2021, zuletzt geprüft am 25.11.2021.

Deutsches Institut für Normung: DIN 10523. 2016. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10523/257021334>, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (1997): DIN 10113-3. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10113-3/2981359>, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2002): DIN EN 13485 - 2002-02. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-13485/40932533>, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2009): DIN 10514. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10514/115578981>, zuletzt geprüft am 01.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2014): DIN 10503 - 2014-11. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10503/222537913>, zuletzt geprüft am 15.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2017a): DIN EN 16282-1 - 2017-12 - Beuth.de. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-16282-1/264926982>, zuletzt geprüft am 14.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2017b): DIN ISO-TS 22002-1. Online verfügbar unter <https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:275179806>, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2018a): DIN 10506 -2018-07. Online verfügbar unter <https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nal/veroeffentlichungen/wdc-beuth:din21:289947721>, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2018b): DIN EN 12830 - 2018-10. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-12830/283695081>, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Deutsches Institut für Normung (2018c): DIN EN ISO 22000:2018-09. Online verfügbar unter <https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:286720651>, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2020): DIN 10516 - 2020-10. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10516/323509406>, zuletzt geprüft am 22.02.2022.

Deutsches Institut für Normung (2021): DIN 13277:2021-02. Online verfügbar unter https://www.din.de/de/meta/suche/62730!search?_csrf=166647e9-f27f-4fb1-8002-803847cc571a&query=DIN+13277%3A2021-02+, zuletzt geprüft am 16.12.2021.

Deutsches Institut für Normung (2022): DIN 10508 - 2022-03. Online verfügbar unter <https://www.beuth.de/de/norm/din-10508/349618944>, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Europäische Kommission (2005): (EG) Nr. 37/2005, zuletzt geprüft am 07.03.2022.

Europäische Union (2005): (EG) Nr. 2073/2005. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:L:2005:338:TOC>, zuletzt geprüft am 01.07.2022.

Europäische Union (2016): Amtsblatt der Europäischen Union C278, zuletzt geprüft am 03.02.2022.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat (2002): EG 178/2002, zuletzt geprüft am 07.02.2022.

Europäisches Parlament und Europäischer Rat (2004): EUR-Lex - 02004R0852-20210324 - DE - EUR-Lex. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/2021-03-24>, zuletzt geprüft am 24.11.2021.

FAO (2020): Codex alimentarius General Principals of food hygiene CXC 1-1969, zuletzt geprüft am 11.03.2022.

Fernández, Leónides; Langa, Susana; Martín, Virginia; Maldonado, Antonio; Jiménez, Esther; Martín, Rocío; Rodríguez, Juan M. (2013): The human milk microbiota: origin and potential roles in health and disease. In: *Pharmacological research* 69 (1), S. 1–10. DOI: 10.1016/j.phrs.2012.09.001.

Fernández, Leónides; Ruiz, Lorena; Jara, Josué; Orgaz, Belén; Rodríguez, Juan M. (2018): Strategies for the Preservation, Restoration and Modulation of the Human Milk Microbiota. Implications for Human Milk Banks and Neonatal Intensive Care Units. In: *Frontiers in microbiology* 9, S. 2676. DOI: 10.3389/fmicb.2018.02676.

- Gamirova, Aysylu; Berbenyuk, Anna; Levina, Daria; Peshko, Dmitrii; Simpson, Melanie R.; Azad, Meghan B. et al. (2022): Food Proteins in Human Breast Milk and Probability of IgE-Mediated Allergic Reaction in Children During Breastfeeding: A Systematic Review. In: *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*. DOI: 10.1016/j.jaip.2022.01.028.
- Gidrewicz, Dominica A.; Fenton, Tanis R. (2014): A systematic review and meta-analysis of the nutrient content of preterm and term breast milk. In: *BMC pediatrics* 14, S. 216. DOI: 10.1186/1471-2431-14-216.
- GKinD (2006): Hygienische Anforderungen an die Milchküche. In: *Hyg Med* (6), S. 278–281, zuletzt geprüft am 13.12.2021.
- Hartle, Jennifer C.; Cohen, Ronald S.; Sakamoto, Pauline; Barr, Dana Boyd; Carmichael, Suzan L. (2018): Chemical Contaminants in Raw and Pasteurized Human Milk. In: *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association* 34 (2), S. 340–349. DOI: 10.1177/0890334418759308.
- Ichimura, Shintaro; Kakita, Hiroki; Asai, Shimpei; Mori, Mari; Takeshita, Satoru; Ueda, Hiroko et al. (2019): A Rare Case of Fetal Onset, Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome. In: *Neonatology* 116 (4), S. 376–379. DOI: 10.1159/000502717.
- Jost, Ted; Lacroix, Christophe; Braegger, Christian; Chassard, Christophe (2013): Assessment of bacterial diversity in breast milk using culture-dependent and culture-independent approaches. In: *The British journal of nutrition* 110 (7), S. 1253–1262. DOI: 10.1017/S0007114513000597.
- Karall, D.; Nindl, G.; Zittera, I.; Bier, A.; Ohe, G. von der; Guóth-Gumberger, M.; Scholl-Bürgi, S. (2020): Stillen und Stillberatung. In: *Monatsschr Kinderheilkd* 168 (6), S. 547–560. DOI: 10.1007/s00112-020-00911-1.
- Lu, Yan; Zhang, Zhi-Qun (2021): Food protein-induced enterocolitis syndrome presenting after necrotizing enterocolitis in a preterm neonate: a case report. In: *Translational pediatrics* 10 (5), S. 1393–1398. DOI: 10.21037/tp-21-9.
- Martín, Rocío; Heilig, Hans G. H. J.; Zoetendal, Erwin G.; Jiménez, Esther; Fernández, Leónides; Smidt, Hauke; Rodríguez, Juan M. (2007): Cultivation-independent assessment of the bacterial diversity of breast milk among healthy women. In: *Research in microbiology* 158 (1), S. 31–37. DOI: 10.1016/j.resmic.2006.11.004.
- Mimouni, Francis B.; Lubetzky, Ronit; Yochpaz, Sivan; Mandel, Dror (2017): Preterm Human Milk Macronutrient and Energy Composition: A Systematic Review and Meta-Analysis. In: *Clinics in perinatology* 44 (1), S. 165–172. DOI: 10.1016/j.clp.2016.11.010.
- Naor, Norah; Fridman, Elena; Kouadio, Franck; Merlob, Paul; Linder, Nehama (2019): Green Breast Milk Following Ingestion of Blue-Green Algae: A Case Report. In: *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine* 14 (3), S. 203–204. DOI: 10.1089/bfm.2018.0184.
- Nowak-Węgrzyn, Anna (2015): Food protein-induced enterocolitis syndrome and allergic proctocolitis. In: *Allergy and asthma proceedings* 36 (3), S. 172–184. DOI: 10.2500/aap.2015.36.3811.
- NRW (2017): VAH-Liste - VAH. 2017 mhp Verlag GmbH. Online verfügbar unter <https://vah-liste.mhp-verlag.de/>, zuletzt geprüft am 15.03.2022.
- Patton, S.; Canfield, L. M.; Huston, G. E.; Ferris, A. M.; Jensen, R. G. (1990): Carotenoids of human colostrum. In: *Lipids* 25 (3), S. 159–165. DOI: 10.1007/BF02544331.
- RKI (2017): Liste der vom Robert Koch — Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und — verfahren. In: *Bundesgesundhbl.* (60), S. 1274–1297. DOI: 10.1007/BF03044379.

Robert Koch-Institut (RKI) (2004): Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 47 (1), S. 51–61. DOI: 10.1007/s00103-003-0752-9.

Sarr, Marièma; Tidjani Alou, Maryam; Delerce, Jeremy; Khelaifia, Saber; Diagne, Nafissatou; Diallo, Aldiouma et al. (2021): A *Listeria monocytogenes* clone in human breast milk associated with severe acute malnutrition in West Africa: A multicentric case-controlled study. In: *PLoS Neglected Tropical Diseases* 15 (6), e0009555. DOI: 10.1371/journal.pntd.0009555.

Steele, Caroline (2018): Best Practices for Handling and Administration of Expressed Human Milk and Donor Human Milk for Hospitalized Preterm Infants. In: *Frontiers in nutrition* 5, S. 76. DOI: 10.3389/fnut.2018.00076.

Togo, Amadou; Dufour, Jean-Charles; Lagier, Jean-Christophe; Dubourg, Gregory; Raoult, Didier; Million, Matthieu (2019): Repertoire of human breast and milk microbiota: a systematic review. In: *Future microbiology* 14, S. 623–641. DOI: 10.2217/fmb-2018-0317.

Togo, Amadou Hamidou; Dubourg, Gregory; Camara, Aminata; Konate, Salimata; Delerce, Jeremy; Andrieu, Claudia et al. (2020): *Listeria monocytogenes* in human milk in Mali: A potential health emergency. In: *The Journal of infection* 80 (1), S. 121–142. DOI: 10.1016/j.jinf.2019.09.008.