

**LEITLINIE ZUR ORGANISATION UND  
ARBEITSWEISE EINER FRAUENMILCHBANK  
IN DER SCHWEIZ**

Frauenmilchbanken Schweiz

1. Auflage Mai 2010

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Impressum</b>	<b>4</b>
<b>Ziel der Leitlinie</b>	<b>6</b>
<b>Vorwort</b>	<b>7</b>
<b>Einleitung</b>	<b>8</b>
<b>1. Definitionen</b>	<b>11</b>
1.1 Frauenmilchbank (FMB)	11
1.2 Frauenmilchspenderin	11
1.3 Muttermilch (MM)	11
1.4 Frauenmilch (FM)	11
1.5 Rohe, unbehandelte (frische) Frauenmilch	11
1.6 Tiefgefrorene Frauenmilch	11
1.7 Pasteurisierte Frauenmilch	11
1.8 Lyophilisierte Frauenmilch	12
1.9 Prätermmilch	12
1.10 Gepoolte Milch	12
<b>2. Mitarbeiterstab der Frauenmilchbank</b>	<b>13</b>
<b>3. Infrastruktur</b>	<b>14</b>
3.1 Anforderungen an die Räumlichkeiten	14
3.2 Arbeitsflächen	
3.3 Geräte	14
3.4 Zubehör für die Verarbeitung und Lagerung der Frauenmilch	16
<b>4. Auswahl der Spenderinnen</b>	<b>17</b>
4.1 Voraussetzungen zum Spenden von Frauenmilch	17
4.2 Definitive Ausschlussgründe aufgrund anamnestischer Angaben	17
4.3 Definitive Ausschlussgründe aufgrund serologischer Untersuchungen	19
4.4 Vorübergehende Ausschlussgründe	20
<b>5. Bakteriologische Anforderungen an Muttermilch und Frauenmilch</b>	<b>21</b>
5.1 Muttermilch für das eigene Kind	21
5.2 Gespendete Frauenmilch	21
5.3 Bakteriologischen Kontrollen der Frauenmilch vor Pasteurisierung	21
5.4 Bakteriologischen Kontrollen der Frauenmilch nach Pasteurisierung	22
5.5 Massnahmentabelle	22
5.6 Übersicht der häufigsten Keime in der Muttermilch	23
<b>6. Instruktion der Spenderin</b>	<b>24</b>
6.1 Gewinnung und Aufbewahrung der Frauenmilch zu Hause	24
6.2 Transport der Frauenmilch	25
<b>7. Arbeitsabläufe der Frauenmilchbank</b>	<b>26</b>
7.1 Grundsätzliches zur Verarbeitung und Handhabung von Frauenmilch	27
7.2 Pasteurisierung der Frauenmilch	28
7.3 Aufbewahrungsfrist der tiefgekühlten, pasteurisierten Frauenmilch	29
7.4 Haltbarkeit der aufgetauten, pasteurisierten Frauenmilch	29

<b>8.</b>	<b>Anforderungen an die Dokumentation</b>	<b>30</b>
8.1	Aufzeichnung der Spenderin	30
8.2	Etikettierung jeder Milchportion	30
8.3	Ärztliche Verordnung der Frauenmilch	31
8.4	Aufklärung und Einwilligung zur Ernährung mit Frauenmilch	31
8.5	Dokumentation beim Empfängerkind	31
8.6	Etikettierung jeder Milchportion für den Empfänger	31
8.7	Weitere Aufzeichnungen der Frauenmilchbank	31
8.8	Statistik	31
<b>9.</b>	<b>Überprüfung der Leitlinie</b>	<b>32</b>
<b>10.</b>	<b>Diverses</b>	<b>32</b>
	Fettverlust bei der Sondenernährung	32
	Hygienische Massnahmen bei der Dauersondierung	32
	Mischen von Muttermilch und künstlicher Säuglingsnahrung	32
	Anreicherung von Muttermilch/Frauenmilch	32
	Erwärmung einer Mahlzeit	32
	Critical incidents	33
	<b>Referenzen</b>	<b>34</b>
	<b>Kontaktadressen</b>	<b>37</b>
	<b>Anhänge</b>	
	Merkblatt für Frauenmilchspenderinnen zur Gewinnung, Aufbewahrung und Transport der Muttermilch	Anhang 1
	Merkblatt für interessierte Frauenmilchspenderinnen	Anhang 2
	Einwilligung zur Frauenmilchspende	Anhang 3
	Organisatorischer Ablauf der Frauenmilchspende	Anhang 4
	Abklärungsprotokoll	Anhang 5
	Etikettierung der Milchportionen	Anhang 6
	Protokoll Eingang der Spendermilch	Anhang 7
	Protokoll Abgabe Spendermilch	Anhang 8
	Einwilligung zur Frauenmilchgabe	Anhang 9
	Vorgehen bei Verwechslung von Muttermilch	Anhang 10

## **Impressum**

### **Erstautoren:**

Frischknecht Kerri, Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC, Schweizer Delegierte für europäische Frauenmilchbanken, Qualitätsbeauftragte der Frauenmilchbank, Ostschweizer Kinderspital St. Gallen

Wälchli Cornelia, Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC, Universitätsklinik für Kinderheilkunde Inselspital Bern

### **Ärztlicher Beirat und Mitautor:**

Stocker Martin, Dr. med., FMH Pädiatrie, Schwerpunkt Neonatologie

### **Mitautoren:**

Annen Vreny, Pflegefachfrau HF, Verantwortliche der Frauenmilchbank, Kinderspital Luzern

Fuhrer Theres, Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC, Verantwortliche der Frauenmilchbank, UKBB Universitäts- Kinderspital beider Basel

Gianoli Pia, Pflegefachfrau HF, Verantwortliche der Frauenmilchbank, Kantonsspital Aarau AG Kinderklinik, Aarau

### **Mitarbeit der erweiterten Arbeitsgruppe:**

Egli Franziska, Pflegefachfrau HF, Still- und Laktationsberaterin IBCLC, Luzerner Kantonsspital Frauenklinik Luzern

Peter Caroline, Pflegefachfrau HF, Mitarbeiterin der Frauenmilchbank, UKBB Universitäts- Kinderspital beider Basel

Sprecher Adrienne, Pflegefachfrau HF, Verantwortliche der Frauenmilchbank, Universitätsklinik für Kinderheilkunde Inselspital Bern

### **Vernehmlassung:**

Ahrens Olaf, Dr. med., Oberarzt Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde Inselspital Bern

Brugger Caroline, MLaw (Luzern), EMSS (Leuven/B), wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Staats-, Verwaltungs- und Sozialversicherung von Prof. Gächter am Rechtswissenschaftlichen Institut der Universität Zürich

Cagnazzo Sandra, Pflegedienstleitung, Kantonsspital Aarau AG Kinderklinik, Aarau

Cripe-Mamie Chantal, Dr. med., Oberärztin Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde Inselspital Bern

Draber Susanne, Leiterin Pflege, Universitätsklinik für Kinderheilkunde Inselspital Bern

Glanzmann René, Dr. med., Oberarzt Neonatologie, UKBB Universitäts- Kinderspital beider Basel

Malzacher Andreas, Dr. med., Leitender Arzt Neonatologie, Frauenklinik am Kantonsspital St.Gallen

Micallef John, Dr. med., Leitender Arzt Intensivpflege, Ostschweizer Kinderspital St.Gallen

Oertle Brigitta, Pflegedienstleitung, Ostschweizer Kinderspital St.Gallen

Pfeifer Eva-Maria, Pflegedienstleitung, UKBB Universitäts- Kinderspital beider Basel

Schubiger Gregor, Prof. Dr. med., Departementsleiter, Kantonsspital Luzern Kinderspital, Luzern

Springer Skadi, Dr. med., Kinderärztin, Still- und Laktationsberaterin IBCLC, Leipzig

Mitarbeiterinnen der Frauenmilchbank, Ostschweizer Kinderspital, St.Gallen

Treibig Carina, Still- und Laktationsberaterin IBCLC, Ostschweizer Kinderspital, St.Gallen

Weaver Gilian, Vorsitzende, United Kingdom Association for Milk Banking (UKAMB)

Zeilinger Georg, Dr. med., Leitender Arzt Neonatologie, Kantonsspital Aarau AG Kinderklinik, Aarau

### **Konsultative Mitarbeit:**

Bührer Christoph, Prof. Dr. med., Klinikdirektor, Klinik für Neonatologie Charité Berlin (D)  
Loui Andrea, Dr. med., Oberärztin, Leiterin der Frauenmilchsammelstelle der Charité Berlin (D)  
Nars Per-Walter, Prof. Dr. med., Riehen

### **Textgestaltung:**

Christinger Gabriela, Stationssekretärin Abteilung Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde Inselspital Bern

### **Danksagung:**

Wir möchten uns bei den verschiedenen Pflegedienstleitungen ganz herzlich für die Bereitstellung der zeitlichen Ressourcen bedanken.

Einen besonderen Dank möchten wir an dieser Stelle Nicole Kaufmann vom Ostschweizer Kinderspital in St. Gallen für die Überprüfung sämtlicher Referenzen, welche in dem von uns erarbeiteten Teil aufgeführt sind, aussprechen.

## Ziel der Leitlinie

Im Jahre 1990 wurde die Innocenti-Deklaration verabschiedet, deren Hauptinitianten die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die UNICEF waren. Die Deklaration verfolgt das globale Ziel einer optimalen Gesundheit und Ernährung von Müttern und Kindern.

Zur Grundaussage der WHO gehört, dass die Ernährung grundlegenden Einfluss auf die Gesundheit und Entwicklung hat und es wird die folgende Priorisierung zur Ernährung von Säuglingen empfohlen:

1. direktes Stillen
2. abgepumpte Milch der biologischen Mutter
3. pasteurisierte Spendermilch
4. künstliche Säuglingsnahrung

Muttermilch ist für alle Säuglinge unbestritten die beste Nahrung. Steht keine oder zu wenig Muttermilch zur Verfügung, ist gemäss WHO, Punkt 3 eine Ernährung mit pasteurisierter Spendermilch für Neugeborene mit geringem Geburtsgewicht eine angepasste Alternative [http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9789241595094\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9789241595094_eng.pdf).

Um Spendermilch zur Verfügung stellen zu können, braucht es Frauenmilchbanken. Eine 2006 in der Schweiz durchgeführte Umfrage hat ergeben, dass in den einzelnen Frauenmilchbanken sehr heterogen gearbeitet wird. Diese Tatsache hat Mitarbeiterinnen der verschiedenen Kinderkliniken mit einer Frauenmilchbank motiviert, ein einheitliches Grundlagenpapier zu erarbeiten.

Uns AutorInnen ist es ein besonderes Anliegen, dass sich die zukünftige Arbeitsweise in einer Frauenmilchbank auf forschungsgestützte Resultate und im Alltag bewährte Erfahrungen im nationalen und internationalen Umfeld abstützt. Wir sind von den Vorteilen einer Ernährung mit gespendeter Frauenmilch als beste Alternative zur Muttermilch überzeugt, jedoch nur dann, wenn die Qualität und die Sicherheit für das Empfängerkind optimal sind.

Die vorliegende Leitlinie hat zum Ziel, durch eine einheitliche Vorgehens- und Arbeitsweise beim Betreiben der Frauenmilchbank eine Qualitätssicherung anzustreben, die es braucht, um geeignete Spenderinnen zu rekrutieren, die Gefahr eines Infektionsrisikos für das Empfängerkind so klein wie möglich zu halten und ihm eine qualitativ hochstehende Milch zukommen zu lassen. Die Leitlinie soll als Grundlage dienen für schon bestehende Frauenmilchbanken in der Schweiz und für Kliniken, die eine neue Frauenmilchbank aufbauen möchten.

In der Schweiz wird zurzeit nur pasteurisierte Spendermilch abgegeben. Uns AutorInnen ist es ein grosses Bedürfnis, darauf hinzuweisen, dass eine Ernährung mit unpasteurisierter Spendermilch das Optimum wäre, insbesondere für Hochrisikopatienten, zu denen unreife Frühgeborene oder Säuglinge mit einer besonderen Magen- Darm- Problematik gehören. Norwegen und Leipzig übernehmen hier eine Vorreiterrolle und machen seit vielen Jahren gute Erfahrungen damit.

Einerseits soll diese Leitlinie zu einer hohen Qualitätssicherung beim Betreiben einer Frauenmilchbank beitragen und andererseits sind wir davon überzeugt, dass die Ernährung mit Spendermilch alternativ zur Muttermilch zur Gesundheitsförderung einer vulnerablen Patientengruppe beiträgt.

## Vorwort

### Milchbanken: Hoch im Kurs!

Muttermilch, das "weisse Blut": Dieser Begriff wurde schon im Altertum geprägt. Man glaubte, dass die Milch eine Modifikation des Blutes darstellt. Heute wissen wir viel mehr, sowohl über das Blut als auch über die humane Milch. Beide sind biologisch wertvollste und hochkomplexe Flüssigkeiten, die in der modernen Medizin nur mit strenger medizinischer Indikation und mit höchster Vorsicht für die Fremdspende eingesetzt werden.

Für sehr kleine Frühgeborenen ist die Milch der eigenen Mutter- den Bedürfnissen entsprechend angereichert- die ideale enterale Ernährung. Die Verwendung von Spenderinnenmilch hat sich als "zweitbeste Lösung" erwiesen. Einige Vorteile gegenüber Formula-Milchen sind Evidenz-basiert: Geringere Inzidenz nekrotisierender Enterocolitiden und generalisierter Infektionen, bessere Magen-Darm-Verträglichkeit, keine Exposition an Fremdproteine. Die Indikation für Frauenmilch hat sich in den letzten Jahren ausgeweitet. Sie kommt bei Säuglingen mit speziellen Darmproblemen oder immunologischen Erkrankungen und sogar bei Erwachsenen in speziellen Situationen zur Anwendung.

Die Bereitstellung von Frauenmilch läuft – analog derjenigen von Blutkonserven – über mehrere Stufen:

- Rekrutierung geeigneter Spenderinnen
- Sammlung
- Bakteriologische Testung
- Aufbereitung einschliesslich Pasteurisierung
- Aufbewahrung
- Verteilung

Insbesondere das Aufbereiten beinhaltet eine kleine Gratwanderung zwischen infektiologischer Sicherheit für den Empfänger und Bewahrung der optimalen nutritiven und immunologischen Eigenschaften der Milch.

Leitlinien müssen immer wieder überdacht und neuen Erkenntnissen angepasst werden. Den Autorinnen und Autoren dieser Schrift ist es gelungen, internationale Vorschriften zusammenzutragen, zu beurteilen und klar darzustellen. Dort wo wissenschaftliche Daten fehlen, wird eine pragmatische und sinnvolle Lösung zum Umgang mit Spenderinnenmilch vorgeschlagen.

Vor 100 Jahren (1909) wurde die erste Milchbank in Wien eingerichtet. In der Schweiz gibt es Berichte, die aufzeigen, dass bereits zu Anfang der vierziger Jahre in Basel eine Frauenmilchbank betrieben wurde. Seither reissen die Diskussionen über Nutzen versus Aufwand von Frauenmilchbanken nicht ab. In den 90er Jahren wurden weltweit zunehmend Frauenmilchbanken geschlossen. Beeinflusst wurden diese Schliessungen zum einen durch das Auftreten des Human Immunodeficiency Virus (HIV) und zum anderen durch die Entwicklung spezieller Frühgeborenenernährung. In neuerer Zeit werden wieder vermehrt Frauenmilchbanken in Betrieb genommen. Hervorzuheben ist die Situation in Schweden, wo alle Frühgeborenen bis zur 34. Schwangerschaftswoche bei fehlender Muttermilch exklusiv mit Frauenmilch ernährt werden. Speziell ist die Situation auch in Norwegen, wo seit 1941 ausschliesslich unpasteurisierte Spenderinnenmilch verabreicht wird. Die Frühgeborenen profitieren so vollumfänglich von den Vorteilen der Muttermilch.

Lohnt sich der Aufwand wirklich? Wir sind überzeugt davon!

Prof. Dr. med. G. Schubiger, Departementsleiter, Luzerner Kantonsspital, Kinderspital, 6000 Luzern 16

## Einleitung

### Gedanken zu Frauenmilchbanken aus einem juristischen Blickwinkel

Über die ernährungsphysiologische Wirkung und Wichtigkeit von Muttermilch können diverse wissenschaftliche Abhandlungen und Informationen gefunden werden. Stillen, respektive die Ernährung mit Frauenmilch, hat insgesamt sowohl wirtschaftliche, soziologische als auch gesundheits-spezifische Auswirkungen, die meist positiv zu bewerten sind. Nach vorherrschender Meinung gilt sodann die Ernährung mit Muttermilch respektive Frauenmilch als ideale Grundlage für ein gesundes Wachstum und die Entwicklung eines Kindes. Dies mag umso mehr gelten, wenn auf Grund einer verfrühten Geburt der Start ins Leben erschwert wird. Deshalb spielen Frauenmilchbanken eine entscheidende Rolle im Erreichen national und international geforderter und geförderter Ziele zur Gesundheitsförderung von Kind und Mutter. Im Hinblick auf den Kostendruck im Gesundheitswesen und die damit verbundene Verschiebung „vom Heilen zur Prävention“ dürfte die Institution der Milchbanken an Bedeutung gewinnen. Im Hinblick auf das Kindeswohl, welches explizit in Art. 11 der Schweizerischen Bundesverfassung postuliert wird, in dem nämlich die Förderung ihrer Entwicklung als Sozialziel vorgegeben wird, wäre es wünschenswert, die für die Säuglinge optimale Ernährung einem möglichst grossen Kreis zugänglich zu machen. Dies bedingt eine Förderung und Anerkennung der Frauenmilchspende und folglich der Frauenmilchbanken. Rechtliche Hürden, die einerseits eine Spende unattraktiv machen und andererseits die Betreibung solcher Milchbanken erschweren, sollten nach Möglichkeit beseitigt und umgangen werden. In diesem Sinne scheint es angemessen, diesen Institutionen etwas mehr juristische Beachtung zu schenken. Die vorliegende Leitlinie ist ein erster Schritt in diese Richtung.

Die erstmals auf nationaler Basis erarbeitete schweizerische Leitlinie kann aus diversen juristischen Blickwinkeln betrachtet werden. So könnte beispielsweise der Versuch unternommen werden, die Leitlinie juristisch zu qualifizieren und zu kategorisieren. Ursprünglich gehören jedoch Haftungsfragen zu den Kernfragen gesundheitsrechtlicher Überlegungen.<sup>1</sup> Betrachtet man zudem auf der einen Seite das Ziel eines jeden Spitalaufenthaltes, nämlich allgemein die Verbesserung des Gesundheitszustandes und auf der anderen Seite die Tendenzen der Verrechtlichung der Arzt- respektive Spital-Patientenbeziehung ist es unabdingbar sich mit der Sorgfaltspflicht von medizinischen Leistungserbringern zu beschäftigen. Es scheint deshalb auch im Zusammenhang mit der Leitlinie von grösstem Interesse zu sein, welche haftungsrechtlichen Fragen von Belang sind.

Kommt es bei einem Frühgeborenen oder überhaupt bei Empfängern von Frauenmilch aus Frauenmilchbanken zu gesundheitlichen Komplikationen oder zu unerwarteten Ereignissen, so liegt die Frage nahe, ob dies durch einen Fehler von Seiten der Milchbankbetreiber verursacht wurde. Die Aufklärung solcher Fragen ist nicht nur medizinisch komplex sondern kann auch juristisch Spitzfindigkeiten an den Tag legen. Unabhängig davon, welche Rechtsgrundlage für eine allfällige Inanspruchnahme beigezogen wird und in welcher Rechtsform das Spital seine Leistungen erbringt, ist von einer Verantwortlichkeit für jede staatliche Aufgabenerfüllung, in casu der Gesundheitsversorgung, auszugehen. Grundsätzlich kann jedoch eine Haftung vermieden werden, wenn das Spital respektive die Verantwortlichen die Sorgfaltspflicht erfüllen. Dabei müssen sämtliche zumutbare Anstrengungen für eine optimale Betreuung von Seiten des Spitals unternommen werden. Nebst privat- und strafrechtlicher Anspruchsgrundlage für einen geschädigten Patienten steht die Organisationshaftung im Zentrum des Interesses. Obwohl die Voraussetzungen der Geltung einer Organisationshaftung nicht gänzlich geklärt sind, kann sich ein Spital mit der Erbringung des Entlassungsbeweises aus der Verschuldenshaftung entfernen, indem es nachweist, dass die schädigende Ursache ausserhalb seines Organisations- oder Risikobereiches liegt. In diesem Sinne dürfen das Erarbeiten der Leitlinie und die Aufsicht über deren Einhaltung ohne grössere Schwierigkeiten als zumutbare Schutzvorkehrung qualifiziert werden.

Faktisch dürften die Milchbanken bereits jetzt ihre Sorgfaltspflicht wahrnehmen, denn sämtliche schweizerische Milchbanken arbeiten unter Einhaltung der spitaleigenen Richtlinien und nach den hohen hygienischen Schutzvorschriften der Spitäler allgemein. Mit der schweizerischen Leitlinie besteht jedoch die Gewähr, dass sich deren Inhalt nach dem neusten Stand der Wissenschaft

richtet und durch den fachinternen Austausch ständig diesem angepasst wird. Wichtig scheint hier die Bemerkung, dass das alleinige Erarbeiten der Leitlinie noch kein Garant dafür ist, dass das Spital seine Verantwortung vollumfänglich wahrnimmt. Vielmehr müssen die Verantwortlichen dafür sorgen, dass diese Leitlinie auch eingehalten wird. Sei dies durch die Bereitstellung einer technisch einwandfrei funktionierenden Infrastruktur oder dadurch, dass das Personal entsprechend geschult und angehalten wird, die Leitlinie einzuhalten.

Das Spital schuldet seinen Patienten keinen Behandlungserfolg, ebenso schuldet die Milchbank ihren Konsumenten, meist den Frühgeborenen, keinen Erfolg – sondern ein sorgfältiges Besorgen der ihm übertragenen Behandlung. Dazu gehört auch die saubere und gesunde Bereitstellung der Nahrungsmittel. In diesem Sinne ist die Sorgfalt die Grundlage zur Bestimmung der Qualität. Dabei wird eine hohe Anforderung an die Sorgfaltspflicht gestellt. Es geht nicht darum, einen Behandlungserfolg zu garantieren, sondern Schäden zu vermeiden und eine auf Erfolg ausgerichtete Behandlung anzubieten. Medizinische Komplikationen entstehen eben nicht nur aus Tun oder Unterlassen rein medizinischer Natur, sondern können sich auch aus organisatorischen Belangen ergeben. Im Jahre 1999 wurden beispielsweise 22'600 Fehler (nicht ärztlicher Natur) in deutschen Krankenhäusern festgestellt, die zumindest potentiell haftpflichtrechtliche Fragen hätten nach sich ziehen können. Dabei betrafen immerhin 3,5% (=791 Fehler, bzw. ca. 2 pro Tag) mangelnde Hygiene.<sup>2</sup> Unabhängig von einer punktuellen Fehlerhaftigkeit wünscht sich der heutige Patient insgesamt Transparenz hinsichtlich der Qualität sämtlicher Massnahmen. Die vorliegende Leitlinie dient deshalb einerseits einer qualitätssichernden Organisation, andererseits aber auch dem Qualitätsbewusstsein des Patienten respektive dessen Vertretern.

Eine *conditio vitae* ist und bleibt jedoch die menschliche Fehlbarkeit und die Unvollkommenheit der Medizinischen Wissenschaft. Durch eine offene Fehlerkultur und die Einführung verschuldensunabhängiger Entschädigungssysteme soll konstant versucht werden, einer „Amerikanisierung des Haftpflichtrechts“ entgegen zu wirken. Auf ein effektives Qualitätsmanagement ist dennoch nicht zu verzichten, denn es geht in erster Linie darum, schwierige juristische Abgrenzungsfragen beispielsweise zwischen Behandlungserfolg und kausaler Schädigung zu verringern.

Rein formal bestehen für die Frauenmilchbanken in der Schweiz keine gesetzlichen Vorschriften, eine solche nationale Leitlinie zu erstellen. Sie dient aber dazu, allfälligen Haftungsfragen präventiv entgegen zu wirken und sie ist in diesem Sinne ein Ausdruck des Respekts gegenüber den Empfängern, nämlich den zu früh geborenen und kranken Neugeborenen, denn es gilt in erster Linie, ihnen die bestmögliche Versorgung anzugedeihen.

Leitlinien können aber eben auch ausserhalb des Haftpflichtrechtes von Belang sein. Nämlich im Bereich des Heilmittel- und Lebensmittelrechtes. Je nach Qualifikation der Frauenmilch greift eine andere Gesetzgebung. Mit der medizinischen Qualifikation der Frauenmilch als Sekret ist die Frage noch nicht beantwortet, welchem Normenkomplex die Substanz, die besonders empfindlichen Menschen in einer medizinisch heiklen Situation verabreicht wird, unterliegt. Die Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmittel führt denn auch allgemein immer wieder zu Schwierigkeiten. Gemäss schweizerischem Recht ist ein Arzneimittel ein Produkt chemischen oder biologischen Ursprungs, das zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt ist oder angepriesen wird, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen.

Wenn ein Produkt nicht das vom Heilmittelrecht vorgeschriebene Verfahren durchläuft und nicht als Heilmittel auf den Markt gebracht wird, gelten die Vorschriften des Lebensmittelrechtes. Dieses erfasst das Herstellen, Behandeln, Lagern, Transportieren und Abgeben sowie die Kennzeichnung, Anpreisung, Einfuhr und Ausfuhr von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen. Dabei muss aber berücksichtigt werden, dass sämtliche Produkte umschriebene Lebensmittel im Sinne des Lebensmittelrechtes sein müssen. In Bezug auf die Frauenmilch ist eine solche Zuordnung zum heutigen Zeitpunkt nicht möglich. Wichtig scheint dennoch die Bemerkung, dass in der Lebensmittelgesetzgebung die Qualitätskontrolle eine wichtige Stellung einnimmt, welche durch Selbstkontrolle und durch kantonale Kontrollen gewährleistet werden soll. Bei der Selbstkontrolle

wird auf den Standard der „guten Herstellungspraxis“ verwiesen. Mit der Schaffung der vorliegenden Leitlinie werden Verfahren und Vorschriften zur Qualitätssicherung nach neustem Stand von Wissenschaft und Praxis ausführlich beschrieben. In diesem Sinne können sie als „best practice“ verstanden werden und würden im Falle einer Inverkehrbringung der Frauenmilch zumindest die Anforderungen an den Qualitätsstandard durch Selbstkontrolle weiter perfektionieren.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Frauenmilch gegenwärtig in der Schweiz weder als Arzneimittel noch als Lebensmittel bezeichnet werden kann. Diese Rechtsunsicherheit liesse sich mit einem einmaligen Gesuch um Aufnahme in die Reihe der umschriebenen Lebensmittel beheben. Die Milchbanken dürften nämlich die Anforderungen der Lebensmittelgesetzgebung mindestens bezüglich des Umgangs mit Lebensmitteln problemlos erfüllen. Durch die Schaffung dieser Leitlinie dürften die Milchbanken, als Teil der Spitalorganisation, den bereits jetzt herrschenden hohen hygienischen Standard und die bereits angewendeten standardisierten Arbeitsabläufe auf einen schweizerisch konsensträchtigen Sorgfaltsmassstab im Umgang mit Frauenmilch formal niederschreiben.

Im Zusammenhang mit dem Betrieb von Milchbanken und der Milchspende stellen sich noch viele weitere interessante rechtliche Fragen. Ein weiteres spannendes Thema ist die Frage: wie positioniert sich insbesondere der Frauenmilchkonsum, aber auch die Milchspende im schweizerischen Sozialversicherungsrecht? Gegenwärtig werden ausschliesslich hospitalisierte Neugeborene /Säuglinge mit Frauenmilch versorgt. Unabhängig davon, welche Sozialversicherung für den Spitalaufenthalt aufkommt, die Kosten für den Konsum fliessen in die Tagespauschale ein. Eine zusätzliche Vergütung würde sich lediglich rechtfertigen, wenn die Kosten der Frauenmilchbanken sehr viel höher wären als die Kosten für eine Ernährung mit herkömmlicher, industriell gefertigter Säuglingsmilch. Dies ist nicht der Fall.

Es ist letztlich ein gutes Zeichen, dass sich bislang trotz des Betriebs einiger Frauenmilchbanken in der Schweiz noch keine rechtlichen Fragen gestellt haben. Mit der Schaffung dieser nationalen Leitlinie und deren Einhaltung dürften zumindest auch weiterhin haftpflichtrechtliche Fragen abgewendet werden können. Es wäre schade, wenn auf Grund rechtlicher Fragen der Betrieb der Milchbanken eingeschränkt werden müsste, in diesem Sinne ist eine rechtliche Frühabsicherung wünschenswert. Einerseits weil die Milchbanken wichtige Leistungen im Interesse der Frühgeborenen und allenfalls anderen Empfängerinnen und Empfängern erbringen, andererseits weil sich – im Hinblick auf den Schutz der Frühgeborenen und einem allfälligen Austausch von Frauenmilch zwischen den Institutionen – gewisse Sicherheits- und Schutzstandards aufdrängen.<sup>3</sup>

Caroline Brugger, MLaw (Luzern), EMSS (Leuven/B), wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Staats-, Verwaltungs- und Sozialversicherung von Prof. Gächter am Rechtswissenschaftlichen Institut der Universität Zürich.

## Referenzen

1. Ausführliche Beiträge finden sich zum Beispiel in Walter Fellmann/Tomas Poledna (Hrsg), „Die Haftung des Arztes und des Spitals“, Zürich, Basel, Genf 2003.
2. Ausführliche Studie dazu in Medizinische Behandlungsfehler, Robert Koch Institut, München, 2001.
3. Detaillierte Informationen finden Sie im Beitrag von Caroline Brugger/Thomas Gächter, Rechtsfragen im Zusammenhang mit Milchbanking, in: Jusletter – Schwerpunkt Ausgabe Gesundheitsrecht vom 13. August 2007.

## 1. Definitionen

- 1.1 Frauenmilchbank (FMB)  
Einrichtung zur Sammlung, Testung, Verarbeitung, Aufbewahrung und Weitergabe von gespendeter Frauenmilch.
- In der Schweiz sind alle Frauenmilchbanken integriert in Frauen- oder Kinderkliniken. Im Gegensatz zu anderen Ländern gibt es keine privat geführten Milchbanken.*
- 1.2 Frauenmilchspenderin  
Gesunde Mutter, die stillt oder Milch abpumpt für ihr eigenes Kind und ihren Milchüberschuss freiwillig abgibt.
- Die Anforderungen an die Frauenmilchspenderinnen sind abgeleitet von den Bedingungen, welche für eine Blutspende gelten (Stand November 2009).*
- 1.3 Muttermilch (MM)  
Milch, die der Ernährung des eigenen Kindes dient.
- Als wesentliches Gesundheitsziel empfiehlt die WHO 6 Monate ausschliessliches Stillen gefolgt von altersgerechter Beikost und Weiterstillen bis mindestens zum 2. Lebensjahr <http://www.unicef.org/programme/breastfeeding/innocenti.htm>.*
- 1.4 Frauenmilch (FM) oder Spendermilch  
Milch einer laktierenden Frau, die nicht die biologische Mutter des Empfängers ist.
- Falls direktes Stillen oder die Ernährung mit abgepumpter Muttermilch nicht möglich ist, empfiehlt die WHO die Ernährung mit pasteurisierter Spendermilch vor der Ernährung mit künstlicher Säuglingsmilch.*
- 1.5 Rohe, unbehandelte (frische) Frauenmilch  
Milch, die ohne vorherige Hitzebehandlung verabreicht wird.
- Bei der Ernährung mit roher Frauenmilch kann das Empfängerkind von allen Vorteilen der Inhaltsstoffe, die die Muttermilch aufweist, profitieren.<sup>1,2</sup> Diese Form der Abgabe ist jedoch verbunden mit dem höheren Risiko einer Infektionsübertragung und erfordert eine strengere Handhabung. So muss die Spenderin unter anderem einen negativen CMV Status aufweisen und alle Milchportionen müssen bakteriologisch getestet werden.*
- 1.6 Tiefgefrorene Frauenmilch  
Milch, die roh oder nach Pasteurisierung bei Temperaturen von mindestens minus 20°C tiefgekühlt gelagert wird.
- Tiefkühlen ist als Konservierungsart besonders gut geeignet, vermindert jedoch die Qualität einiger Inhaltsstoffe, z.B. Vitamin C und Triglyzeride.  
Die Hydrolyse von Lipiden findet bei minus 20°C langsamer statt.<sup>3</sup>*
- 1.7 Pasteurisierte Frauenmilch  
Milch, die einer Hitzebehandlung unterzogen wurde.
- Die aktuelle Empfehlung zur Temperaturwahl von 62.5°C +/- 0.5°C hat zum Ziel, relevante Viren zu inaktivieren und Bakterien abzutöten, bei gleichzeitiger Erhaltung von adäquaten Mengen an Immunglobulin, Lactoferrin und Lysozym.<sup>4,5,6,7</sup> In Anbetracht einer zunehmenden Verbreitung der Tuberkuloseinfektion ist eine Pasteurisierung bei einer Temperatur von 57°C, wie sie zum Teil erfolgt ist, nicht mehr akzeptabel.<sup>5,6</sup>*

- 1.8 Lyophilisierte Frauenmilch  
Pulver, das mittels Gefriertrocknungsverfahren aus unbehandelter, tiefgefrorener oder pasteurisierter Frauenmilch hergestellt wird.
- 1.9 Prätermmilch  
Milch, welche die Mutter eines Frühgeborenen Kindes (vor 37 SSW) während der ersten 4 Wochen postpartal bildet.
- 1.10 Gepoolte Spendermilch  
Milch, die von verschiedenen Spenderinnen zusammengeführt wird.
- Bei der Lyophilisierung handelt es sich um die schonendste Konservierungsart. Wird in der Schweiz zurzeit aus logistischen Gründen nicht angewendet.*
- Bezüglich Inhaltsstoffe bestehen signifikante Unterschiede zwischen der Muttermilch einer Frau, die ihr Kind am Termin geboren und der Frau, die ihr Kind zu früh geborenen hat. Diese Unterschiede sollten bei der Bereitstellung der Ernährung für frühgeborene Kinder berücksichtigt werden. Ziel ist es, einem Frühgeborenen Kind gespendete Prätermmilch zu verabreichen.<sup>8,9,10,11</sup>*
- Nicht empfohlen, da eine Identifizierung bei einer nötigen Rückverfolgung der einzelnen Milchportionen nicht möglich wäre. Gemäss Gesetzgebung in der Schweiz muss bei gespendetem Material die Rückverfolgbarkeit, in diesem Fall der einzelnen Milchportionen und deren Zuordnung zur Spenderin, möglich sein → SRK/ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)-Art.39 und 40-2002.*

## 2. **Mitarbeiterstab der Frauenmilchbank**<sup>4-7,11,12,13</sup>

Die Verarbeitung und Verwaltung von gespendeter Frauenmilch stellt hohe Ansprüche an das Personal der Frauenmilchbank. Ein gewisses Anforderungsprofil ist deshalb unumgänglich. Es wird empfohlen, eine Fachgruppe zu bilden, welche sich mit den Belangen einer Frauenmilchbank auseinandersetzt. Die Mitglieder dieser Gruppe setzen sich aus den verschiedenen Fachbereichen zusammen → Frauenmilchbank, Hygiene, ärztlicher Dienst, Stillberatung, Labor und Pflege.

In jedem Fall sind jedoch im Folgenden aufgeführte Anforderungen an den Mitarbeiterstab zwingend erforderlich.

- Eine Verantwortliche/LeiterIn aus einem medizinischen Beruf
- Weitere Mitarbeitende aus medizinischen Berufen, je nach Grösse der jeweiligen FMB
- Arzt/Ärztin als Beirat
- Eine regelmässige Weiterbildung des Personals der FMB ist gewährleistet. Themen, die die Weiterbildungen beinhalten sind unter anderem Spital- und Lebensmittelhygiene, die Biochemie der Muttermilch, die Stillberatung und juristische Fragen.
- Jede neue Mitarbeiterin wird sorgfältig eingearbeitet
- Das Personal ist gegen Hepatitis B geimpft

### **3. Infrastruktur**

#### **3.1 Anforderungen an die Räumlichkeiten**<sup>4-7,11,12,13</sup>

Die Räumlichkeiten einer Frauenmilchbank müssen an die durchführenden Tätigkeiten und Bedürfnisse der betreffenden Klinik angepasst werden.

Es sollten mehrere Räume zur Verfügung gestellt werden. Eigenständige, separate Räume tragen zu einer optimalen Qualitätssicherung bei.

##### **a) Aufbereitungsraum**

Annahme der Frauenmilch, Verwaltung, Zubereitung und Abgabe an die Stationen, Standort der Kühlschränke und Tiefkühlgeräte.

- Eine Klimaanlage/Lüftung sorgt für eine konstante Raumtemperatur.
- Bei Überhitzung in zu kleinen, nicht durchlüfteten Räumen kann es zum Ausfall der Kühlgeräte kommen, da diese ebenfalls Wärme abgeben.
- Für das Aufbereiten der Milch vor und nach der Pasteurisation wird ein Laminar Air Flow Gerät empfohlen.

##### **b) „Schmutziger“ Raum**

Reinigung aller Utensilien, die zur Aufbereitung und Verarbeitung der Frauenmilch benötigt werden.

##### **c) Eventuell ein Lagerraum**

Verfügt die Frauenmilchbank für die verschiedenen Nutzungen nur über einen Raum, müssen die einzelnen Bereiche strikt und für jeden erkennbar getrennt sein. Ist dies der Fall, müssen die Kühlschränke und Tiefkühlgeräte bezüglich Inhalts aussen immer beschriftet und abschliessbar sein.

#### **Ort der Räumlichkeiten**

Aus logistischen Gründen möglichst in der Nähe der Neonatologie.

#### **Zugang zu den Räumlichkeiten**

Nur das zuständige Personal ist zugangsberechtigt.

#### **Unterhalt**

Die Reinigung der Räume erfolgt durch geschultes Personal.

#### **3.2 Arbeitsflächen**

Aus hygienischen Gründen ist Chromstahl die idealste Arbeitsfläche. Steinabdeckungen sind wegen den kleinen, naturbelassenen Vertiefungen ungeeignet. Gegenstände oder Arbeitsflächen aus Holz sind in einer Frauenmilchbank nicht erlaubt, da sie nicht korrekt gereinigt werden können.

#### **3.3 Geräte**<sup>4-7,11,12,13</sup>

- Die Geräte für die Frauenmilchbank dienen ausschliesslich der Verarbeitung und Lagerung der Frauenmilch.
- Die Geräte sind in einem einwandfreien Zustand und werden jährlich vom Hersteller gewartet.

- Bei einer technischen Panne eines der Geräte muss ein Ersatzgerät die Kontinuität der Arbeits- und Lagerungsabläufe gewährleisten.
- Dazu gehört ein Notfallplan, der für alle Beteiligten ersichtlich ist.

### 3.3.1 Kühlschränke

#### Von Vorteil sind zwei Kühlschränke

- Kühlschrank 1 → für die frische, unbehandelte Frauenmilch bis zu deren Weiterverarbeitung/ Testung.
- Kühlschrank 2 → für die kurzzeitige Lagerung der zur Abgabe freigegebenen Frauenmilch (bis zur Abgabe an die Stationen).
- Richttemperatur: höchstens 4 °C.
- Temperaturkontrolle und deren Protokollierung 1-mal täglich.
- Die Kühlschränke müssen aussen bezüglich Inhalts beschriftet sein.
- Die Kühlschränke sollten mit einer externen Temperaturanzeige ausgerüstet und an einer externen Warnzentrale angeschlossen sein.
- Ein für alle Beteiligten ersichtlicher Notfallplan erklärt bei einem technischen Problem die notwendigen Interventionen, damit die Qualität der Frauenmilch erhalten bleibt.

### 3.3.2 Tiefkühlgeräte

#### Von Vorteil sind drei Tiefkühlschränke

- Tiefkühlschrank 1 → für die rohe, unbehandelte Frauenmilch.
- Tiefkühlschrank 2 → für die pasteurisierte Frauenmilch, deren Resultate der Mikrobiologie noch ausstehend sind.
- Tiefkühlschrank 3 → für die freigegebene, pasteurisierte Frauenmilch.
- Richttemperatur: mindestens minus 20 °C → siehe 1.6
- Temperaturkontrolle und deren Protokollierung 1-mal täglich.
- Die Tiefkühlschränke müssen aussen bezüglich Inhalts beschriftet sein.
- Die Tiefkühlschränke sind ausschliesslich zur Lagerung der rohen und pasteurisierten Frauenmilch bestimmt.
- Die Tiefkühlschränke sollten mit einer externen Temperaturanzeige ausgerüstet und an einer externen Warnzentrale angeschlossen sein.
- Ein für alle Beteiligten ersichtlicher Notfallplan erklärt bei einem technischen Problem die notwendigen Interventionen, damit die Qualität der Frauenmilch erhalten bleibt.

### 3.3.3 Pasteurisator

- Der Pasteurisator ist ein Gerät, das zur schonenden Hitzebehandlung von Frauenmilch geeignet ist.
- Es können halbautomatische oder automatische Geräte im Einsatz sein.
- Während des Pasteurisierungsvorgangs wird die Temperatur von 62.5 °C ± 0.5 °C (derzeitige Empfehlung) von Vorteil elektronisch überprüft und zusammen mit Datum, Uhrzeit und Dauer des Pasteurisierungsvorgangs dokumentiert.

### 3.3.4 Reinigungsgeräte

Für die Reinigung und Wiederaufbereitung sämtlicher Utensilien, die mit Frauenmilch in Berührung gekommen sind, benötigt es adäquate und dafür zugelassene Geräte. Von Vorteil ist ein Sterilisator oder zumindest ein Gerät zur Thermodesinfektion (93 °C).

### **3.4 Zubehör für die Verarbeitung und Lagerung der Frauenmilch<sup>4-7,11,12,13</sup>**

- Jegliches Zubehör ist ausschliesslich für die Verarbeitung der Frauenmilch bestimmt.
- Für jede Spenderin und jeden Empfänger werden saubere Utensilien benutzt.

## 4. Auswahl der Spenderinnen<sup>4-7,11,12,13</sup>

Bevor Frauenmilch gespendet und einem Kind verabreicht werden darf, müssen einige grundsätzliche Bedingungen erfüllt sein, damit der Schutz und die Sicherheit für das Empfängerkind optimal sind. Diese Anforderungen sind abgeleitet von den Bedingungen, welche für eine Blutspende verlangt werden. Es wird ausserdem unterschieden zwischen definitiven Ausschlusskriterien und Situationen, welche eine Spenderin vorübergehend von der Milchspende ausschliessen.

Die im Rahmen der Milchspende erhobenen Angaben unterliegen dem Datenschutz und dem Berufsgeheimnis der Ärzte und Pflegefachpersonen.

Mit den von der Spenderin erhaltenen Informationen dürfen keine Werturteile verbunden werden.

### 4.1 Voraussetzungen zum Spenden von Frauenmilch

- Die Mutter hat überschüssige Muttermilch.
- Sie ist gesund.
- Sie versteht die notwendigen Hygienevorschriften und ist in der Lage, diese entsprechend zu befolgen (Anhang 1).
- Sie ist einverstanden, dass mittels Anamnesebogen die Bedingungen für eine möglichst risikolose Spenderinnenmilch erfragt werden (Anhang 2, 3).
- Sie gibt ihr schriftliches Einverständnis zur freiwilligen Spende (Anhang 3).
- Sie ist einverstanden, dass mittels serologischer Testung ihres Blutes die Risiken für eine Übertragung von Infektionskrankheiten minimiert werden.
- Sie erhält keine finanzielle Entschädigung.
- Sie wird nicht dazu angehalten, die Laktation für die Spende länger aufrecht zu erhalten.

### 4.2 Definitive Ausschlussgründe aufgrund anamnestischer Angaben

Eine gründliche Anamnese ist nötig, damit das Empfängerkind ein qualitativ hochstehendes Produkt erhält. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, müssen nachstehende Kriterien erfragt werden.

Rauchen

*Nikotin und Cotinin sind nachweisbar in der Milch rauchender Mütter. Dies würde eine gesundheitsschädigende Benachteiligung für den Empfänger bedeuten.<sup>14</sup>*

Früherer oder aktueller Drogenkonsum

Regelmässiger, täglicher Alkoholgenuß

*Es braucht zirka 2-3 Stunden bis ein alkoholisches Getränk komplett aus der Muttermilch eliminiert ist. Verschiedene Faktoren spielen dabei eine Rolle, z.B. Body Mass Index, pH. usw.<sup>15,16</sup> Frauen, die regelmässig Alkohol einnehmen, sollen auch ihre Kinder nicht mit Muttermilch ernähren.<sup>17,18,19</sup>*

Regelmässiger Genuss koffeinhaltiger Getränke in grossen Mengen

*Die Eliminationshalbwertszeit von Koffein ist im Vergleich zum Erwachsenen wegen des Leberstoffwechsels verlängert. Es sind maximal 3 Tassen Kaffee oder 6 Tassen Tee, bzw. 300mg Koffein in 24 Stunden erlaubt.*

*Bei erheblichem Überschreiten dieser Koffeinwerte muss mit möglichen Folgen beim Kind gerechnet werden (z.B. Übererregbarkeit).<sup>19</sup>*

#### Veganische Ernährung

*Vitamin B12 ist notwendig für die Hirnentwicklung. Veganerinnen weisen häufiger eine Mangelernährung auf, wobei besonders Vitamin B12 und Folsäure davon betroffen sind. Veganerinnen, die stillen, wird deshalb eine spezifische Ernährungsberatung empfohlen, bzw. eine Substitution bei sich und/oder beim Kind.<sup>20</sup>*

#### Neue Tattoos, Piercings und Permanent Make-up in den letzten 6 Monaten

*Nach Tattoos und Piercings kann es zu infektiösen Komplikationen kommen. Die häufigsten auslösenden Mikroorganismen sind Bakterien wie Staphylococcus aureus, Streptokokken der Gruppe A und Pseudomonas aeruginosa oder Hepatitis B und C Viren.<sup>21,22</sup>*

#### Gewisse chronische Erkrankungen und Langzeitmedikation

*Es können keine grundsätzlichen Regeln formuliert werden, sodass im Einzelfall entschieden werden muss. Akzeptabel sind topische Medikamente, inhalative Asthmamittel, Schilddrüsenhormone (bei regelmässiger ärztlicher Kontrolle der medikamentösen Einstellung) Insulin und gestagenhaltige Verhütungsmittel (Minipille).*

#### Empfängerinnen von Blut oder Blutprodukten in den letzten 6 Monaten in einem Land, in dem kein Routinescreening im Blutspendewesen durchgeführt wird.

*In der Schweiz werden Blutprodukte seit 1985 routinemässig auf HIV und andere durch das Blut übertragbare Infektionen getestet.<sup>23</sup>*

#### Gewerbsmässig, sexuelle Kontakte

*Statistisch gesehen sind gewisse Bevölkerungsschichten einem deutlich grösseren Risiko ausgesetzt, sich mit einer gefährlichen Infektionskrankheit anzustecken.<sup>4-7,11,12,13,23</sup>*

#### Sexuelle Kontakte mit wechselnden Partnern.

Frauen, die in einem Land lebten, in dem die heterosexuelle HIV Verbreitung gross ist (z.B. südlich der Sahara gelegene afrikanische Länder oder Südostasien) oder Frauen, die zu irgendeiner Zeit Sexualpartner aus diesen Ländern hatten.

Sexuelle Kontakte mit Partnern, die mit HIV infiziert sind.

Sexuelle Kontakte mit Partnern, die Drogen konsumieren.

Nach dem 6. Laktationsmonat

*Die Milch entspricht nicht mehr den ernährungsphysiologischen Bedürfnissen des Neugeborenen. Unter anderem sinkt auch der Eisengehalt der Muttermilch.<sup>24,25,26</sup>*

### 4.3 Definitive Ausschlussgründe aufgrund serologischer Untersuchungen

Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, das Risiko für die Übertragung einer Infektionskrankheit durch die Frauenmilch auf das Empfängerkind zu minimieren. Eine sorgfältige Anamnese ist deshalb unabdingbar. Das Restrisiko einer Infektionskrankheit, die möglicherweise im Blut der Spenderin vorhanden, aber noch nicht ausgebrochen ist, kann anhand ihrer Angaben abgeschätzt werden. Um das Risikofenster einer Neuinfektion mit den unten erwähnten Infektionen zusätzlich zu minimieren, müssen die Serologien immer zu Beginn der Spende aus Frischblut gemacht und diese in 3 Monaten wiederholt werden, sollte die Spenderin dann noch spenden.<sup>4,5,6</sup>

Die Spenderin ist darüber informiert, welche Serologien bestimmt werden und gibt ihre schriftliche Einwilligung dazu (Anhang 2, 3).

Positive serologische Testergebnisse müssen der Frau in einem persönlichen Arztgespräch vermittelt und mögliche Konsequenzen mit ihr besprochen werden.

Folgende Serologien werden abgeklärt:

HIV-Infektion

*Das HI-Virus (Human Immunodeficiency Virus) ist verantwortlich für die Krankheit AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). Das Virus kann über Blut, Muttermilch, Drogeninjektion, sexuelle Kontakte sowie von der Mutter auf den Fötus übertragen werden. Ref.: SRK, AIDS-Hilfe Schweiz.*

Hepatitis B

*Das Hepatitis B Virus kann über die Muttermilch, durch sexuelle Kontakte, Drogeninjektion und über Blutprodukte übertragen werden. Oft verläuft diese Krankheit ohne Symptome.*

Hepatitis C

*Hepatitis C kann durch Drogeninjektion und über Blutprodukte übertragen werden. Es ist momentan unklar in wie weit Hepatitis C über die Muttermilch übertragen werden kann.<sup>27</sup>*

Lues

*Eine seit der Antike bekannte, sexuell übertragbare Krankheit. Ausnahmsweise kann der Erreger *Treponema Pallidum* auch durch eine Transfusion übertragen werden.<sup>22,23</sup>*

Der CMV-Status der Spenderin wird nicht erhoben, da die Spendermilch in der Schweiz ausnahmslos pasteurisiert wird. Es gilt als gesichert, dass die Cytomegalie- Viren bei der Pasteurisation vollständig vernichtet werden. Durch Einfrieren bei minus 20°C wird das Virus nur teilweise vernichtet, weshalb diese Methode zur Eliminierung des Virus keine Alternative bietet.<sup>28,29</sup> Das Human T- Lymphotropic Virus (HTLV) wird analog zur Blutspende in der Schweiz nicht abgeklärt. Es wird ausserdem auch durch die Pasteurisation vernichtet.

#### 4.4 Vorübergehende Ausschlussgründe<sup>4-7,12,13</sup>

Folgende Situationen können vorübergehend gegen eine Milchspende sprechen. Die Dauer des Ausschlusses ist situationsabhängig und muss im Zweifelsfall ärztlich beurteilt werden.

- Akute fieberhafte Erkrankung
- Fieberhafte Erkrankung eines Familienmitgliedes mit Hautausschlag
- Gastroenteritis
- Mastitis
- Hauterkrankungen inkl. Pilzinfektionen, Herpes
- Während 12 Stunden nach Alkoholgenuss
- Impfung mit einem Lebendimpfstoff in den letzten 4 Wochen
- Medikamenteneinnahme \*

\*Medikamenteneinnahme: Es können keine allgemeingültigen Regeln formuliert werden, sodass im Einzelfall entschieden werden muss. Problemlos sind Eisen- und Vitaminpräparate in den üblichen Dosierungen und die unter Langzeitmedikation aufgeführten Produkte (vgl. 4.2.). Die Dauer des vorübergehenden Ausschlusses (meist 24 - 48 Stunden nach letzter Medikamenteneinnahme) ist abhängig vom Medikament und muss ebenfalls im Einzelfall beurteilt werden.<sup>17,18,19</sup>

## 5. Bakteriologische Anforderungen an Muttermilch und Frauenmilch<sup>4-7,11,12,13</sup>

### 5.1 Muttermilch für das eigene Kind

Bakteriologische Kontrollen von gespendeter Frauenmilch werden routinemässig durchgeführt, hingegen wird abgepumpte Muttermilch für das eigene Kind nur bei bestimmten Indikationen getestet. Grundlage für diese unterschiedliche Handhabung sind einerseits theoretische Überlegungen, wonach die Mutter zusammen mit ihrem Kind bezüglich bakteriologischer Flora eine Einheit bildet, andererseits langjährige Erfahrungen, wonach über die Muttermilch übertragene Infektionen auf das eigene Kind eine grosse Rarität darstellen. Mögliche Indikationen für eine Testung der Muttermilch sind Ernährungsprobleme, insbesondere eine abdominelle Symptomatik oder rezidivierende Infektionen unklarer Ätiologie.

~~Keine routinemässige Testung der Muttermilch für das eigene Kind~~

### 5.2 Gespendete Frauenmilch

Bakteriologische Kontrollen von gespendeter Frauenmilch sollen regelmässig durchgeführt werden, da es sich einerseits bei den Empfängern meist um Frühgeborene mit verminderter Abwehrfunktion handelt und andererseits die Milch der einzige Übertragungsweg von Bakterien der Spenderin auf das Empfängerkind darstellt. Abgepumpte Frauenmilch ist nie keimfrei, da Hautbakterien von der Oberfläche der Brust und aus den Endabschnitten der Milchgänge in die Milch gelangen. Auch bei Einhaltung der hygienischen Vorschriften enthält gespendete Frauenmilch oftmals grampositive Hautbakterien in Keimzahlen bis zu  $10^5$  koloniebildenden Einheiten/ml. In der Literatur gibt es keine Hinweise, dass diese Bakterien für neugeborene Kinder ein Problem darstellen. Es gibt aber einzelne Fallberichte, die eine Infektion mit pathogenen Keimen (z.B. gramnegative Bakterien und Streptokokken der Gruppe B) über die Muttermilch nahe legen. Gespendete Frauenmilch wird aus Sicherheitsgründen nur pasteurisiert verabreicht. Da die Pasteurisierung eine effektive Massnahme zur Keimreduktion ist, jedoch allfällige hitzestabile Toxine nicht vernichtet, soll eine regelmässige bakteriologische Kontrolle vor der Pasteurisierung durchgeführt werden. Nach der Pasteurisierung ist keine routinemässige bakteriologische Kontrolle notwendig. Sollte dennoch ein Test durchgeführt werden, muss die pasteurisierte Milch keimfrei sein.

~~Gespendete Frauenmilch wird aus Sicherheitsgründen regelmässig bakteriologisch kontrolliert und in der Schweiz nur pasteurisiert verabreicht~~

Für die bakteriologische Kontrolle von Frauenmilch und die tolerierten Grenzwerte existieren bisher keine allgemein anerkannten Richtlinien. Das hier vorgeschlagene Procedere leitet sich einerseits aus langjähriger Erfahrung der einzelnen Milchbanken in der Schweiz, andererseits aus internationalen Richtlinien für die Organisation und Führung von Frauenmilchbanken ab.

### 5.3 Bakteriologische Kontrollen der Frauenmilch vor Pasteurisierung

Die Frauenmilchspende erfordert regelmässige bakteriologische Kontrollen, deren Resultate nach strengen Kriterien beurteilt werden.

- Zu Beginn der Spende wird an möglichst drei aufeinander folgenden Tagen eine bakteriologische Kontrolle durchgeführt.
- Im weiteren Verlauf der Spende wird mindestens einmal pro Woche eine bakteriologische Kontrolle durchgeführt.

Wenn wir von einem höchsten Qualitätsanspruch ausgehen, müsste jede gespendete Portion getestet werden. In diesem Fall müsste bei einem positiven Kulturresultat weniger Milch vernichtet werden.<sup>4,5,6</sup> Eine Alternative wäre, die Milch einer Spenderin von 3 Tagen zusammen zu schütten und daraus eine bakteriologische Kontrolle zu machen.

#### 5.4 Bakteriologische Kontrollen der Frauenmilch nach Pasteurisierung

Routinemässige Kontrollen nach der Pasteurisierung sind im Allgemeinen nicht erforderlich. Gelegentliche Stichproben dienen der Qualitätssicherung.

Die Bedingung für diese Regelung ist die jährliche Wartung und korrekte Handhabung des Pasteurisiergerätes gemäss Hersteller.

#### 5.5 Massnahmentabelle

Liegt ein positives Kulturresultat vor, welches nicht mehr innerhalb des tolerierbaren Grenzwertes liegt, werden mit dem zuständigen Arzt allfällige Konsequenzen eingeleitet.

Mit der Spenderin müssen erneut die hygienischen Massnahmen durchgegangen werden.

Im Weiteren wird abgeklärt, ob sich auch für das eigene Kind der Spenderin Konsequenzen ergeben.

Keimzahl	Keimdifferenzierung	Massnahme
$< 10^3/\text{ml}$	keine Differenzierung notwendig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• uneingeschränkte Verwendung der Milch</li> </ul>
$10^3 - 10^5/\text{ml}$	Hautflora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• uneingeschränkte Verwendung der Milch</li> <li>• Hygienische Instruktion der Mutter</li> </ul>
	pathogene Keime	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verwendung der Milch sowie aller vorgängigen Portionen bis zur letzten „sauberen“ Testung</li> <li>• Information an den zuständigen ärztlichen Dienst</li> <li>• erneute bakteriologische Kontrolle nach Instruktion der Mutter (ca. 2 Tage danach)</li> </ul>
$> 10^5/\text{ml}$	keine Differenzierung notwendig *	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verwendung der Milch sowie aller vorgängigen Portionen bis zur letzten „sauberen“ Testung</li> <li>• Information an den zuständigen ärztlichen Dienst</li> <li>• erneute bakteriologische Kontrolle nach Instruktion der Mutter (ca. 2 Tage danach)</li> </ul>

\*Bei einer Keimzahl von  $> 10^5/\text{ml}$  kann eine Keimdifferenzierung für das eigene Kind der Spenderin wichtig sein, deshalb in diesem Fall → Rücksprache mit dem behandelnden Arzt des Kindes der Spenderin.

## 5.6 Übersicht der häufigsten Keime in der Muttermilch

### Hautflora

Koagulase-negative Staphylokokken	<i>Ubiquitär auf der Haut, häufiger Erreger von katheterassozierten Infektionen bei Neugeborenen</i>
Alpha-hämolysierende Streptokokken	<i>Ubiquitär auf der Haut, z.B. Streptococcus viridans</i>
Staphylococcus aureus	<i>Ubiquitär auf der Haut, kann pathogen sein, gewisse Stämme können ein hitzestabiles Toxin bilden</i>
Coryneforme Bakterien	<i>Ubiquitär auf der Haut</i>

### Pathogene Keime

Beta-hämolysierende Streptokokken	<i>Gruppe A: Streptococcus pyogenes Gruppe B: Streptococcus agalactiae (Erreger der Streptokokken B-Sepsis)</i>
Pneumokokken	<i>Streptococcus pneumoniae (Sepsis, Pneumonie, Meningitis)</i>
Enterokokken	<i>Streptokokken, welche oft im Stuhl gefunden werden (Sepsis)</i>
Gram-negative Bakterien	<i>Grosse Gruppe von Bakterien (E.coli, Klebsiellen, Enterobacter, Pseudomonas etc), häufig im Darm vorhanden, teilweise Erreger von schweren nosokomialen Infektionen (Sepsis, Pneumonie, Meningitis)</i>

## 6. Instruktion der Spenderin<sup>4-7,11,12,13</sup>

Für ein gutes Vertrauensverhältnis, sowie zur Qualitätssicherung ist eine gute Betreuung der Spenderin durch regelmässige Kontakte mit der Milchbankverantwortlichen, der Stillberaterin IBCLC oder der dafür zuständigen Person wichtig.

### 6.1 Gewinnung und Aufbewahrung der Frauenmilch zu Hause

Die Spenderin muss mündlich und schriftlich über die hygienischen Massnahmen der Milchgewinnung für die Frauenmilchspende instruiert werden (Anhang 1).

Die Spenderin erhält eine genaue Anleitung über die Handhabung der elektrischen Milchpumpe, sowie deren Zusammensetzung und Reinigung (Anhang 1).

Idealerweise wird die Milch in sterilen Flaschen gesammelt, die von der Frauenmilchbank zur Verfügung gestellt werden (Anhang 1). Geeignet sind Gefässe aus Polypropylen oder Polycarbonat ohne die Substanz Bisphenol A. Glas eignet sich generell auch, wird jedoch wegen der Gefahr des Absplitters nur bedingt empfohlen. Werden Glasflaschen verwendet, muss ein Produkt gewählt werden, welches der wiederholten Aufbereitung stand hält.

Die gefüllten Flaschen sollen oben noch einen Luftraum von mindestens 2.5 cm enthalten.

Die Flaschen werden beschriftet mit dem Namen der Spenderin, Datum und Uhrzeit der Milchgewinnung.

Es dürfen mehrere gekühlte Portionen innerhalb von 24 Std. zusammengeleert werden.

Bei der Aufbewahrung im Kühlschrank, muss die Milch immer im hinteren, oberen Bereich aufbewahrt werden.

*Eine wirksame Händehygiene hat bei der Gewinnung von Muttermilch für die Frauenmilchspende erste Priorität.*

*Brustpumpen sind potentielle Quellen für eine Kontamination und erfordern deshalb eine gründliche Reinigung.*

*Bisphenol A ist eine Industriechemikalie, die in der Herstellung von Kunststoffen wie z. B. Polycarbonat verwendet wird. Sie steht im Verdacht, krebserregend zu sein.<sup>30</sup> Aus diesem Grund ist es sinnvoll, beim jeweiligen Hersteller abzuklären, was das Flaschenmaterial beinhaltet.*

*Polycarbonat ist nicht sehr kältebeständig (Bruch- und Rissgefahr). Auf dem Markt angebotene Plastikbeutel zur Sammlung von Muttermilch sind aus hygienischen Gründen für den Klinikgebrauch (umleeren) nicht geeignet und werden ausserdem beim Einfrieren brüchig. Es gibt Hinweise, dass 60% des IgA`s nach 24 Stunden Lagerung in Flaschen aus Polyethylen verloren geht.<sup>31,32,33</sup>*

*Beim Einfrieren dehnt sich die Milch aus.*

*Dieser Vorgang ist generell platzsparend. Die Spenderin sollte jedoch darüber informiert sein, dass das Zusammenleeren von verschiedenen Portionen eine zusätzliche Kontaminationsgefahr darstellt.*

*Die Temperatur des Kühlschranks ist im hinteren Bereich am kältesten. Die Türabstellflächen sind als Aufbewahrungsort ungeeignet, da die Temperatur mit dem Öffnen der Türe immer wieder ansteigt.*

Optimalerweise wird die Spendermilch in einem separaten Behälter im Kühlschrank aufbewahrt.

*Mit diesem Vorgehen kann die Kontamination durch andere Lebensmittel verhindert/reduziert werden.<sup>5</sup>*

Die Milch kann täglich frisch und gekühlt in die Frauenmilchbank gebracht werden.

Kann die Milch nicht täglich zur Frauenmilchbank gebracht werden, wird sie von der Spenderin zu Hause bei mindestens minus 20°C tiefgekühlt. Verfügt die Frau nur über ein Gefrierabteil des Kühlschranks, muss die Milch innerhalb von einer Woche in die Frauenmilchbank gebracht werden.

*Die Hydrolyse von Lipiden findet langsamer statt bei minus 20°C → siehe 1.6*

Es sind verschiedene Möglichkeiten des Einfrierens möglich:

- a. Die frische Milch kann 24 Stunden gesammelt, im Kühlschrank bei höchstens 4°C aufbewahrt und anschliessend tiefgefroren werden.
- b. Nach jedem Abpumpen können die einzelnen Milchportionen tiefgefroren werden. Vorteil dieser Methode → man hat verschieden grosse Portionen.  
Nachteil dieser Methode → es werden mehr Flaschen und mehr Platz benötigt.

## 6.2 Transport der Frauenmilch<sup>4-7,11,12,13</sup>

Beim Transport von Frauenmilch müssen sowohl die hygienischen Anforderungen als auch die Kühlkette gewährleistet sein (Anhang 1).

- Dafür werden abwaschbare, gut isolierende Kühlboxen aus Hartplastik mit genügend gefrorenen Kühlelementen verwendet.
- Beim Transport von gefrorener Milch eignen sich Eiswürfel nicht, da die Temperatur des Eises höher ist als das eingefrorene Gut und ein Auftauen stattfindet.
- Beim Transport von gefrorener Frauenmilch über weitere Distanzen, z.B. beim Verschieben an ein anderes Spital, ist die Verpackung besonders wichtig. Von Vorteil ist hier die Verwendung von Trockeneis. Die Milchflaschen werden nahe aneinander gelegt, leerer Raum wird mit Füllmaterial (Plastik Verpackungsmaterial, Papierhandtücher) ausgefüllt, um die Kaltisolation zu unterstützen. Flaschen, die nicht ganz mit Milch gefüllt sind, tauen schneller auf.

## 7. **Arbeitsabläufe der Frauenmilchbank**<sup>4-7,11,12,13</sup>

Damit eine Frauenmilchbank die nötige Qualität gewährleisten kann, müssen die einzelnen Vorgänge in einem festgelegten Arbeitsablauf standardisiert sein. Das dazu berechnigte Personal muss diesen kennen und befolgen.

Der Arbeitsablauf beinhaltet die Identifikation der Produkte in jeder Phase der Verarbeitung, den Umgang mit Resultaten, die Weitergabe von relevanten Resultaten/ Informationen sowie die Dokumentation aller Arbeitsvorgänge.

Übersicht der Arbeitsschritte (Anhang 4, 5)

- Schriftliche Einwilligung der Spenderin
- Die Eignung der Spenderin ist von ärztlicher Seite oder der dazu beauftragten Person schriftlich bestätigt
- Bakteriologische Testung zu Beginn der Spende
- Die Spenderin erhält eine Identifikationsnummer (ID-Nr.)
- Eingang der Spendermilch
- Kontrolle der Personalien und Datum der Milchgewinnung

### **Nach Eingang von frischer Frauenmilch stehen zwei verschiedene Methoden der Verarbeitung zur Verfügung**

- a. Entnahme einer Probe der frischen Frauenmilch für Bakteriologie und anschliessende Pasteurisierung. Bis zur Freigabe (Keimzahl ist innerhalb der erlaubten Grenzwerte) und Abgabe an das Empfängerkind → Lagerung im Tiefkühlschrank → siehe 3.3.2
- Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass die Milch nur einmal tiefgefroren wird.*
- b. Frische Frauenmilch sofort tiefkühlen. Nach dem Auftauen, Entnahme einer Probe für Bakteriologie, pasteurisieren und bis zur Freigabe und Abgabe an das Empfängerkind → Lagerung im Tiefkühlschrank → siehe 3.3.2
- Die Milch sollte möglichst rasch gekühlt werden → ein allfälliges Bakterienwachstum soll damit verhindert werden. Die Lypolyse nimmt bei Temperaturen von mehr als 15 °C zu.<sup>5,6,34</sup>*

- Von zu Hause gebrachte, tiefgekühlte Frauenmilch bis zu ihrer Weiterverwendung → Lagerung im Tiefkühlschrank → siehe 3.3.2
- Eindeutige Beschriftung bezüglich der Art der verarbeiteten Frauenmilch (Anhang 6)
- Bereitstellung der pasteurisierten Frauenmilch
- Abgabe an Empfänger (Anhang 8)
- Dokumentation

## 7.1 Grundsätzliches zur Verarbeitung und Handhabung von Frauenmilch

Der Umgang mit Frauenmilch erfolgt in jeder Phase der Verarbeitung mit grösster Sorgfalt, wenn möglich unter aseptischen Bedingungen.<sup>5</sup>

Ziel ist es, das Personal in der Frauenmilchbank vor einer Infektionsübertragung zu schützen und das zu verarbeitende Gut, in diesem Fall die Frauenmilch, nicht einer Kontamination auszusetzen.

Damit dies gewährleistet ist, müssen bei der Verarbeitung der Frauenmilch folgende Punkte befolgt werden:

- Schmuck an Händen und Armen muss entfernt werden.
- Händehygiene gemäss Klinikrichtlinie (mit Flüssigseife und Desinfektionsmittel).
- Haube für die Haare.
- Handschuhe → diese müssen beim Übergang von der Arbeit mit roher zu pasteurisierter Milch gewechselt werden.
- Künstliche Fingernägel und Nagellack sind entsprechend der Klinikrichtlinie aus hygienischen Gründen nicht zulässig. Fälle von Übertragungen mit resistenten *Klebsiellae pneumoniae*, respektiv *Serratia marcescens* auf Neonatologie- oder Dialyseabteilungen sind beschrieben worden.<sup>35,36</sup>
- Während jedem Arbeitsschritt müssen die Flaschen eindeutig beschriftet sein, sei es mit Etiketten oder mit einem Permanentstift → siehe 8.2, 8.6
- Etiketten müssen auch während dem Tiefkühlen sicher haften bleiben.
- Unnötiges Umfüllen ist zu vermeiden.
- Tiefgefrorene Frauenmilch wird vorzugsweise im Kühlschrank über Nacht aufgetaut. Im Ausnahmefall kann das Auftauen unter fliessendem kalten bis lauwarmem Wasser erfolgen.
- Frauenmilch darf nicht in der Mikrowelle aufgetaut werden.  
*Mikrowellenerhitzung führt zu einer verminderten Aktivität von IgA und Lysozym. Dies ermöglicht ein erleichtertes Wachstum an Escherichia coli.<sup>37</sup> Ausserdem kann es aufgrund einer ungleichmässigen Temperaturverteilung zu sogenannten „hotspots“ (heisse Inseln) kommen.*
- Flaschendeckel dürfen zu keinem Zeitpunkt mit Wasser in Berührung kommen → Gefahr der Kontamination.
- Das Abwischen von Wasser- oder Milchreste auf den Flaschen erfolgt mit Papiertüchern, die nur einmal benutzt werden dürfen.
- Bakteriologische Kontrollen werden immer vor dem Pasteurisieren entnommen → siehe 5.3, 7a, 7b.

## 7.2 Pasteurisierung der Frauenmilch

Während der Hitzebehandlung werden ausser Viren, Pilze und Bakterien auch wertvolle Bestandteile der Milch reduziert oder sogar ganz vernichtet. Das hat zur Folge, dass die bakteriostatische Aktivität der Milch reduziert und das Wachstum von Bakterien bei Kontamination begünstigt wird.

Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um eine Sekundärkontamination zu vermeiden.

- Die Frauenmilch wird in einem dafür speziell hergestellten halbautomatischen oder vollautomatischen Gerät pasteurisiert.
- Das Gerät muss gemäss den Vorgaben des Herstellers bedient und gewartet werden.

Die Milch muss auf jeden Fall vor der Pasteurisation **vollständig** aufgetaut sein.

*Eine adäquate Hitzebehandlung kann nur bei vollständig aufgetauter Milch erzielt werden. Es ist nicht sinnvoll, die Pasteurisationstemperatur zu erhöhen, nur weil die Milch keine einheitliche Temperatur aufweist.<sup>40,41</sup>*

Die Pasteurisation erfolgt nach der Holder Methode bei  $62.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  während 30 Minuten. Während des Pasteurisierungsvorgangs wird die Temperatur von  $62.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  konstant überprüft und zusammen mit Datum, Uhrzeit, Temperatur und Dauer des Pasteurisierungsvorgangs dokumentiert.

*Die Pasteurisation hat zum Ziel, relevante Viren wie z.B. HIV, CMV, HTLV zu inaktivieren und Bakterien abzutöten bei gleichzeitiger Erhaltung von adäquaten Mengen an Immunglobulinen, Laktoferrin und Lysozym → siehe 1.7.*

*Einige Bakterien, wie z.B. E. Coli und Staph. aureus, haben hitzestabile Toxine, welche auch nach dem Pasteurisierungsvorgang in der Milch aktiv bleiben, obwohl alle Zellen abgetötet sind. Es ist theoretisch möglich, dass diese Enzyme und Toxine unerwünschte Effekte auslösen können.<sup>5-7,12,13,38</sup>*

Die Abkühlung der Milch erfolgt nach der Pasteurisation entweder als Teil innerhalb des Pasteurisierungsprozesses oder anschliessend in einem Eisblock.

*Von der Benützung von Eiswasser zur Abkühlung wird dringend abgeraten, da es bei einer Berührung von Wasser mit dem Flaschendeckel zur Gefahr einer sekundären Kontamination kommen kann.*

Die Abkühlung erfolgt von einer Ausgangstemperatur von  $62.5^{\circ}\text{C}$  auf mindestens  $25^{\circ}\text{C}$  innerhalb von 10 Minuten.

*Ziel ist es, die Milch innerhalb von 10 Minuten auf  $25^{\circ}\text{C}$  abzukühlen und nach weiteren 10 Minuten auf  $10^{\circ}\text{C}$ .<sup>5,39</sup> Eine rasche Abkühlung verhindert einen zusätzlichen Verlust an Immunglobulinen und ermöglicht einen besseren Erhalt der hitzelabilen Inhaltsstoffe der Milch.*

Aufgetaute Frauenmilch darf maximal 2 Stunden bei Zimmertemperatur stehen.<sup>5,42</sup>

*Die Milch muss immer gekühlt auf die Abteilungen transportiert werden, wo sie sofort in den Kühlschrank gestellt wird.<sup>6</sup>*

### 7.3 Aufbewahrungsfrist der tiefgekühlten, pasteurisierten Frauenmilch

Die Milch sollte innerhalb von 3 Monaten ab Abpumpdatum pasteurisiert werden. Es wird empfohlen, die eingefrorene, pasteurisierte Milch **maximal** 3 Monate zu lagern.<sup>4,5,6</sup>

*Von Vorteil ist es, die gespendete Milch **baldmöglichst** zu pasteurisieren und an das Empfängerkind abzugeben.*

*Die Nährstoffe, die in der Milch am meisten beeinflusst werden, sind Vitamine und Fette. Der Gehalt an freien Fettsäuren in unbehandelter Milch, welche während 5 Monaten bei minus 20 °C gelagert wird, nimmt signifikant zu.<sup>4,5,6,43</sup> Die Konzentration der freien Fettsäuren steigt nach Hitzebehandlung und während der Lagerung an.<sup>4,5,6,43,44</sup>*

*Je länger die Milch gelagert wird, desto mehr nimmt die Oxidation der Lipide zu, auch bei minus 20 °C.<sup>4,5,6,43,44</sup> Der Gehalt an Vitamin C reduziert sich nach 2 Monaten Lagerungszeit.<sup>45,46,47</sup>*

Von grösserer Bedeutung könnte die Auto-Oxidation der ungesättigten Fettsäuren während der Lagerung sein. Die mehrfach ungesättigten Fettsäuren (Omega 3, Omega 6) sind besonders anfällig. Sie sind jedoch sehr wichtig für die Ernährung von frühgeborenen Kindern.

### 7.4 Haltbarkeit der aufgetauten, pasteurisierten Frauenmilch

Aufgetaute, pasteurisierte Frauenmilch kann während 24 Stunden bei höchstens 4 °C im Kühlschrank aufbewahrt werden.

*Die bakteriostatische Aktivität in der Muttermilch wird durch eine Hitzebehandlung immer reduziert. Damit steigt die Gefahr einer Kontamination und als Folge kommt es zu einem raschen Keimwachstum.<sup>5,6,7,12,42,48,49</sup> Wird eine Sammelflasche mit Milch innerhalb von 24 Stunden mehrmals geöffnet, steigt das Risiko einer Kontamination ebenso zu sehends.<sup>5</sup>*

## 8. Anforderung an die Dokumentation

Die Dokumentation (Anhang 4, 7, 8) gewährleistet die vollständige Rückverfolgbarkeit der verschiedenen Etappen der Milchspende von der Abklärung der Spenderin bis zur Abgabe der Frauenmilch an das Empfängerkind. Die Milchprodukte müssen in jeder Phase der Verarbeitung eindeutig identifizierbar sein. Jede Nichtkonformität oder Beanstandung und die daraus resultierenden Konsequenzen müssen dokumentiert sein. Qualitätsrelevante Informationen müssen lesbar dokumentiert, einfach zu identifizieren und dem Fachpersonal zugänglich sein → siehe 1.2., SRK/Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)-Art.39 und 40-2002. Am Vorteilhaftesten erweist sich die elektronische Dokumentation.

- Von jeder Spenderin wird eine Dokumentation zusammengestellt.
- Die Aufzeichnungen der Spenderin sind vertraulich zu behandeln. Sie unterliegen dem Datenschutz und dem Berufsgeheimnis der Ärzte und Pflegepersonen.
- Die Zuteilung einer Identitätsnummer gewährleistet eine anonymisierte Abgabe.
- Jeder Arbeitsschritt der Milchbank wird protokolliert.

Die Daten müssen von Gesetzes wegen 10 Jahre an einem sicheren Ort aufbewahrt werden und jederzeit abrufbereit sein.

### 8.1 Aufzeichnung der Spenderin

- Schriftliche Einwilligung der Frau zur Milchspende (Anhang 3)
- Serologie der Spenderin
- Von ärztlicher Seite oder der dazu beauftragten Person schriftlich bestätigte Eignung der Frau als Spenderin (Anhang 3, 5)
- Erteilte einmalige Identitätsnummer (Anhang 5)
- Sämtliche Resultate der mikrobiologischen Kontrollen der Milch (bei positiven Kulturre-sultaten, Kopie an den behandelnden Arzt des Kindes der Spenderin → siehe 5.5)
- Eventuelle Beanstandungen, Nichtkonformität und deren entsprechende Massnahmen (z.B. Information an den behandelnden Arzt, Spendenstopp, Verwerfen der Milch)

### 8.2 Etikettierung jeder Milchportion

Durch gezielte Arbeitsschritte ist sicher zu stellen, dass Fehletikettierungen vermieden werden.<sup>4-7,11,12,13,22,23,50,51</sup> Es sollte eine elektronische Etikettierung durch den Computer angestrebt werden. Eine Kontrolle durch eine zweite Person erhöht die Sicherheit.

Die Freigabe von Frauenmilch darf erst erfolgen, wenn alle Freigabekriterien erfüllt und bestätigt sind. Die Auswahl darf nur durch qualifiziertes und dazu berechtigtes Personal erfolgen.

Milch, deren bakteriologische Resultate noch ausstehend sind, muss deutlich gekennzeichnet in Quarantäne gelagert werden.

Nötige Informationen auf der Etiketete:

- ID-Nr. der Spenderin
- Datum der Milchgewinnung
- Datum der Pasteurisierung
- Nummer der Portion (Flasche)
- Freigegeben/nicht freigegeben
- Ob Prätermmilch oder nicht
- Ablaufdatum

### 8.3 Ärztliche Verordnung der Frauenmilch

Die Ernährung eines Kindes mit Frauenmilch ist aufgrund ihrer nachgewiesenen Vorteile für das Kind als therapeutischer Ansatz zu betrachten und erfolgt immer auf ärztliche Verordnung.

### 8.4 Aufklärung und Einwilligung zur Ernährung mit Frauenmilch

Bevor es zu einer Ernährung mit Frauenmilch kommt, müssen die Eltern/ein Elternteil in einem persönlichen Gespräch über den Umfang der Spende, insbesondere über deren Vorteile und Risiken aufgeklärt werden. Sie haben im Anschluss an das Gespräch die Möglichkeit, sich dafür oder dagegen auszusprechen.

Das Gespräch muss in den Akten des Kindes dokumentiert werden.

Im Anhang finden Sie ausserdem ein Formular zur schriftlichen Einwilligung (Anhang 9).

### 8.5 Dokumentation beim Empfängerkind<sup>4-7,11,12,13</sup>

Die ID-Nr. der Spenderin und die Nummern der einzelnen Milchportionen werden auf dem Verlaufsblatt des Empfängerkindes dokumentiert. Dies ist nötig, um im Falle von Problemen eine Verknüpfung von der Spenderin und dem Empfängerkind herstellen zu können.

### 8.6 Etikettierung jeder Milchportion für den Empfänger<sup>4-7,11,12,13</sup>

- Name des Empfängerkindes
- ID-Nr. der Spenderin
- Nummer der Portion
- Bezeichnung des Inhalts (FM pasteurisiert, mit oder ohne Zusätze)
- Datum der Herausgabe

### 8.7 Weitere Aufzeichnungen der Frauenmilchbank<sup>4-7,12,13</sup>

- Pasteurisierungsvorgänge
- Kühlschrank Temperaturen → siehe 3.3.1
- Tiefkühlschrank Temperaturen → siehe 3.3.2
- Wartung aller Geräte, die in der FMB benützt werden → siehe 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4
- Versand von gespendeter Frauenmilch an andere Spitäler → siehe 6.2

### 8.8 Statistik<sup>4-7,11,12,13</sup>

Eine jährliche Abschlussdokumentation dient der Übersicht und zeichnet alle Bewegungen einer Frauenmilchbank auf.

Inhalt der Statistik:

- Anzahl Spenderinnen, interne und auswärtige
- Gesamtmenge der verarbeiteten Frauenmilch
- Gesamtmenge der abgegebenen Frauenmilch an andere Spitäler
- Gesamtmenge der verworfenen Frauenmilch (z.B. abgelaufen, pos. Kulturergebnis)

- Anzahl der Empfängerkinder

## 9. Überprüfung der Leitlinie

Die Leitlinie zur Organisation und Arbeitsweise einer Frauenmilchbank in der Schweiz wird alle 5 Jahre durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe „Frauenmilchbanken Schweiz“ überprüft und den neuesten Erkenntnissen angepasst.

## 10. Diverses

### Fettverlust bei der Sondenernährung

Bei der enteralen Ernährung erhält der Säugling den größten Teil seiner Energie aus dem Mutter- Frauenmilchfett. Bei der kontinuierlichen Sondenernährung (Dauertropf) kommt es zu einem höheren Fettverlust, als bei der intermittierenden Sondenernährung mit einem bestimmten Bolus, weil das Milchfett am Sondenschlauch haften bleibt. Je länger der Sondenschlauch und je länger der Zeitraum, in welchem die Milch mittels Dauertropf verabreicht wird, desto mehr geht verloren. Ist eine kontinuierliche Zufuhr indiziert, so kann der Fettverlust von 48% auf 8% verringert werden, wenn ein Pumpsystem, bei dem die Spritzenspitze nach oben gerichtet ist, verwendet wird.<sup>52</sup>

### Hygienische Massnahmen bei der Dauersondierung

Bei der kontinuierlichen Sondenernährung können sich Bakterien in Schläuchen und Spritzen stark vermehren. Die Nahrungsspritze und eine möglichst kurze Infusionsleitung sind nach 4 Stunden zu wechseln.<sup>33,53</sup>

### Mischung von Muttermilch und künstlicher Säuglingsnahrung

Werden frische Muttermilch und künstliche Säuglingsnahrung gemischt, kann dies zu einem unangenehmen Geschmack in der Milch führen, da die Lipase in der Muttermilch die mittelkettigen Fettsäuren in der Säuglingsnahrung abbaut.<sup>54</sup>

### Anreicherung von Muttermilch/Frauenmilch

Muttermilch/Frauenmilch sollte im Idealfall erst kurz vor der Mahlzeit angereichert werden. Dieser Vorgang muss unter keimarmen Bedingungen erfolgen, da sich durch diese Zugabe die antiinfektiöse Eigenschaft in der Milch reduziert und sich die Osmolalität erhöht.<sup>37,55,56</sup> Qualifiziertes Personal sollte an einem speziell dafür vorgesehen Arbeitsplatz (keimarm, störungsfrei) der Muttermilch/Frauenmilch die Supplemente zusetzen, um neben einer Sekundärkontamination auch Zubereitungsfehler zu vermeiden.<sup>57</sup>

### Erwärmung einer Mahlzeit

Das Erwärmen von Muttermilch/Frauenmilch sollte schonend bei maximal 35°- 37°C erfolgen. Bei höheren Temperaturen steigt die Verbrennungsgefahr beim Säugling und die hitzlabilen Inhaltsstoffe der Milch werden beeinträchtigt. Lange Standzeiten der Nahrung sind generell zu vermeiden.

Einmal erwärmte Milch muss verworfen werden.<sup>5,6,33</sup>

## **Critical incidents**

Die Arbeitsabläufe in einer Frauenmilchbank sind vielschichtig und verantwortungsvoll. Dabei können Fehler unterlaufen. Ist dies der Fall, wird dringend empfohlen, eine Fehlermeldung an die dafür zuständig Fachperson zu machen oder ein anonymes Fehlerprotokoll auszufüllen. Dabei geht es nicht um eine Schuldzuweisung, sondern um Arbeitsabläufe neu zu überprüfen und zu optimieren (Qualitätssicherung).

Im klinischen Alltag kommt es immer wieder zur Verwechslung von Muttermilch. Dies ist für alle Beteiligten eine unangenehme Situation. Im Anhang finden Sie dazu ein Merkblatt (Anhang 10).

## **Referenzen**

1. Grovslien, A., & Gronn, M. (2009). Donor milk banking and Breastfeeding in Norway. *J Hum Lact* , 25 (2), 206-210.
2. Rønnestad, A., Abrahamsen, T., Medbø, S., Reigstad, H., Lossius, K., Kaaresen, P., et al. (2005). *Late-Onset Septicemia in a Norwegian National Cohort of Extremely Premature Infants Receiving Very Early Full Human Milk Feeding*. Abgerufen am 5. June 2009 von Pediatrics: <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/115/3/e269>
3. Lavine, M., & Clark, R. (1987). Changing Patterns of Free Fatty Acids in Breast Milk During Storage. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition* , 6 (5), 769-774.
4. Hartmann, B., Pang, W., Keil, A., Hartmann, P., & Simmer, K. (2007). Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Human Development*, 83 (10), 667-673.
5. United Kingdom Association of Human Milk Banking. (2003). *Guidelines for establishment and Operation of Human Milk Banks in the UK* (3 Ausg.). United Kindgdom Association of Human Milk Banking (UKAMB).
6. Jones, F., & Tully, M. (2006). *Best practice for Expressing, Storing and Handling Human Milk in Hospitals, Homes and Child Care Settings* (2 Ausg.). Human Milk Banking Association of North america (HMBANA).
7. *Leitlinie für die Einrichtung und zur Arbeitsweise von Frauenmilchbanken*. (1998). Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.
8. Lucas, A., & Cole, T. (1990). Breast milk and neonatal necrotising enterocolitis. *Lancet* , 336, 1519-1523.
9. Cole, T. (2004). Modeling postnatal exposures and their interactions with birth size. *Journal of Nutrition* , 134, 201-204.
10. Demmelmair, H., von Rosen, J., & Koletzko, B. (2006). Long-term consequences of early nutrition. *Early human Development* , 82, 567-574.
11. Arbeitsgruppe der Frauenmilchbanken Schweiz. (2006). *Zusammengetragene Informationen aus den Frauenmilchbanken Aarau, Basel, Bern, Luzern und St. Gallen*.
12. Società Italiana di Neonatologia. (2007). *Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umano Donato* (2 Ausg.). Trento: new magazine.
13. Santé Publique, France. (2007). *Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de L'article L. 2323-1 du code de la santé publique*. <http://www.droit.org/jo/20080105/SJSM0722015S.html>.
14. Dahlström, A., Ebersjö, C., & Lundell, B. (2004). Nicotine exposure in breastfed infants. *Acta Paediatr* , 93 (6), 810-816.
15. Ho, E., Collantes, A., Kapur, B., Moretti, M., & Koren, G. (2001). Alcohol and breast feeding: calculation of time to zero level in milk. *Biol Neonate* , 80, 219-222.
16. Anderson, P. (1995). The galactopharmacopedia, alcohol and breastfeeding. *J Hum Lact* , 11, 321-323.
17. Hale, T. (2006). *Medication and mothers' milk* (12th Ausg.). Amarillo, TX: Pharmasoft Publishing.
18. Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie. ([www.embryotox.de](http://www.embryotox.de)). Haus 10B, Spandauer Damm 130, D-14050 Berlin.
19. Schaefer, C., Spielmann, H., & Vetter, K. (2006). *Arzneiverordnung in der Schwangerschaft und Stillzeit* (7 Ausg.). München: Urban & Fischer bei Elsevier, 137-403.
20. Weiss, R., Fogelman, Y., & Benett, M. (2004). Severe vitamin B12 deficiency in an infant associated with a maternal deficiency and a strict vegetarian diet. *J Pediatr Hematol Oncol* , 26 (4), 270-271.

21. Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner. (Aug 2008). Nicht-diskriminierende Pflege verlangt 'kulturelle Kompetenz'. *Krankenpflege* , 10-13.
22. Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK). [www.blutspende.ch/de/newsund Service/aktuelle Publikationen des Blutspendedienstes SRK/Fragebogen; deutsch V03.pdf](http://www.blutspende.ch/de/newsund_Service/aktuelle_Publikationen_des_Blutspendedienstes_SRK/Fragebogen;_deutsch_V03.pdf).
23. Schweizerblutspendedienst. ([www.blutspender.ch](http://www.blutspender.ch)).
24. Casey, C., Neville, M., & Hambridge, K. (1989). Studies in human lactation: secretion of zinc, copper, and manganese in human milk. *Am J Clin. Nutr.* , 40 (5), 773-785.
25. Krebs, N. (2000). Dietary Zinc and Iron Sources, Physical Growth and Cognitive development of Breastfed Infants. *Journal of Nutrition* , 358S-360S.
26. Krebs, N., & Wescott, J. (2002). Zinc and breastfed infants: if and when is there a risk of deficiency? *Adv Exp Med Biol.* , 503, 69-75.
27. Pickering, LK; International Society for Research in Human Milk and Lactation. (2004). *Protecting infants through human milk. Advancing the scientific evidence* (Bd. 554 of Advances in experimental medicine and biology). (L. Pickering, Hrsg.) Springer.
28. Goelz, R., Hihn, E., Hamprecht, K., Dietz, K., Jahn, G., Poets, C., et al. (2009). Effects of Different CMV-Heat-Inactivation-Methods on Growth Factors in Human Breast Milk. *Pediatric Research* , 65 (4).
29. Hamprecht, K., Maschmann, J., Müller, D., Dietz, K., Besenthal, I., Goeltz, R., et al. (2004). Cytomegalovirus (CMV) Inactivation in Breastmilk: Reassessment of Pasteurisation and Freeze-Thawing. *Pediatric Research* , 56 (4), 529-535.
30. Cao, X., & Corriveau, J. (2008). Migration of Bisphenol A from polycarbonate baby and water bottles into water under severe conditions. *J Agric Food Chem.* , 56 (15), 6378-6381.
31. Garza, C., & Nichols, B. (1984). Studies of human milk relevant to milk banking. *Journal of the American College of Nutrition* , 3 (2), 123-129.
32. Jones, L. (1996). Mother's own expressed breast milk: guidelines for storage. *Mod Midwife* , 27-29.
33. Nationale Stillkommission. (1998). *Aufbewahrung und Umgang mit abgepumpter Muttermilch für das eigene Kind im Krankenhaus und zu Hause*. Deutschland: Bundesinstitut für Risikobewertung.
34. Hamosh, M., Ellis, I., Pollok, B., Henderson, T., & Hamosh, P. (1996). Breastfeeding and the Working Mother: Effect of Time and Temperature of Short-Term Storage on Proteolysis, Lipolysis and bacterial growth in milk. *Pediatrics* , 97 (4), 492-498.
35. Gordin, F., Schultz, M., Huber, R., Zubairi, S., Stock, F., & Kariyil, J. (2007). A cluster of hemodialysis related bacteremia linked to artificial fingernails. *Infect Control Hosp Epidemiol* , 743-744.
36. Gupta, A., Della-Latta, P., Todd, B., San Gabriel, P., Haas, J., Wu, F., et al. (2004). Outbreak of extended spectrum beta-lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in a neonatal intensive care unit linked to artificial nails. *Infect control Hosp epidemiol* , 25, 210-215.
37. Quan, R., Yang, C., Rubenstein, S., Lewiston, N., Sunshine, P., Stevenson, D., et al. (1992). Effects of microwave radiation on anti-infective factors in human milk. *Pediatrics* , 89 (4), 667-669.
38. De Louvois, J. (1982). Laboratory monitoring of banked human milk. *Med Lab Sci* , 39, 311-318.
39. Department of Health and Social Security. (1981). *The collection and storage of human milk (Report on health and social subjects no. 22)*. London: HMSO.
40. Scott, G., & Kelsey, M. (1989). Assessment of the Axicare human milk pasteuriser. *J Hosp Infect* , 14, 163-168.
41. Balmer, S., & Wharton, B. (1992). Human Milk banking at Sorrento Maternity Hospital, Birmingham. *Ach Dis Child* , 67 (49), 556-559.

42. Pardou, A., Serruys, E., Mascart-Lemone, F., Dramaix, M., & Vis, H. (1994). Human milk banking: influence of storage processes and bacterial contamination on some milk constituents. *Biology of the Neonate* , 65 (5), 302-309.
43. Wardell, J., Hill, C., & Dsouza, S. (2008). Effect of pasteurisation and of freezing and thawing human milk on its triglyceride content. *Acta Paediatrica* , 70 (4), 467-472.
44. Lepri, I., Del Bubba, M., Maggini, R., Donzelli, G., & Galvan, P. (1997). Effect of pasteurization and storage on some components of pooled human milk. *Journal of Chromatography B: Biomedical Sciences and Applications* , 704 (1-2), 1-10.
45. Buss, I., McGill, F., Darlow, B., & Winterbourn, C. (2000). Vitamin C is reduced in human milk after storage. *Acta Paediatrica* , 46 (2), 111-113.
46. Turoli, D., Testolin, G., Zanini, R., & Bellu, R. (2004). Determination of oxidative status in breast and formula milk. *Acta Paediatrica* , 93 (12), 1569-1574.
47. Romeu-Nadal, M., Castellote, A., & Lopez-Sabater, M. (2008). Effect of cold storage on vitamins C and E and fatty acids in human milk. *Food Chemistry* , 106 (1), 65-67.
48. Björkstén, B., Burman, L., De Chateau, P., Fredrikzon, B., Gothefors, L., & Hernell, O. (1980). Collecting and banking human milk: to heat or not to heat? *British Medical Journal* , 281 (6243), 765-769.
49. Tully, D., Jones, F., & Tully, M. (2001). Donor Milk: What's in it and what's not? *Journal of Human Lactation* , 17 (2), 152-155.
50. Warner, B., & Sapsford, A. (2004). Missappropriated Human Milk: Fantasy, Fear and Fact Regarding Infections Risk. *Newborn and Infant Nursing Reviews* , 4 (1), 56-61.
51. Drenckpohl, D., Bowers, I., & Cooper, H. (2007). Use of the Six Sigma Methodology to Reduce Incidence of Breast Milk Administration Errors in the NICU. *Neonatal Network* , 26 (3).
52. Schanler, R. (2001). The use of human milk for premature infants. *Pediatric Clinics of North America* , 48 (1), 207-219.
53. Lemons, P., Miller, K., Eitzen, H., Strodbeck, F., & Lemons, J. (1983). Bacterial growth in human milk during continuous feeding. *American Journal of Perinatology* , 1 (1), 76-80.
54. Koletzko, B. (Hrsg.). (1993). *Ernährung chronisch kranker Kinder und Jugendlicher*. Berlin/Heidelberg: Springer Verlag.
55. Jocson, M., Mason, E., & Schanler, R. (1997). The effects of nutrient fortification and varying storage conditions on host defense properties of human milk. *Pediatrics* , 100 (2), 240-243.
56. De Curtis, M., Candusso, M., Pieltain, C., & Rigi, J. (1999). Effect of fortification on the osmolality of human milk. *Arch dis Child Fetal Neonatol Ed* , 81 (2), F141-F143.
57. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. (2001). *Stillen und Muttermilchernährung. Grundlagen, Erfahrungen und Empfehlungen* (Bd. Gesundheitsförderung Konkret Band 3). Köln: BzgA.

**Kontaktadresse der Frauenmilchbanken Schweiz:** [office@frauenmilchbanken.ch](mailto:office@frauenmilchbanken.ch)

**Links:**

European Milk Bank Association, EMBA: [www.europeanmilkbanking.com](http://www.europeanmilkbanking.com)

International Milk Banking Initiative, IMBI: [www.internationalmilkbanking.org](http://www.internationalmilkbanking.org)

United Kingdom Milk Banking Association, UKAMB: [www.ukamb.org](http://www.ukamb.org)

Human Milk Bank Association of North America, HMBANA: [www.hmbana.org](http://www.hmbana.org)

# MERKBLATT FÜR FRAUENMILCHSPENDERINNEN ZUR GEWINNUNG, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT DER MUTTERMILCH

Um die Vorteile der Ernährung mit Muttermilch/Spenderinnenmilch und die hygienischen Aspekte für das Empfängerkind zu erhalten, ist auf eine sorgfältige Gewinnung, korrekte Lagerung der Muttermilch sowie auf eine lückenlose Kühlung beim Transport zu achten.

Für die Gewinnung von Muttermilch über einen längeren Zeitraum werden auf dem Markt verschiedene Modelle von Milchpumpen angeboten, deren Einsatz je nach Situation mehr oder weniger gut geeignet sind. Lassen Sie sich von einer Fachperson in der Klinik beraten.

## Anleitung

In einem persönlichen Gespräch werden Ihnen von einer Fachperson (Stillberaterin, Pflegefachperson) die Besonderheiten erläutert, die bei der Bereitstellung der Milch für ihr eigenes Kind sowie für die Milchspende zu beachten sind. Das Gespräch beinhaltet das Gewinnen, Sammeln, Aufbewahren und Transportieren der Milch.

Da wir davon ausgehen, dass Sie zum heutigen Zeitpunkt bezüglich der Gewinnung von Muttermilch ausreichend durch eine Fachperson in der Klinik informiert sind, möchten wir in diesem Informationsblatt nicht mehr darauf eingehen.

Bei Fragen dazu sind wir natürlich immer für Sie da.

Damit Sie zu Hause die einzelnen Vorgänge immer wieder nachlesen können, haben wir die Besonderheiten im Einzelnen nochmals für Sie aufgelistet.

## Milchflaschen

- Bitte benutzen Sie nur die Flaschen, die Sie von der Klinik/Frauenmilchbank erhalten.
- Beim Öffnen, Schliessen und Umfüllen der Flaschen → Innenseite des Flaschendeckels sowie den Flaschenrand nicht berühren.

## Persönliche Hygienemassnahmen

- Tägliches Duschen oder Waschen, benutzen Sie dabei zum Abtrocknen der Brüste ein separates Handtuch, welches Sie täglich wechseln.
- Vermeiden Sie Körperlotionen auf der Brust.
- Verwenden Sie nach jedem Gewinnen von Muttermilch frische Stilleinlagen.

## Routinemassnahmen vor jedem Abpumpen

- Hände gründlich mit Flüssigseife waschen.
- Zum Abtrocknen täglich ein frisches, persönliches Handtuch oder Einmalpapiertücher benutzen.
- Hände desinfizieren (im Spital immer, ev. auch zu Hause).
- Pumpmaterial und etwas zu trinken bereitstellen.

## **Reinigung des Pumpmaterials**

- Das Pumpset wird nach jedem Gebrauch mit 1 bis 2 Tropfen Abwaschmittel gereinigt. Zuerst mit kaltem, dann mit heissem und wieder mit kaltem Wasser nachspülen, bis das Set sauber ist. So wird das Milchfett optimal entfernt.
- Noch vorhandenes Wasser an den Trichtern gut abschütteln.
- Das Pumpset anschliessend auf eine saubere Unterlage (z.B. Küchentuch oder Windel) legen und mit einem sauberen Tuch abdecken.
- Das Pumpset wird, nachdem es gereinigt worden ist, 1mal täglich in einem eigens dafür bereitgestellten Gefäss (grosser Topf, der es ermöglicht, alle Teile ausser den Schläuchen vollständig unter Wasser zu tauchen) 3 Minuten lang ausgekocht.
- Die Aufbereitung des Pumpsets ist auch in der Abwaschmaschine bei mind. 60°C oder in einem der handelsüblichen Desinfektionsgeräte möglich.
- Sollte das Pumpset durch kalkhaltiges Wasser Kalkstein ansetzen, kann dem kochenden Wasser wenig Essig oder frischer Zitronensaft beigegeben werden.

## **Sammlung und Aufbewahrung der Muttermilch**

- Die abgepumpte, abgekühlte Milch kann zur anderen ebenfalls abgekühlten Milch gegossen werden.
- Die gesammelte Milch darf nur über einen Zeitraum von 24 Stunden zusammen geleert werden.
- In jedem Fall richtet sich die empfohlene Aufbewahrungszeit nach der zuerst gewonnenen Muttermilch. Beschriften Sie deshalb beim ersten Einfüllen eine der vorgedruckten Etiketten, die Sie von der Klinik erhalten haben, mit ihrem Namen, dem Datum sowie der Uhrzeit und kleben Sie sie auf die Flasche. Ist eine Flasche ungenügend beschriftet, kann dies zur Folge haben, dass die Milch weggeschüttet werden muss.
- Nachdem Sie die Milch eingefüllt und die Flasche beschriftet haben, stellen Sie sie bitte sofort in den Kühlschrank.
- Stellen Sie die Flaschen auf das oberste Fach des Kühlschranks vor die Hinterwand, da dort die Temperatur am konstantesten kühl ist. Die Türfächer sind wegen des häufigen Öffnens des Kühlschranks am Wenigsten geeignet.
- Optimalerweise wird die Spendermilch in einem separaten Behälter im Kühlschrank aufbewahrt.
- Muttermilch wird meist täglich in die Klinik gebracht.
- Ist absehbar, dass die Muttermilch nicht innerhalb von 24 Stunden in die Frauenmilchbank gebracht werden kann, sollte sie bis zum nächstmöglichen Transporttermin tiefgefroren werden.
- Lassen Sie beim Einfüllen der Milch einen Luftraum von ca. 2,5 cm (die Milch dehnt sich beim Einfrieren aus).

**Allgemein gilt ►** Das Zusammenleeren der abgepumpten Milch ist generell Platz sparend. Es beinhaltet jedoch immer auch ein zusätzliches Risiko einer Übertragung von Keimen.

### **Transport der Muttermilch**

- Beim Transport ist mit geeigneten Massnahmen darauf zu achten, dass sowohl die Kühlkette eingehalten wird als auch eine optimale Hygiene gewährleistet ist.
- Von Vorteil ist eine abwaschbare Kühlbox, worin die Milch zwischen tiefgekühlten Elementen transportiert werden kann.
- Die Kühlbox/Kühltasche muss regelmässig gut gereinigt werden.

## MERKBLATT FÜR INTERESSIERTE FRAUENMILCHSPENDERINNEN

Wir freuen uns, dass Sie nicht nur Ihr eigenes Kind stillen und damit optimal ernähren, sondern auch darüber, dass Sie durch die Abgabe Ihrer überschüssigen Milch anderen Kindern zu einer optimalen Ernährung verhelfen.

Damit Frauenmilch gespendet und einem anderen Kind verabreicht werden darf, müssen einige grundsätzliche Bedingungen erfüllt sein. Diese Anforderungen sind abgeleitet von den Bestimmungen, welche für eine Blutspende verlangt werden.

Ein sehr sorgfältiger und hygienisch einwandfreier Umgang mit der Milch ist notwendig, damit diese der Ernährung von frühgeborenen und kranken Kindern dienen kann.

### Wer kann spenden?

- Sie verfügen über einen guten Gesundheitszustand.
- Sie haben nebst dem Bedarf für ihr eigenes Kind einen täglichen Überschuss an Muttermilch.
- Sie sind einverstanden, dass mittels eines Fragebogens Bedingungen für eine möglichst risikolose Spendermilch erfragt werden.
- Sie sind einverstanden, dass ihr Blut getestet wird, um die Risiken für eine Übertragung von gewissen Infektionskrankheiten zu minimieren.

### Was Sie ausserdem vor dem Spenden ihrer Milch wissen müssen

- Die Spende ist unentgeltlich.
- Falls Sie spenden, wird ihre Milch regelmässig bakteriologisch untersucht.
- Ihr Blut wird auf AIDS-Viren (HIV), Lues (Syphilis), Hepatitis B und C untersucht.

Bei jeder Infektion verstreicht jedoch zwischen dem Zeitpunkt der Ansteckung und dem gesicherten Nachweis im Labor eine gewisse Zeit.

### Spenden Sie daher nicht, wenn Sie unten aufgeführte Risiko- Kontakte hatten:

1. Sexuelle Kontakte mit wechselnden Partnerinnen/Partnern oder mit einer Partnerin/einem Partner, den Sie erst seit kurzem kennen
2. Partner mit gleichgeschlechtlichen sexuellen Kontakten
3. Gewerbsmässig sexuelle Kontakte
4. Früheres oder gegenwärtiges Spritzen von Drogen
5. Sexuelle Beziehungen zu Personen mit einem Risikoverhalten wie in Punkt 1 - 4 erwähnt, oder zu Personen, die einen positiven Test für AIDS-Viren (HIV), Lues oder Gelbsucht (Hepatitis B und C) haben.

Wir sind uns bewusst, dass wir mit diesen Fragen weit in Ihren persönlichen Bereich vorstossen. Das Restriktio einer Infektionsübertragung lässt sich jedoch nur dann weitgehend einschränken, wenn Sie als Spenderin die geschilderten Situationen überdenken und die Fragen gewissenhaft beantworten. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt.

## **Gründe für einen zeitweiligen Ausschluss**

Nebst den Gründen, die eine Milchspende grundsätzlich verbieten, gibt es immer wieder einmal Situationen im Verlauf einer Spende, die einen zeitweiligen Unterbruch der Spende erfordern, um die Gesundheit des Empfängerkindes zu keiner Zeit zu gefährden.

## **Gründe für einen zeitweiligen Unterbruch der Spende:**

- Akute fieberhafte Erkrankung
- Fieberhafte Erkrankung mit Hautausschlag eines Familienmitgliedes
- Magendarmgrippe
- Brustentzündung
- Hauterkrankung inkl. Pilzinfektion, Fieberbläschen
- Während 12 Stunden nach Alkoholgenuss
- Medikamenteneinnahme
- Impfungen

Trifft einer der oben erwähnten Umstände zu, teilen Sie dies bitte immer der Stillberaterin, dem Arzt oder der Pflegefachperson mit. Auch bei Unsicherheiten sind wir immer für Sie da.

Während der Stillperiode bitten wir Sie dringend, auch im Interesse ihres eigenen Kindes, auf Alkohol weitgehend zu verzichten.

Für Ihre wertvolle Mitarbeit danken wir Ihnen ganz herzlich.

## EINWILLIGUNG ZUR FRAUENMILCHSPENDE

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Natel: \_\_\_\_\_

Name des Kindes: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum des Kindes: \_\_\_\_\_ Gestationsalter des Kindes: \_\_\_\_\_

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir im Sinne der Qualität und der Sicherheit für das Empfängerkind gewisse Blutuntersuchungen vornehmen und unten stehende Fragen stellen müssen. Wir sind uns bewusst, dass die Fragen ihren sehr persönlichen Bereich betreffen.

Wir versichern Ihnen, dass die im Rahmen der Milchspende erhobenen Daten dem Datenschutz und der Schweigepflicht unterliegen. Mit den erhaltenen Informationen werden keinerlei Werturteile verbunden.

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass aus meinem Blut folgende Untersuchungen vorgenommen werden: Hepatitis B, Hepatitis C, Syphilis, HIV

Bei positiven Laborbefunden werden Sie vom Arzt/der Ärztin informiert.

### Bitte beantworten Sie die unten stehenden Fragen:

Fühlen Sie sich gesund?  ja  nein

Rauchen Sie?  ja  nein

Trinken Sie Alkohol?  ja  nein

Wenn ja, wie oft, was und wie viel? .....

.....

Sind Sie Veganerin?  ja  nein

Trinken Sie täglich mehr als 3 Tassen koffeinhaltige Getränke?  ja  nein

Leiden Sie an einer chronischen Krankheit?  ja  nein

Wenn ja, an welcher? .....

.....

Nehmen Sie Medikamente, Vitamine oder homöopathische Mittel ein?  ja  nein

Wenn ja, welche? .....

.....

Haben Sie in den letzten 6 Monaten eine Bluttransfusion erhalten?  ja  nein

Wenn ja, in welchem Land? .....

Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft (z. B. Röteln)?  ja  nein

Hatten Sie in den letzten 6 Monaten einen Aufenthalt in einem tropischen Land?  ja  nein

Wenn ja, in welchem? .....

- Haben Sie sich in den letzten 6 Monaten tätowieren oder piercen lassen oder sich einem Permanent Make-up/Akupunktur unterzogen?  ja  nein
- Nehmen Sie oder ihr Partner Drogen oder haben Sie solche in der Vergangenheit konsumiert?  ja  nein
- Hatten sie jemals gewerbsmässig, sexuelle Kontakte?  ja  nein
- 

**Wir bitten Sie, untenstehende Feststellungen noch einmal mittels Kreuz zu bestätigen.**

- Ich bin damit einverstanden, meine überschüssige Milch der Frauenmilchbank zur Verfügung zu stellen. Die Milchspende erfolgt anonym.
- Vom Merkblatt für interessierte Frauenmilchspenderinnen habe ich Kenntnis genommen.
- Ich bin darüber informiert, dass meine Milch im Falle der Milchspende bakteriologisch untersucht wird.
- Ich bin darüber informiert, welche Blutuntersuchungen zur Abklärung als Frauenmilchspenderin erforderlich sind und bin damit einverstanden, dass sie bei mir vorgenommen werden.
- Falls sich an den oben eingefügten Antworten etwas ändern oder ich eine akute Erkrankung oder Infektion bekommen sollte, werde ich das Pflegepersonal/Arzt informieren.
- Ich bestätige hiermit, alle Fragen wahrheitsgetreu beantwortet zu haben.

Die von Ihnen gespendete Milch wird innerhalb von 6 Monaten an ein Empfängerkind abgegeben.

Wir danken Ihnen sehr, dass wir Ihre gespendete Muttermilch für andere Kinder verwenden dürfen.

---

Das Aufklärungsgespräch ist erfolgt durch:

Name/Titel: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum, Ort: \_\_\_\_\_

Einwilligung zur Milchspende seitens der Spenderin

Unterschrift der Spenderin: \_\_\_\_\_

Datum, Ort: \_\_\_\_\_

## **ORGANISATORISCHER ABLAUF DER FRAUENMILCHSPENDE**

1. Die Mitarbeiterinnen der Frauenmilchbank entscheiden zusammen mit der Stillberaterin, wann eine neue Spenderin gesucht werden muss.
2. Die Stillberaterin entscheidet zusammen mit dem Pflegepersonal, unter Umständen auch mit dem zuständigen Arzt, welche Frau sich als potenzielle Spenderin eignet. In diese Entscheidung werden u. a. der Umfang der Milchbildung, die sprachliche Verständigung, der religiöse Hintergrund, das Gestationsalter des Kindes sowie der allgemeine hygienische Standard der Mutter miteinbezogen.
3. Die Stillberaterin/Pflegefachfrau erkundigt sich bei der Mutter über ihre Bereitschaft, Muttermilch zu spenden.

### **Es ist wichtig, gegenüber der Mutter zu erwähnen,**

- dass ihr eigenes Kind immer Vorrang hat. Falls die Milchmenge zurück gehen sollte, wird die Situation neu beurteilt und die Milchspende unter Umständen gestoppt.
- dass Sie jederzeit von der Milchspende zurück treten kann.

### **Die Mutter wird informiert,**

- dass die Milchspende ähnlichen Bedingungen unterliegt wie eine Blutspende.
  - dass die dazu erforderlichen Blutuntersuchungen sowie Fragen, die sehr in den persönlichen Bereich gehen, unumgänglich sind, um für das Empfängerkind das Risiko einer Infektionskrankheit zu minimieren.
4. Die Mutter erhält das „Merkblatt für interessierte Frauenmilchspenderinnen“. Im optimalen Fall hat sie danach 2-3 Tage Zeit, sich zu entscheiden.
  5. Die Stillberaterin/Pflegefachfrau informiert die Frauenmilchbank, dass derzeit die Abklärung einer möglichen Spenderin am Laufen ist.
  6. Entscheidet sich die Mutter für die Milchspende, wird mit ihr das Formular „Einwilligung zur Milchspende“ besprochen und ausgefüllt.
  7. Sprechen die Angaben für eine Milchspende, können als Nächstes die Blutuntersuchungen in die Wege geleitet werden.
  8. Liegen alle Resultate und Angaben, inkl. Serologien vor, entscheidet der involvierte ärztliche Dienst oder die zuständige Person, ob sich die Mutter als Frauenmilchspenderin eignet oder nicht und bestätigt seine Entscheidung mit seiner Unterschrift.
  9. Alle ausgefüllten Unterlagen werden nun an die Frauenmilchbank weiter geleitet, wo als letzte Phase der Abklärung zur Eignung als Spenderin die bakterielle Überprüfung der Milch erfolgt.
  10. Für die weiteren Abläufe und die Verarbeitung der Frauenmilch sind ab jetzt die Mitarbeiterinnen der Frauenmilchbank zuständig.

Allgemein gilt:

Jede Klinik hat ihre eigenen Abläufe. Anstelle der Stillberaterin kann z.B. die Milchbankverantwortliche oder eine andere dafür zuständige Pflegefachperson deren Funktionen, wie sie hier beschrieben sind, übernehmen.

Im Praxisalltag hat es sich bewährt, dass sich ein Oberarzt/Oberärztin in die Vielschichtigkeit einer Frauenmilchspende einarbeitet, die Verantwortung dafür übernimmt und somit Ansprechpartner und Entscheidungsträger wird.

## ABKLÄRUNGSPROTOKOLL

Die schriftliche Einwilligung zur Frauenmilchspende von

Frau \_\_\_\_\_ liegt vor  ja  nein

Frau \_\_\_\_\_ ist als Frauenmilchspenderin

a.) aufgrund der Anamnese

geeignet:

nicht geeignet

b.) aufgrund der Laborresultate

geeignet:

nicht geeignet

Datum: \_\_\_\_\_

Name/Titel: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Die Spenderin wurde über die Laborergebnisse  
in Kenntnis gesetzt:

ja

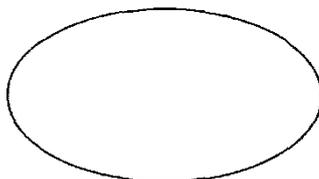
nein

Bakteriologische Untersuchungen der Frauenmilch:

Testresultat:            1. Bakt. \_\_\_\_\_ 2. Bakt. \_\_\_\_\_ 3. Bakt. \_\_\_\_\_

Frau \_\_\_\_\_ erhält die Identitätsnummer (ID-Nr.)

**ID-NR.**



## **ETIKETTIERUNG DER MILCHPORTIONEN**

### **Die Etikettierung der gelagerten Portionen beinhalten:**

- ID-Nr. der Spenderin
- Datum der Milchgewinnung
- Datum der Pasteurisierung
- Nummer der Portion
- Freigegeben/nicht freigegeben
- Ob Prätermmilch oder nicht
- Ablaufdatum

### **Bei Auslieferung an das Empfängerkind beinhaltet die Etikettierung:**

- Name des Empfängerkindes
- ID-Nr. der Spenderin
- Nummer der Portion
- Bezeichnung des Inhalts (FM pasteurisiert, mit oder ohne Zusätze)
- Datum der Herausgabe





## EINWILLIGUNG ZUR FRAUENMILCHGABE

Muttermilch ist unbestritten die optimale Nahrung für den Säugling. Vor allem für zu früh geborene - und kranke Neugeborene bietet Muttermilch besondere Vorteile.

Steht jedoch zu wenig oder keine Muttermilch zur Verfügung, ist gespendete Frauenmilch die beste Alternative.

Die Frauenmilch stammt ausnahmslos von gezielt ausgewählten Müttern, die nach strengen Kriterien, welche sich an die Blutspende anlehnen, ausgesucht werden.

Die Frauenmilch wird regelmässig auf ihren Bakteriengehalt geprüft und ausschliesslich pasteurisiert abgegeben.

---

Wir sind//Ich bin über die Vorteile betreffend Ernährung mit pasteurisierter Frauenmilch durch den Arzt /die Ärztin informiert worden. Ebenso ist mir/uns die Gelegenheit offen gestanden, bei Unklarheiten nachzufragen.

Wir erklären uns damit einverstanden, dass unser/mein Kind die pasteurisierte Milch einer anonymen Spenderin erhält.

Name des Kindes: \_\_\_\_\_

Vorname des Kindes: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Unterschrift der Eltern bzw.  
des gesetzlichen Vertreters: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift Arzt/Ärztin: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Ablageort der Kopien dieses Dokuments: \_\_\_\_\_

## VORGEHEN BEI VERWECHSLUNG VON MUTTERMILCH

1. Stations- bzw. Dienstarzt informieren.
2. Fehlermeldung mit Nennung der Umstände, die zur Verwechslung geführt haben.
3. Der Vorfall wird den Eltern/der Mutter des Empfängerkindes sowie den Eltern/der Mutter, von der die Milch stammt so schnell als möglich mitgeteilt.
4. Die Gespräche werden gemeinsam durch den zuständigen ärztlichen Dienst und der zuständigen Pflegefachperson durchgeführt. In der Regel sollte der Arzt/die Ärztin die Gesprächsführung übernehmen.
5. Auf keinen Fall dürfen die Eltern die Identität des Spenders- bzw. Empfängers erfahren.
6. An Hand der Anamnese der Frau und der bereits vorliegenden Serologieresultate wird abgeklärt, welche **Serologien bei der Frau, von der die Milch stammt**, abgenommen werden müssen. Die erforderlichen Serologien sind die gleichen wie bei der Frauenmilchspende: Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Suchtest), HIV (Suchtest) und Lues (TPHA). Die Resultate dürfen nicht länger als 4 Wochen zurückliegen. Ausserdem ist eine CMV-Serologie notwendig, wenn das empfangende Kind zum Zeitpunkt des Ereignisses korrigiert < 34 0/7 SSW ist (angelehnt an das Konsenspapier der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde, Monatsschrift Kinderheilkunde, 12, 2003, 1346-7). Darüber hinaus kann eine CMV-Serologie bei besonderen Risiken des empfangenden Kindes notwendig sein (z.B. vermuteter Immundefekt, andere schwere Komorbidität).
7. Nur wenn eine der unter Punkt 6 genannten Serologie positiv ausfällt, wird diese **Serologie ebenfalls bei der Mutter des Empfängerkindes** bestimmt. Das weitere Vorgehen muss dann von den behandelnden Ärzten festgelegt werden und ist nicht Gegenstand dieser Weisung.
8. Die Eltern beider betroffener Kinder werden über die Ergebnisse der Serologien und allfällige Folgen durch den zuständigen ärztlichen Dienst informiert.
9. Der Ablauf erfordert eine gute Dokumentation in der Krankengeschichte durch den ärztlichen Dienst.