

SOCIETÀ ITALIANA DI NEONATOLOGIA

Raccomandazioni

per la costituzione e l'organizzazione di una
Banca del Latte Umano Donato

A cura di:

GIUSEPPE DE NISI
AMALIA MARIA AMBRUZZI
SERTAC ARSLANOGLU
ENRICO BERTINO
AUGUSTO BIASINI
GUIDO MORO
CLAUDIO PROFETI
MARIA RITA SPREGHINI
PAOLA TONETTO



NEW MAGAZINE EDIZIONI

Composizione del Gruppo di Lavoro:

AMBRUZZI AMALIA MARIA (DIETOLOGA CLINICA) - *Roma*
ARSLANOGLU SERTAC (NEONATOLOGO) - *Milano*
BERTINO ENRICO (NEONATOLOGO) - *Torino*
BIASINI AUGUSTO (NEONATOLOGO) - *Cesena*
DE NISI GIUSEPPE (NEONATOLOGO) - *Trento*
GAGLIARDI LUIGI (NEONATOLOGO, EPIDEMIOLOGO) - *Lido di Camaiore*
MORO GUIDO (NEONATOLOGO) - *Milano*
PROFETI CLAUDIO (NEONATOLOGO) - *Firenze*
SALVATORI GUGLIELMO (NEONATOLOGO) - *Roma*
TONETTO PAOLA (NEONATOLOGA) - *Torino*

© Copyright 2021 by new MAGAZINE

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without written permission of the copyright holder.

Tutti i diritti sono riservati.

Nessuna parte può essere riprodotta in alcun modo senza il permesso scritto dell'Editore.

new MAGAZINE edizioni
via dei Mille, 69 - 38100 TRENTO

1a edizione 2021

ISBN 978-88-8041-XXXX

Indice

<input type="checkbox"/>	INTRODUZIONE	pag. 9
	- Vantaggi dell'alimentazione con il latte umano di Banca <i>vs</i> le formule	» 10
	- Obiettivi e destinatari delle Raccomandazioni	» 15
	- Fasi del processo di sviluppo	» 15
	- Indipendenza editoriale	» 16
	- Disseminazione e implementazione	» 16
	- Bibliografia	» 17
<input type="checkbox"/>	ORGANIZZAZIONE	pag. 21
	1. Aspetti medico-legali	» 21
	1.1. Autocontrollo e Sistema HACCP	» 22
	A. Organizzazione del Manuale per l'Autocontrollo della BLUD	» 23
	B. Tracciabilità e rintracciabilità dei dati	» 26
	C. Archiviazione dei documenti e dei dati di interesse medico-legale e amministrativo	» 27
	1.2. La sicurezza dei lavoratori (DL n. 81 del 9.04.2008)	» 29
	2. Requisiti minimi	» 30
	3. Aspetti economici	» 31
<input type="checkbox"/>	GESTIONE OPERATIVA	pag. 35
	<i>Sezione 1</i>	
<input type="checkbox"/>	LEGENDA E DEFINIZIONI	pag. 37
	Legenda	» 37
	Livelli di evidenza	» 37
	Forza delle raccomandazioni	» 38
	Definizioni	» 38
	<i>Sezione 2</i>	
<input type="checkbox"/>	SELEZIONE DELLE DONATRICI	
	CRITERI DI ESCLUSIONE DALLA DONAZIONE	pag. 41
	2.1. Stile di vita	» 42
	2.2. Patologie materne	» 46
	2.3. Terapie e indagini diagnostiche	» 49
	2.4. Test di qualificazione biologica	» 53

Sezione 3

<input type="checkbox"/> RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL LATTE	pag. 57
3.1. Modalità di estrazione del latte	» 57
3.2. Lavaggio e disinfezione del materiale	» 60
3.3. Contenitori per il latte	» 62
3.4. Conservazione del latte a domicilio	» 62
3.5. Trasporto del latte	» 66

Sezione 4

<input type="checkbox"/> PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL LATTE PRESSO LA BANCA	pag. 69
4.1. Controlli infettivologici e di qualità	» 70
4.2. Metodiche di pastorizzazione	» 75
4.3. Conservazione del latte presso la Banca	» 80
4.4. Metodiche di scongelamento	» 83
4.5. Distribuzione del latte	» 85
<input type="checkbox"/> Bibliografia	pag. 87
<input type="checkbox"/> Appendice	pag. 101

Sigle e acronimi		1
		2
		3
AAP	American Academy of Pediatrics	4
AIBLUD	Associazione Italiana delle Banche del Latte Umano Donato	5
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome	6
BLUD	Banche del Latte Umano Donato	7
BPD	Broncodisplasia Polmonare	8
C3	Complemento frazione 3	9
CCP	Critical Control Point	10
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	11
CE	Comunità Europea	12
CEE	Comunità Economica Europea	13
CFU	Colony Forming Unit	14
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature	15
CMV	Citomegalovirus	16
CoV	Coronavirus	17
CP	Control Point	18
DL	Decreto Legislativo	19
DPI	Dispositivi di Protezione Individuali	20
EMBA	European Milk Bank Association	21
EMBASE	Excepta Medica dataBASE	22
ESPGHAN	European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition	23 24
GHP	Good Hygiene Practices	25
GMP	Good Manufacturing Practices	26
GPP	Good Practice Points	27
GU	Gazzetta Ufficiale	28
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points	29
HBc	Antigene core dell'HBV	30
HBsAg	Antigene di superficie dell'HBV	31
HBV	Hepatitis B Virus	32
HCV	Hepatitis C Virus	33
HIV	Human Immunodeficiency Virus	34
HMBANA	Human Milk Banking Association of North America	35
HPP	High Pressure Processing	36
HSV	Herpes Simplex Virus	37

1	HTLV	Human T-Lymphotropic Virus
2	HTST	High Temperature Short Time
3	IgAs	Immunoglobuline A secretorie
4	IgG	Immunoglobuline G
5	IgM	Immunoglobuline M
6	ISTISAN	Istituto Superiore di Sanità
7	LBW	Low Birth Weight (< 2500 g)
8	LCPUFA	Long Chain Polyunsaturated Fatty Acid
9	LTLT	Low-Temperature Long-Time
10	MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
11	MERS-Cov	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus Infection
12	NAT	Nucleic Acid Testing
13	NEC	Enterocolite Necrotizzante
14	OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
15	ORL	Otorinolaringoiatra
16	PUFA	Polyunsaturated Fatty Acid
17	RCT	Randomized Controlled Trial
18	ROP	Retinopatia del Pretermine
19	SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
20	SIN	Società Italiana di Neonatologia
21	SIP	Società Italiana di Pediatria
22	SNC	Sistema Nervoso Centrale
23	TBC	Tubercolosi
24	TIN	Terapia Intensiva Neonatale
25	TPHA	Treponema Pallidum Haemoagglutination Assay
26	UV-C	Luce Ultravioletta a Banda Corta
27	VDRL	Venereal Disease Research Laboratory
28	VLBW	Very Low Birth Weight
29	VZ	Virus Varicella Zoster
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		

Introduzione

Il latte umano è l'alimento che meglio risponde alle esigenze nutrizionali e biologiche del neonato. L'allattamento materno rappresenta, con poche eccezioni, la modalità "normale" per l'alimentazione nell'età infantile con importanti effetti positivi, a breve ed a lungo termine, sulla salute del bambino e della madre che allatta.

I benefici del latte materno sono noti non solo per il neonato a termine, ma anche e soprattutto per i bambini pretermine o con determinate patologie^{1,2}.

Il latte materno è essenziale per i neonati VLBW, particolarmente nelle prime e più critiche fasi della vita: migliora significativamente la prognosi di questi bambini promuovendo uno sviluppo fisiologico e proteggendo il loro organismo ancora immaturo da molte condizioni patologiche a breve e a lungo termine: NEC, sepsi, ROP, BPD, esiti neuroevolutivi sfavorevoli.

Molti pazienti critici, ricoverati in TIN, tuttavia, non sempre possono beneficiare del latte materno in quantità adeguata ai loro fabbisogni, specialmente nel primo periodo dopo il parto. Quando il latte materno non è disponibile o non è sufficiente, appare strategica la possibilità di utilizzare latte umano donato; l'OMS^{3,4}, l'AAP^{5,6} e l'ESPGHAN⁷ raccomandano l'uso del latte di Banca, come migliore alternativa al latte della madre, specie per i neonati VLBW, in combinazione con il supporto alla lattazione materna. Il latte di Banca, diversamente dalle formule, pur con caratteristiche non sovrapponibili a quelle del latte materno prodotto dopo un parto pretermine e nonostante i trattamenti che ne riducono l'attività biologica, contiene sostanze specie specifiche, preziose per le funzioni fisiologiche e per gli effetti protettivi che esercitano sull'organismo immaturo⁸.

Le BLUD sono un servizio finalizzato a selezionare, raccogliere, controllare, trattare, conservare e distribuire latte di donna, donato volontariamente ed utilizzato per specifiche indicazioni mediche (primariamente per soddisfare il fabbisogno dei neonati VLBW). L'attività della BLUD e la donazione del latte devono essere senza fine di lucro. La *mission* delle BLUD si basa sulla promozione e il sostegno dell'allattamento materno, sulla diffusione della cultura della donazione e dell'uso appropriato del latte donato. In questo modo le BLUD contribuiscono alla

1 promozione della salute e alla riduzione della morbilità e della mortalità infantile.
2 Per regolamentare l'attività delle BLUD sono state elaborate delle Linee
3 Guida Nazionali in vari paesi europei ed extraeuropei⁹⁻¹². Anche l'EMBA ha pro-
4 dotto delle raccomandazioni, frutto del lavoro multidisciplinare di vari esperti di
5 diversi stati europei¹³.

6

7

8 *Vantaggi dell'alimentazione con il latte umano di Banca* 9 *vs le formule*

10

11 La superiorità biologica del latte umano di Banca rispetto al latte artificiale
12 non sempre è evidenziata dagli studi scientifici condotti fino ad ora in ambito cli-
13 nico. Gli studi clinici randomizzati controllati sono il principale strumento per
14 stabilire l'efficacia di un intervento, ma vi sono oggettive difficoltà metodologi-
15 che nel disegnare e nell'eseguire studi sugli effetti clinici dell'utilizzo del latte
16 umano di Banca *vs* formule. La maggior parte degli studi randomizzati che hanno
17 confrontato gli effetti del latte di Banca (fortificato solo nei lavori più recenti) e
18 delle formule (per nati a termine o pretermine) su due gruppi distinti di bambi-
19 ni, presentano punti deboli poiché hanno incluso in entrambi i gruppi anche
20 bambini alimentati con latte materno; alcuni non hanno fatto distinzione tra latte
21 materno e donato e non hanno fornito alcuna informazione sulle proporzioni
22 relative o i periodi di esposizione per i due tipi di latte^{7,14}.

23 Gli *outcome* valutati sono essenzialmente: l'incidenza della NEC, della BPD,
24 della ROP, la tolleranza alimentare, la mortalità, la durata della degenza, lo svi-
25 luppo neuroevolutivo, il tasso di allattamento materno alla dimissione, la crescita
26 dei neonati e il rapporto costi-benefici^{7,15-17}.

27 Le metanalisi e le revisioni sistematiche sottolineano la debolezza metodolo-
28 gica dei lavori esaminati (la maggior parte dei quali condotti non in cieco, talora
29 finanziati da aziende produttrici delle formule) e concludono che sono necessari
30 ulteriori studi per valutare in modo più esaustivo gli *outcome* presi in esame¹⁶.

31

32

33 ✧ *Enterocolite necrotizzante*

34 Questo *outcome* è l'unico per cui attualmente esiste una solida evidenza a
35 favore del latte di Banca: anche le revisioni sistematiche e le metanalisi dimo-
36 strano che l'utilizzo della formula rispetto al latte di Banca è associato ad un rischio

significativamente più elevato di sviluppare NEC^{7,16,17}. Le evidenze cliniche sono supportate anche dalle conoscenze sulla complessa funzione della barriera intestinale. La patogenesi della NEC è multifattoriale. Tra i vari fattori di rischio appaiono determinanti l'imaturità anatomico-funzionale della barriera intestinale (caratterizzata da un'elevata permeabilità e un'eccessiva risposta immunitaria e flogistica agli stimoli esogeni), l'alimentazione con latti formulati e la modificazione del microbiota fisiologico¹⁸⁻²¹.

L'imaturità della barriera intestinale è più elevata nei neonati pretermine rispetto a quelli a termine; nei primi giorni di vita c'è una rapida maturazione in entrambe le popolazioni, influenzata dai tempi di inizio, dall'avanzamento e dal tipo di alimentazione²². L'allattamento materno esclusivo è associato a una più rapida maturazione della funzione di barriera^{23,24}.

Le formule possono danneggiare la mucosa ancora immatura, aumentarne la permeabilità, alterare il microbiota, innescare l'*upregulation* delle risposte infiammatorie mucosali con insorgenza e progressivo aggravamento della NEC^{24,25}.

Vi sono forti evidenze sull'effetto protettivo nei confronti della NEC di un'alimentazione esclusivamente o prevalentemente basata sul latte umano (materno o di Banca, possibilmente fortificato con proteine del latte umano e non con proteine bovine integre) rispetto alle comuni formule^{7,26-32}.

La disponibilità del latte di Banca offrirebbe la possibilità di evitare l'uso delle formule contenenti proteine vaccine integre nelle prime e più delicate fasi della vita^{7,33} e consentirebbe l'inizio precoce dell'alimentazione enterale, che disinnesci l'effetto pro-infiammatorio del digiuno e della nutrizione parenterale totale prolungati^{31,33-37}.

Il latte di Banca potrebbe avere anche un ruolo di protezione diretto sulla mucosa intestinale (sebbene minore di quello materno fresco), grazie alla presenza di fattori immunomodulatori quali il lisozima, la lattoferrina, gli oligosaccaridi, le IgAs, gli acidi grassi essenziali e di fattori antiossidanti, che sono solo parzialmente ridotti dall'effetto della pastorizzazione (*vedi Sezione 4.2.*).

◇ *Tolleranza alimentare*

I timori per l'insorgenza di intolleranza alimentare e il rischio di NEC sono i principali ostacoli per l'avvio e l'incremento dei volumi dell'alimentazione enterale nei neonati VLBW.

Negli studi clinici non sempre l'intolleranza alimentare è definita in modo univoco: talora sono utilizzati *outcome* surrogati come la durata della nutrizione

1 parenterale o l'epoca di raggiungimento della “*full enteral feeding*”; ciò non con-
2 tribuisce a costruire una solida evidenza scientifica. Gli studi condotti negli anni
3 '80³⁸⁻⁴⁰ supportano l'ipotesi che l'uso del latte di Banca non fortificato (esclusivo
4 o come supplemento al latte materno) *vs* la formula comporti una migliore tolle-
5 ranza all'alimentazione: riportano un numero significativamente inferiore di epi-
6 sodi di diarrea, vomito, ristagno gastrico e di sospensione dell'alimentazione.
7 Altre pubblicazioni testimoniano che il latte materno e/o donato, anche quando
8 fortificato, permette di iniziare l'alimentazione enterale precocemente, con rapi-
9 do incremento dei volumi di latte e basso rischio di NEC^{27,28,31,41-51}. Un'indagine
10 internazionale⁵² ha preso in esame le differenze nelle pratiche di alimentazione e
11 ha rilevato che la maggior parte delle terapie intensive neonatali che dispongono
12 di latte di Banca tende a iniziare l'alimentazione enterale più precocemente con
13 progressione più rapida dei volumi di latte rispetto ai Centri senza disponibilità
14 di latte donato, che spesso ritardano l'introduzione dell'alimentazione enterale
15 fino a quando diviene disponibile il latte materno.

16 ✧ *Displasia broncopolmonare*

17 Vi sono pochi trial che hanno valutato questo *outcome*. Schanler nel trial del
18 2005⁵³ ha osservato come *outcome* secondario una riduzione significativa della
19 BPD nei VLBW (< 30 settimane e.g.) allattati con latte di banca fortificato rispet-
20 to a quelli con formula (15% *vs* 28%; P = 0,048). Una successiva metanalisi⁵⁴ ha
21 analizzato 18 studi primari (3 trial e 15 studi osservazionali) e ha evidenziato come
22 l'alimentazione con solo latte umano, della propria madre (possibilmente fresco)
23 e/o di Banca, riduce il rischio di BPD. L'utilizzo esclusivo del latte di Banca *vs* la
24 formula non sembra essere così protettivo come l'uso del latte materno fresco.

25

26

27 ✧ *Retinopatia della prematurità*

28 Due *trial*^{42,55} e una revisione sistematica¹⁷ non dimostrano differenze signifi-
29 cative nell'incidenza di ROP tra il gruppo alimentato con latte di Banca fortifica-
30 to e il gruppo alimentato con formula per pretermine.

31

32

33 ✧ *Durata della degenza*

34 Questo *outcome* è stato valutato solo con studi osservazionali. In uno studio
35 retrospettivo²⁸, tra quattro gruppi di VLBW alimentati in modo diverso, il grup-

po che assumeva solo latte umano aveva una durata della degenza significativamente minore rispetto agli altri tre gruppi che assumevano, oltre al latte umano, anche la formula o solamente la formula ($p < 0,04$).

✧ *Mortalità, sviluppo neuroevolutivo, crescita*

La metanalisi di Quigley¹⁶ non evidenzia differenze statisticamente significative nell'incidenza di mortalità durante la degenza e nei nove mesi successivi alla dimissione, nello sviluppo neuroevolutivo e nella crescita nei due gruppi di soggetti alimentati con latte di banca *vs* formula.

✧ *Allattamento alla dimissione*

Nella revisione di Williams⁵⁶ (su 10 *trial* non randomizzati) emerge un incremento del 19% di allattamento esclusivo alla dimissione dalle TIN nel periodo seguente all'introduzione del latte di Banca, rispetto a quello in cui non vi era disponibilità di latte donato. Questo risultato, anche se non statisticamente significativo, concorda con i dati pubblicati delle TIN italiane⁵⁷ e con quelli statunitensi pubblicati da Kantorowska⁵⁸. In entrambi gli studi si evidenzia che la presenza di una Banca del latte nella stessa struttura sede della TIN o, comunque, la possibilità di usufruire del latte di Banca, sembra avere un impatto notevolmente positivo sulle percentuali di allattamento esclusivo alla dimissione (dati italiani⁵⁷: 60,4% *vs* 52,8% $p < 0,04$).

✧ *Altri usi clinici del latte di Banca*

A causa della sua scarsa disponibilità, generalmente il latte di Banca è riservato ai neonati VLBW ricoverati in TIN, ma sono descritte altre situazioni cliniche in cui può essere utilizzato con vantaggio, per l'alto valore biologico dei nutrienti e dei fattori non nutrizionali, per la miglior tolleranza e per l'effetto diretto sulla maturazione intestinale^{6,59,60}: *gut priming*, alimentazione dei neonati LBW, alimentazione dopo interventi chirurgici gastrointestinali (difetti della parete addominale, resezione intestinale), ridotto accrescimento per intolleranza ad altri alimenti, gravi allergie alimentari, malattie metaboliche (in particolare aminoacidopatie), immunodeficienze, insufficienza renale cronica, cardiopatie^{3,6,16,24,40,59-64}.

Da segnalare infine l'utilizzo del latte di Banca, su specifica indicazione medica, anche in caso di neonati a termine⁶⁵ in attesa della montata latte⁶⁶, nono-

1 stante la carenza di chiare evidenze riguardo ai benefici. L'uso del latte donato,
2 percepito come supplemento naturale e temporaneo, potrebbe avere anche a
3 distanza di tempo un impatto meno negativo di quello delle formule sull'allatta-
4 mento materno esclusivo⁶⁷⁻⁷².

5 Una delle principali limitazioni all'uso del latte umano donato attualmente
6 è la scarsa reperibilità che rende necessaria la distribuzione prioritaria ai neonati
7 di peso < 1500 g⁶.

10 *◇ Uso appropriato del latte donato e ruolo delle Banche*

11 Gli studi scientifici e l'esperienza clinica indicano che il latte di Banca è bio-
12 logicamente superiore rispetto alle formule, alle quali è generalmente da preferire
13 per la nutrizione clinica dei bambini più vulnerabili^{8,73,74}.

14 Il latte donato non è un'alternativa a quello materno, ma alla formula; con-
15 sente di garantire precocemente, subito dopo la nascita, una dieta esclusiva a base
16 di latte umano, in una fase di transizione in cui quello materno non è disponibi-
17 le o è insufficiente, mentre alla madre viene fornito un supporto individualizzato
18 e concreto per promuovere la lattazione^{73,75}.

19 L'integrazione del latte materno con il latte umano donato consente di otte-
20 nere benefici anche a lungo termine non ottenibili con l'integrazione del latte
21 materno con le formule o con l'uso di sole formule; l'impiego di sola formula o
22 di solo latte di Banca (che comunque è da preferire) deve essere ridotto il più pos-
23 sibile⁷³.

24 La disponibilità di latte di banca nei Centri neonatologici è strategica per
25 l'assistenza dei nati più vulnerabili e vantaggiosa anche in altri contesti di interes-
26 se medico^{8,74,75}.

27 La donazione del latte materno viene comunemente promossa attraverso
28 canali diversi: il passaparola, i corsi di accompagnamento alla nascita, la distribu-
29 zione di materiale informativo (presso consultori, ambulatori pediatrici, farmacie,
30 negozi di prodotti per la maternità e la prima infanzia), gli strumenti di comuni-
31 cazione sociale e il coinvolgimento delle associazioni che sostengono l'allattamen-
32 to al seno.

33 È auspicabile lo sviluppo di Politiche per migliorare la disponibilità e i costi
34 del latte di Banca, il cui uso dovrebbe essere parte integrante di un ben definito
35 programma nutrizionale, consono ad una buona assistenza sanitaria.

36 La formazione del personale addetto alle Banche, tesa non solo a consolida-
37 re la conoscenza delle procedure necessarie per una buona gestione del latte e dei

benefici del latte umano donato, ma anche a promuovere l'allattamento materno e la donazione, consente di offrire un importante e qualificato sostegno alle madri e alle donatrici^{73,76-85} in un sistema virtuoso che alimenta la salute.

Obiettivi e destinatari delle Raccomandazioni

Le presenti Raccomandazioni rappresentano uno strumento per standardizzare ed ottimizzare la funzione delle Banche del Latte Donato esistenti in Italia e definiscono anche i requisiti minimi indispensabili per costituirne di nuove. L'organizzazione e la gestione delle Banche dovrebbero essere tali da garantire la sicurezza e la qualità del prodotto, ma anche da tutelare gli operatori nell'ambiente di lavoro e le donatrici. Nella pratica quotidiana è necessario fare i conti con la necessità di soddisfare il fabbisogno di latte umano, con le reali capacità organizzative e le risorse disponibili¹⁷, ma è comunque importante il rispetto delle norme e delle procedure se si vuole assicurare uno *standard* di qualità che conferisca un meritato credito alle Banche del latte.

Nel testo sono trattati anche argomenti di interesse più generale, utili non solo per gli operatori delle Banche, ma anche per tutti coloro che sono impegnati nella promozione dell'allattamento materno e della donazione, nella gestione del latte umano (estrazione, conservazione, ecc.) e nell'uso clinico del latte donato.

Queste Raccomandazioni sono indirizzate agli operatori sanitari delle Banche del Latte e dei Reparti di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale; sono inoltre rivolte agli amministratori delle Aziende Ospedaliere che comprendono Banche del Latte o prevedono di costituirne una.

Fasi del processo di sviluppo

Il gruppo di lavoro responsabile della produzione di queste Raccomandazioni è costituito da un *team* multidisciplinare composto dalle seguenti figure professionali: neonatologo, dietologo clinico, epidemiologo. Tutti i componenti del *panel* hanno una consolidata esperienza professionale presso una Banca del Latte Umano Donato. Il *panel* si è avvalso di consulenti esterni esperti in Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e in Microbiologia, di operatori delle Banche del Latte di Cesena, Firenze, Lido di Camaiore, Milano, Roma, 36

1 Torino, Trento, di alcune Terapie Intensive Neonatali ed infine, del rappresen-
2 tante di una comunità religiosa islamica. La ricerca delle fonti bibliografiche è
3 avvenuta utilizzando i database Embase, Medline, Cinahl e mediante consulta-
4 zione manuale di riviste scientifiche, di atti di congressi e altre pubblicazioni su
5 temi specifici in lingua inglese, francese ed italiana. Sono stati inoltre consultati i
6 documenti ufficiali di società scientifiche e considerati i provvedimenti legislativi
7 inerenti i temi trattati.

8 Lo sviluppo del consenso è avvenuto utilizzando il metodo informale basato
9 sulla discussione dei componenti del gruppo di lavoro. L'attribuzione dei livelli di
10 evidenza e dei gradi di raccomandazione si è basata sulle definizioni GRADE⁸⁶.

13 *Indipendenza editoriale*

14
15 La redazione della revisione di queste raccomandazioni è avvenuta grazie al
16 supporto economico dell'AIBLUD; tale fonte di finanziamento non ha influen-
17 zato il contenuto delle raccomandazioni. Non sono segnalati conflitti di interesse
18 da parte dei componenti del gruppo di lavoro.

21 *Disseminazione e implementazione*

22
23 Le strategie finalizzate a trasferire nella pratica clinica queste Raccoman-
24 dazioni sono le seguenti:

- 25 - stampa e diffusione del documento;
- 26 - implementazione con specifici corsi di formazione;
- 27 - pubblicazione online sui siti della SIP (www.sip.it), dell'AIBLUD (www.aiblud.com) e della SIN (www.sin-neonatalogia.it);
- 29 - presentazione a congressi, riunioni scientifiche ed incontri interattivi;
- 30 - inserimento delle Raccomandazioni nei sistemi di certificazione e accreditamento;
- 31 - inserimento delle Raccomandazioni in progetti obiettivi aziendali.

32 Si prevede un aggiornamento in caso di rilevanti variazioni dell'evidenza
33 scientifica relativa agli argomenti trattati.

34 Questo documento è il prodotto della revisione delle linee guida pubblicate
35 dall'AIBLUD nel 2002, nel 2007 e nel 2010, la cui applicazione e validazione
36 sono avvenute negli anni successivi.

Bibliografia

1. Davanzo R, Maffei C, Silano M et al. Allattamento al seno e uso del latte materno/umano. Position Statement 2015 di Società Italiana di Pediatria (SIP), Società Italiana di Neonatologia (SIN), Società Italiana delle Cure Primarie Pediatriche (SICuPP), Società Italiana di Gastroenterologia Epatologia e Nutrizione Pediatrica (SIGENP) e Società Italiana di Medicina Perinatale (SIMP) [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2415_allegato.pdf
2. World Health Organization/United Nations International Children's Emergency Fund (WHO/UNICEF). Global strategy for infant and young child feeding. Geneva (Switzerland): WHO, 2003 [cited 2021, March 25]. Available from: <https://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/9241562218/en/>
3. World Health Organization. Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low- and middle-income countries. Geneva (Switzerland): WHO, 2019 [cited 2021, March 25]. Available from: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/infant_feeding_low_bw/en/
4. World Health Organization. Donor human milk for low-birth-weight infants [cited 2021, March 25]. Available from: www.who.int/elena/titles/donormilk_infants/en/
5. American Academy of Pediatrics. Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics* 2012;129 (3): e827-841.
6. Committee on Nutrition; Section on Breastfeeding; Committee on Fetus and Newborn. Donor human milk for the high-risk infant: preparation, safety, and usage options in the United States. *Pediatrics* 2017; 139 (1): e20163440.
7. ESPGHAN Committee on Nutrition, Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G et al. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2013; 57 (4): 535-542.
8. Haiden N, Ziegler EE. Human milk banking. *Ann Nutr Metab* 2016; 69 (Suppl 2): 8-15.
9. Italian Association of Human Milk Banks Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD: www.aiblud.org), Arslanoglu S, Bertino E, Tonetto P, De Nisi G et al. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2010; 23 (Suppl 2): 1-20.
10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank services [Clinical Guidelines, No. 93]. London (UK): NICE; 2010 February [cited 2021, March 25]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK66142/>
11. Human Milk Banking Association of North American (HMBANA). Guidelines for the establishment and operation of a Donor Human Milk Bank. Fort Worth, Texas (USA), 2018.
12. Child Health Division Ministry of Health and Family Welfare Government of India. National guidelines on lactation management centres in public health facilities [cited 2021, March 25]. Available from: <https://nhm.gov.in/WriteReadData/1892s/6388760801523533922.pdf>
13. Weaver G, Bertino E, Gebauer C et al. Recommendations for the establishment and operation of human milk banks in Europe: a consensus statement from the European Milk Bank Association (EMBA). *Front Pediatr* 2019; 7: 53.
14. Meier P, Patel A, Esquerra-Zwiers A. Donor human milk update: evidence, mechanisms, and priorities for research and practice. *J Pediatr* 2017; 180: 15-21.
15. Center for Evidence-based Policy, Oregon Health & Science University. Donor human milk for low-birthweight infants: effectiveness and policies. April 2017 [cited 2021, March 25]. Available from: https://www.health.ny.gov/health_care/medicaid/ebbrac/docs/2017-06-13_donor_human_milk.pdf
16. Quigley M, Embleton ND, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; 7 (7): CD002971.
17. Miller J, Tonkin E, Damarell RA et al. A systematic review and meta-analysis of human milk feeding and morbidity in very low birth weight infants. *Nutrients* 2018; 10 (6): 707.
18. Anand RJ, Leaphart CL, Mollen KP et al. The role of the intestinal barrier in the pathogenesis of necrotizing enterocolitis. *Shock* 2007; 27 (2): 124-133.
19. Neu J, Walker WA. Necrotizing enterocolitis. *N Engl J Med* 2011; 364 (3): 255-264.
20. Halpern MD, Denning PW. The role of intestinal epithelial barrier function in the development of NEC. *Tissue Barriers* 2015; 3 (1-2): e1000707.

21. Saleem B, Okogbule-Wonodi AC, Fasano A et al. Intestinal barrier maturation in very low birthweight infants: relationship to feeding and antibiotic Exposure. *J Pediatr* 2017; 183: 31-36.e1.
22. van Elburg RM, Fetter WP, Bunkers CM et al. Intestinal permeability in relation to birth weight and gestational and postnatal age. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2003; 88 (1): F52-55.
23. Taylor SN, Basile LA, Ebeling M et al. Intestinal permeability in preterm infants by feeding type: mother's milk versus formula. *Breastfeed Med* 2009; 4 (1): 11-15.
24. Kohler JA Sr, Perkins AM, Bass WT. Human milk versus formula after gastroschisis repair: effects on time to full feeds and time to discharge. *J Perinatol* 2013; 33 (8): 627-630.
25. Penn AH, Altshuler AE, Small JW et al. Digested formula but not digested fresh human milk causes death of intestinal cells in vitro: implications for necrotizing enterocolitis. *Pediatr Res* 2012; 72 (6): 560-567.
26. Walker A. Breast milk as the gold standard for protective nutrients. *J Pediatr* 2010; 156 (2 Suppl): S3-7.
27. Underwood MA. Missed Opportunities: The cost of suboptimal breast milk feeding in the neonatal intensive care unit. *J Pediatr* 2016; 175: 12-14.
28. Assad M, Elliott MJ, Abraham JH. Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. *J Perinatol* 2016; 36 (3): 216-220.
29. Panczuk JK, Unger S, Francis J et al. Introduction of bovine-based nutrient fortifier and gastrointestinal inflammation in very low birth weight infants as measured by fecal calprotectin. *Breastfeed Med* 2016; 11 (1): 2-5.
30. Maffei D, Schanler RJ. Human milk is the feeding strategy to prevent necrotizing enterocolitis! *Semin Perinatol* 2017; 41 (1): 36-40.
31. Cristofalo EA, Schanler RJ, Blanco CL et al. Randomized trial of exclusive human milk versus preterm formula diets in extremely premature infants. *J Pediatr* 2013; 163 (6): 1592-1595.e1.
32. Sullivan S, Schanler RJ, Kim JH et al. An exclusively human milk-based diet is associated with a lower rate of necrotizing enterocolitis than a diet of human milk and bovine milk-based products. *J Pediatr* 2010; 156 (4): 562-567.e1.
33. Meier PP, Engstrom JL, Patel AL et al. Improving the use of human milk during and after the NICU stay. *Clin Perinatol* 2010; 37 (1): 217-245.
34. Wildhaber BE, Yang H, Spencer AU et al. Lack of enteral nutrition - effects on the intestinal immune system. *J Surg Res* 2005; 123 (1): 8-16.
35. Moss RL, Kalish LA, Duggan C et al. Clinical parameters do not adequately predict outcome in necrotizing enterocolitis: a multi-institutional study. *J Perinatol* 2008; 28 (10): 665-674.
36. Yang H, Feng Y, Sun X et al. Enteral versus parenteral nutrition: effect on intestinal barrier function. *Ann N Y Acad Sci* 2009; 1165: 338-346.
37. Siggers J, Sangild PT, Jensen TK et al. Transition from parenteral to enteral nutrition induces immediate diet-dependent gut histological and immunological responses in preterm neonates. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2011; 301 (3): G435-445.
38. Gross SJ. Growth and biochemical response of preterm infants fed human milk or modified infant formula. *N Engl J Med* 1983; 308 (5): 237-241.
39. Lucas A, Gore SM, Cole TJ et al. Multicentre trial on feeding low birthweight infants: effects of diet on early growth. *Arch Dis Child* 1984; 59 (8): 722-730.
40. Lucas A. AIDS and human milk bank closures. *Lancet* 1987; 1 (8541): 1092-1093.
41. Moore TA, Wilson ME. Feeding intolerance: a concept analysis. *Adv Neonatal Care* 2011; 11 (3): 149-154.
42. Corpeleijn WE, de Waard M, Christmann V et al. Effect of donor milk on severe infections and mortality in very low-birth-weight infants: the early nutrition study randomized clinical trial. *JAMA Pediatr* 2016; 170 (7): 654-661.
43. Costa S, Maggio L, Alighieri G et al. Tolerance of preterm formula versus pasteurized donor human milk in very preterm infants: a randomized non-inferiority trial. *Ital J Pediatr* 2018; 44 (1): 96.
44. De Nisi G. Enteral feeding: how, when, how much? *Minerva Pediatr* 2010; 62 (3 Suppl 1): 207-210.
45. De Nisi G, Berti M, De Nisi M et al. Early enteral feeding with human milk for VLBW infants. *J Biol Regul Homeost Agents* 2012; 26 (3 Suppl): 69-73.
46. Schanler RJ, Shulman RJ, Lau C. Feeding strategies for premature infants: beneficial outcomes of feeding fortified human milk versus preterm formula. *Pediatrics* 1999; 103 (6 Pt 1): 1150-1157.

47. Berti E, Puglia M, Perugi S et al. Feeding practices in very preterm and very low birth weight infants in an area where a network of human milk banks is in place. *Front Pediatr* 2018; 6: 387.
48. Quitadamo PA, Cisternino C, Parente C et al. Tolerance in preterm infants fed exclusively with human milk. Prospective analytic study. *Nursing Health Care* 2020; 5 (1). 1-6
49. Senterre T. Practice of enteral nutrition in very low birth weight and extremely low birth weight infants. *World Rev Nutr Diet* 2014; 110: 201-214.
50. Kreissl A, Sauerzapf E, Repa A et al. Starting enteral nutrition with preterm single donor milk instead of formula affects time to full enteral feeding in very low birthweight infants. *Acta Paediatr* 2017; 106 (9): 1460-1467.
51. Gebauer C, Klotz D, Springer S. Der Stellenwert von Muttermilch für die gesunde Entwicklung Frühgeborener - aktuelle Übersicht und praktische Aspekte [The value of human milk for preterm infants-overview and practical aspects]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2018; 61 (8): 952-959.
52. Klingenberg C, Embleton ND, Jacobs SE et al. Enteral feeding practices in very preterm infants: an international survey. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2012; 97 (1): F56-61.
53. Schanler RJ, Lau C, Hurst NM et al. Randomized trial of donor human milk versus preterm formula as substitutes for mothers' own milk in the feeding of extremely premature infants. *Pediatrics* 2005; 116 (2): 400-406.
54. Villamor-Martínez E, Pierro M, Cavallaro G et al. Donor human milk protects against bronchopulmonary dysplasia: a systematic review and meta-analysis. *Nutrients* 2018; 10 (2): 238.
55. O'Connor DL, Gibbins S, Kiss A et al.; GTA DoMINO Feeding Group. Effect of supplemental donor human milk compared with preterm formula on neurodevelopment of very low-birth-weight infants at 18 months: a randomized clinical trial. *JAMA* 2016; 316 (18): 1897-1905.
56. Williams T, Nair H, Simpson J et al. Use of donor human milk and maternal breastfeeding rates: a systematic review. *J Hum Lact* 2016; 32 (2): 212-220.
57. Arslanoglu S, Moro GE, Bellù R et al. Presence of human milk bank is associated with elevated rate of exclusive breastfeeding in VLBW infants. *J Perinat Med* 2013; 41 (2): 129-131.
58. Kantorowska A, Wei JC, Cohen RS et al. Impact of donor milk availability on breast milk use and necrotizing enterocolitis rates. *Pediatrics* 2016; 137 (3): e20153123.
59. Anderson A, Arnold LD. Use of donor breastmilk in the nutrition management of chronic renal failure: three case histories. *J Hum Lact* 1993; 9 (4): 263-264.
60. Tully MR, Lockhart-Borman L, Updegrave K. Stories of success: the use of donor milk is increasing in North America. *J Hum Lact* 2004; 20 (1): 75-77.
61. Asquith MT, Pedrotti PW, Stevenson DK et al. Clinical uses, collection, and banking of human milk. *Clin Perinatol* 1987; 14 (1): 173-185.
62. Arnold LD. Use of donor human milk in the management of failure to thrive: case histories. *J Hum Lact* 1995; 11 (2): 137-140.
63. Quigley M, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (4): CD002971.
64. Lawrence RA, Lawrence RM. *Breastfeeding: a guide for the medical profession* (8th edition). Philadelphia: Elsevier, 2016.
65. De Nisi G, Moro GE, Arslanoglu S et al.; members of the Italian Association of Donor Human Milk Banks (Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato). Survey of Italian human milk banks. *J Hum Lact* 2015; 31 (2): 294-300.
66. Kellams A, Harrel C, Omega S et al. ABM Clinical Protocol #3: Supplementary Feedings in the Healthy Term Breastfed Neonate, Revised 2017. *Breastfeed Med* 2017; 12: 188-198.
67. Chantry CJ, Dewey KG, Peerson JM et al. In-hospital formula use increases early breastfeeding cessation among first-time mothers intending to exclusively breastfeed. *J Pediatr* 2014; 164 (6):1339-1345.e5.
68. Belfort MB, Drouin K, Riley JF et al. Prevalence and trends in donor milk use in the well-baby nursery: a survey of northeast United States birth hospitals. *Breastfeed Med* 2018; 13 (1): 34-41.
69. Rabinowitz MR, Kair LR, Sipsma HL et al. Human donor milk or formula: a qualitative study of maternal perspectives on supplementation. *Breastfeed Med* 2018; 13 (3): 195-203.

70. Kair LR, Flaherman VJ. Donor milk or formula: a qualitative study of postpartum mothers of healthy newborns. *J Hum Lact* 2017; 33 (4): 710-716.
71. Kair LR, Flaherman VJ, Colaizy TT. Effect of donor milk supplementation on breastfeeding outcomes in term newborns: a randomized controlled trial. *Clin Pediatr* 2019; 58 (5): 534-540.
72. Merjaneh N, Williams P, Inman S et al. The impact on the exclusive breastfeeding rate at 6 months of life of introducing supplementary donor milk into the level 1 newborn nursery. *J Perinatol* 2020; 40 (7): 1109-1114.
73. PATH. Strengthening Human Milk Banking: A Resource toolkit for establishing and integrating human milk bank programs. Version 2.0. Seattle, Washington (USA), 2019 [cited 2021, March 25]. Available from: https://path.azureedge.net/media/documents/PATH_HMB_Toolkit_0_Global_Implementation_Framework.pdf
74. Maheshwari A, Zemlin M. Ontogeny of the intestinal immune system. *Hematologica Reports* 2006; 2 (10): 18-26.
75. Meier PP, Johnson TJ, Patel AL et al. Evidence-based methods that promote human milk feeding of preterm infants: an expert review. *Clin Perinatol* 2017; 44 (1): 1-22.
76. Mackenzie C, Javanparast S, Newman L. Mothers' knowledge of and attitudes toward human milk banking in South Australia: a qualitative study. *J Hum Lact* 2013; 29 (2): 222-229.
77. de Miranda WD, Passos MC, de Fatima Freitas MI et al. Representations of women milk donors on donations for the human milk bank. *Cadernos Saúde Coletiva* 2016; 24 (2): 139-144.
78. Meneses TMX, Oliveira MIC, Boccolini CS. Prevalence and factors associated with breast milk donation in banks that receive human milk in primary health care units. *J Pediatr* 2017; 93 (4): 382-388.
79. Virano A, Coscia A, Tonetto P et al. Human milk donation in northern Italy: barriers, facilitators and information sources. *WJRR* 2017; 4 (5): 64-70.
80. Candelaria LM, Spatz DL, Giordano N. Experiences of women who donated human milk. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2018; 47 (4): 556-563.
81. Mondkar J, Chugh Sachdeva R, Shanbhag et al. Understanding barriers and facilitators for human milk banking among service providers, mothers, and influencers of preterm and sick neonates admitted at two health facilities in a metropolitan city in India. *Breastfeed Med* 2018; 13 (10): 694-701.
82. Lubbe W, Oosthuizen CS, Dolman RC et al. Stakeholder attitudes towards donating and utilizing donated human breastmilk. *Int J Environ Res Public Health* 2019; 16 (10): 1838.
83. Doshmangir L, Naghshi M, Khabiri R. Factors influencing donations to human milk bank: a systematic review of facilitators and barriers. *Breastfeed Med* 2019; 14 (5): 298-306.
84. Senol DK, Aslan E. Women's opinions about human milk donation and human milk banking. *Biomedical Research* 2017; 28 (15): 6866-6871.
85. Ergin A, Uzun SU. Turkish women's knowledge, attitudes, and behaviors on wet-nursing, milk sharing and human milk banking. *Matern Child Health J* 2018; 22 (4): 454-460.
86. Guyatt G, Rennie D, Meade M et al. Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice (2nd edition). McGraw-Hill, New York (USA), 2008.

Organizzazione

1. *Aspetti medico-legali*

Esiste un'affinità tra la donazione di latte e quella di altre sostanze di origine umana che hanno un'applicazione clinica (microbiota fecale, plasma arricchito di piastrine, colliri a base di siero, ecc.). La classificazione normativa di queste sostanze non è semplice perché non rientrano in modo chiaro in un gruppo definito di presidi terapeutici. Pertanto, a livello internazionale esiste un'ampia varietà di approcci alla regolamentazione; in alcuni casi, anche in Europa, il latte e altri prodotti di origine umana, sono lasciati al di fuori di qualsiasi quadro normativo, nonostante che il loro uso possa comportare, oltre a benefici, anche rischi^{1,2}. Dato il notevole interesse che queste sostanze hanno, non solo da un punto di vista clinico, ma potenzialmente anche commerciale, è essenziale che nella loro gestione siano rispettati i principi etici vigenti nel campo della donazione di sangue, organi e tessuti (donazione volontaria, gratuita, consapevole, responsabile) al fine di evitare lo sfruttamento umano e/o dei suoi prodotti a fini di lucro.

I rischi tossi-infettivi associati all'assunzione di latte umano donato sono analoghi a quelli legati alle trasfusioni e ai trapianti e a quelli dei prodotti alimentari^{2,3}.

Per questo, oltre al valore etico, la donazione del latte deve avere i requisiti di sicurezza e di qualità biologica, che si ottengono monitorando il processo in tutte le sue fasi, secondo i principi dell'HACCP⁴: selezione delle donatrici, raccolta, controllo (test batteriologici), conservazione, trattamento (pastorizzazione) e distribuzione del latte.

Il prodotto dovrebbe essere sottoposto a procedure che garantiscano gli *standard* più elevati possibili per il contesto locale, ma comunque ritenuti accettabili unanimemente, dovrebbe essere tracciabile ed usato in modo clinicamente appropriato.

Una buona qualità delle pratiche, oltre a garantire sicurezza, eticità e sostenibilità del servizio, aumenta la credibilità delle banche, specie quando il latte è distribuito anche a Centri diversi da quelli che ne sono sede.

Da un punto di vista operativo la maggior parte delle Banche del latte dei

1 vari Paesi si attengono a linee guida o raccomandazioni di società scientifiche, a
2 norme locali vigenti per la donazione del sangue e/o per il trattamento degli ali-
3 menti, a specifiche evidenze scientifiche e al giudizio di esperti. Solo in Francia e
4 in Italia vi sono indicazioni ministeriali^{3,5-13}.

5 In Italia disponiamo di Linee Guida per l'organizzazione e la gestione delle
6 Banche del latte, redatte dall'AIBLUD, edizioni 2002-2007-2010 e di Linee di
7 Indirizzo Nazionali, pubblicate dal Ministero della Salute nel 2014, ispirate alle
8 Linee Guida sopra citate, con una differente valenza culturale in quanto concep-
9 te nell'ottica della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno.

10 Nelle presenti Raccomandazioni si fa riferimento alle norme esistenti per la
11 donazione del sangue¹⁴, adattate al differente grado di rischio presentato dall'uso
12 del latte, alle norme per il settore alimentare¹⁵⁻¹⁷, con particolare riferimento ai
13 principi dell'HACCP e al tema della tracciabilità e rintracciabilità dei dati, non-
14 ché a quelle per la sicurezza degli operatori. Saranno indicati i criteri utili affini-
15 ché a livello locale si possano fare scelte consapevoli per garantire *standard* opera-
16 tivi accettabili e, quando consentito, i più elevati possibile^{18,19}.

17 Le Banche del latte devono documentare le modalità di attuazione delle pro-
18 cedure svolte e conservare la documentazione relativa agli aspetti medico-legali e
19 amministrativi più significativi.

20

21

22 1.1. *Autocontrollo e Sistema HACCP*

23 Autocontrollo e sistema HACCP non sono termini sinonimi. Il concetto di
24 autocontrollo ha una valenza più ampia: implica l'obbligo degli operatori del set-
25 tore alimentare, a qualunque livello all'interno della filiera alimentare, di control-
26 lare l'igiene e la sicurezza della propria produzione.

27 L'HACCP⁴ è un sistema che consente di mettere in pratica l'autocontrollo in
28 maniera razionale e organizzata. Consiste nell'analisi dettagliata di tutte le fasi del
29 processo produttivo di un alimento con lo scopo di evitare o ridurre al massimo
30 i possibili errori e conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare. La
31 prima normativa Europea che ha adottato il sistema HACCP, la Direttiva
32 43/93/CEE, è stata successivamente sostituita dal Regolamento CE 178/2002¹⁵ e
33 dal Regolamento CE 852/2004¹⁶, in vigore in Italia dall'01/01/2006.

34 Il Regolamento CE 852/2004 promuove l'uso di Manuali di corretta prassi
35 operativa/igienica per implementare i principi del sistema HACCP. Le aziende del
36 settore alimentare, dalle più complesse alle più piccole, dovrebbero dotarsi di un
37 Manuale di corretta prassi nel quale viene definito un piano di autocontrollo,

basato sull'HACCP e calibrato sulle esigenze locali. L'uso di un Manuale così concepito non è obbligatorio, ma è essenziale per aiutare gli operatori ad osservare le norme igieniche e a trattare gli alimenti in modo sicuro. I principi dell'HACCP su cui si basa la stesura di un Manuale e l'elaborazione di un piano di autocontrollo, sono sette¹⁷:

- analisi dei rischi e definizione delle misure per prevenirli, eliminarli o ridurli;
- identificazione dei punti critici di controllo (CCP);
- definizione, per ciascun CCP, dei limiti critici che ne definiscono il range di sicurezza e differenziano l'accettabilità dalla inaccettabilità (conformità/non conformità);
- definizione di un sistema di sorveglianza dei CCP;
- definizione delle azioni correttive da adottare in caso di superamento dei limiti critici nel CCP;
- verifica e revisione periodica di tutte le procedure;
- predisposizione di un sistema di registrazione delle procedure e conservazione dei dati.

A. ORGANIZZAZIONE DEL MANUALE PER L'AUTOCONTROLLO DELLA BLUD

Le Banche, in quanto aziende alimentari, dovrebbero disporre di uno specifico Manuale di Autocontrollo, adeguato alla complessità di ogni singola struttura, condiviso con gli stessi operatori e integrato nel Manuale di corretta prassi operativa/igienica dell'Azienda Sanitaria di appartenenza. Il Manuale deve contenere:

- la descrizione dei processi produttivi e delle figure professionali responsabili della loro attuazione ("chi fa che cosa");
- la definizione del sistema di sorveglianza atto a individuare i pericoli per la sicurezza alimentare con i riferimenti alla normativa vigente;
- le regole per prevenirli o renderli accettabili;
- le eventuali azioni correttive da attuare nel caso del superamento dei limiti stabiliti.

Tutte le direttive specifiche contenute nel Manuale devono trovare applicazione pratica.

A tal proposito il testo deve essere corredato di schede o moduli da compilare per effettuare il monitoraggio delle azioni compiute con le modalità e i tempi prestabiliti dal Piano di Autocontrollo.

Il Piano di Autocontrollo deve essere opportunamente redatto e aggiornato ("scrivi quello che fai, fai quello che scrivi") anche perché serve per dimostrare agli organi di controllo che si è operato in modo tale da minimizzare i rischi.

1 a) *Identificazione dei pericoli - definizione di CCP e di CP*

2 Per ogni fase del processo produttivo occorre valutare il tipo (biologico, chi-
3 mico o fisico) e i livelli di rischio per la sicurezza alimentare, in base alla pro-
4 babilità che un pericolo si verifichi e al livello di gravità dell'effetto che
5 potrebbe determinare¹⁵.

6 I CCP individuano fasi del processo produttivo particolarmente critiche in
7 cui il rischio per la sicurezza alimentare è rilevabile ed è significativo per la
8 probabilità che si verifichi e per la gravità dell'effetto. Nei CCP è possibile e
9 necessario esercitare una sistematica azione di controllo: il rischio è quantifi-
10 cato con range numerici predefiniti che ne permettono il monitoraggio nella
11 fase produttiva esaminata.

12 Le procedure di controllo attuate nei CCP e le successive azioni correttive
13 sono essenziali per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un
14 pericolo per la sicurezza alimentare. L'attività di controllo deve essere regi-
15 strata.

16 I CP sono fasi del processo produttivo in cui i possibili pericoli per la sicu-
17 rezza alimentare non sono facilmente quantificabili, ma possono essere tenu-
18 ti sotto controllo con la semplice adozione di misure preventive rappresen-
19 tate dalle GMP e dalle GHP.

20 In generale se è possibile rilevare, quantificare il rischio ed effettuare il
21 monitoraggio della fase in esame allora si può parlare di CCP, altrimenti si trat-
22 terà di CP¹⁷.

23

24 b) *Buone Pratiche di Produzione (GMP) e Buone Prassi Igieniche (GHP)*

25 Le GMP indicano le condizioni operative e i requisiti necessari per garanti-
26 re l'igiene e la sicurezza in tutta la catena alimentare. Definiscono le proce-
27 dure per assicurare la corretta manipolazione degli alimenti e il buon fun-
28 zionamento delle attrezzature.

29 Le GHP definiscono la modalità e la frequenza con cui vengono attuate le
30 procedure per l'igiene del personale, per la pulizia e la disinfezione delle
31 strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto del latte.

32 Nel diagramma di flusso della BLUD (*vedi Appendice*), in base a quanto
33 detto sopra, per ogni passaggio si possono identificare i CCP che richiedono
34 stretto monitoraggio e le fasi di lavorazione (CP) per le quali è sufficiente
35 l'efficacia preventiva delle GMP e delle GHP.

c) <i>Decontaminazione del materiale e sanificazione degli ambienti</i>	1
• La decontaminazione riveste un ruolo importante nell'ambito delle procedure della Banca (GHP).	2
La sicurezza igienica implica comunque sempre la deterzione del materiale in uso presso la Banca prima di attuare la disinfezione e/o la sterilizzazione ²⁰⁻²² .	3
Tutte le metodiche presentano alcuni svantaggi o rischi ^{23,24} . Inoltre, le strategie di decontaminazione richiesti possono variare in base a una serie di circostanze e alle particolarità della struttura in cui opera la Banca.	4
a. <i>Detersione</i>	5
Procedura fondamentale che comporta il lavaggio accurato preliminare del materiale utilizzato nella Banca.	6
b. <i>Disinfezione</i>	7
Processo che si traduce in una riduzione del numero di agenti infettivi a un livello considerato sicuro.	8
- Disinfezione "a caldo": bollitura del materiale completamente immerso in acqua e coperto per un periodo di 15 minuti ^{21,22} .	9
- Disinfezione "a freddo": il metodo più diffuso; utilizza soluzioni a base di ipoclorito di sodio a concentrazioni del 12-15% e clorossidante elettrolitico diluito al 5%, mediante immersione completa del materiale per un periodo di almeno un'ora ^{21,22} .	10
- Termodisinfezione: lavaggio condotto ad una temperatura di +93 °C per un tempo di 10 minuti ²⁵⁻²⁷ .	11
c. <i>Sterilizzazione</i>	12
Processo che garantisce l'eliminazione di tutti i microrganismi.	13
• La sanificazione (GHP) è un intervento mirato a rendere un ambiente igienicamente adatto alla produzione di alimenti con una pulizia profonda che elimina gli agenti contaminanti che con le comuni pulizie non si riescono a rimuovere. La sanificazione si attua con specifici prodotti chimici. Una nuova metodica ²⁸⁻³⁰ basata sull'utilizzo di probiotici sembra in grado di controllare la contaminazione microbica delle superfici ambientali e potrebbe rappresentare un'alternativa efficace ed ecosostenibile all'uso di detersivi chimici o disinfettanti.	14
Sia la decontaminazione che la sanificazione devono essere documentate.	15
	16
	17
	18
	19
	20
	21
	22
	23
	24
	25
	26
	27
	28
	29
	30
	31
	32
	33
	34
	35
	36
	37

1 d) *Formazione del personale*

2 Il Piano di Autocontrollo deve contenere anche un programma per la for-
3 mazione del personale in relazione all'attività svolta. Il personale della Banca
4 non necessariamente deve conseguire una certificazione HACCP, tuttavia
5 deve partecipare con la Direzione Sanitaria ad un programma di migliora-
6 mento continuo, guidato da esperti del settore, mediante una formazione
7 specifica e *audit* periodici. L'attività di formazione deve essere registrata.
8
9

10 **B. TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ DEI DATI**

11 Nel Manuale di Autocontrollo devono essere descritte le procedure che per-
12 mettano di risalire ad un eventuale errore nel processo produttivo e di garanti-
13 re la rintracciabilità di un prodotto non conforme da sottoporre a ritiro/richia-
14 mo¹⁵.

15 La “tracciabilità” è, in sostanza, un processo di registrazione sistematica di
16 informazioni relative al prodotto durante precisi iter o procedure della filiera ali-
17 mentare, che può essere attuata con supporto cartaceo o informatico. La “rin-
18 tracciabilità” è il processo inverso, che permette di ricostruire e seguire il per-
19 corso di un alimento, attraverso tutte le fasi della produzione e della distribu-
20 zione¹⁵. Nel caso delle Banche del latte è fondamentale l'etichettatura di tutti i
21 contenitori dell'alimento.
22

23 *Etichettatura*

24 Le operazioni di etichettatura dei campioni di latte devono essere effettuate
25 in modo da prevenire errori di identificazione. Ad ogni unità deve essere asse-
26 gnato un codice identificativo univoco.

27 Deve essere previsto un sistema di etichettatura del prodotto e di attribuzio-
28 ne di un codice per ciascuna delle fasi del processo di raccolta, di manipolazio-
29 ne (ad esempio, costituzione di *pool*) e di rilascio.

30 Il contenuto minimo di ciascuna etichetta e le informazioni che devono esse-
31 re riportate nella documentazione di accompagnamento sono definiti da speci-
32 fiche procedure operative atte a garantire un'adeguata identificazione della
33 donatrice e la tracciabilità del latte donato, nel rispetto delle norme per la tute-
34 la della riservatezza.
35
36

C. ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI E DEI DATI	1
DI INTERESSE MEDICO-LEGALE E AMMINISTRATIVO	2
L'archiviazione può essere effettuata su un supporto cartaceo o informatico;	3
la registrazione delle procedure operative e dei controlli effettuati deve essere	4
allegata al Piano di Autocontrollo. I dati sensibili delle donatrici devono essere	5
custoditi in un Registro apposito; la registrazione deve essere sempre accompa-	6
gnata dalla identità e dalla firma di chi la esegue. Al fine di garantire la sicurez-	7
za della somministrazione del latte donato e la tracciabilità della donazione stes-	8
sa, la conservazione dei dati non è circoscritta al periodo di utilizzabilità del latte	9
prelevato e comunque non può essere inferiore a 12 mesi dalla data del termi-	10
ne della donazione.	11
	12
a) <i>Documenti riguardanti procedure e controlli effettuati</i>	13
1) Risultati dei controlli microbiologici e di qualità eseguiti sui campioni di	14
latte.	15
2) Attività di monitoraggio procedure più a rischio presso la Banca: pasto-	16
rizzazione, conservazione del latte in freezer e frigorifero.	17
3) Attuazione delle Buone pratiche igieniche (sanificazione dell'ambiente, delle	18
attrezzature e dei materiali in uso; igiene personale) e loro monitoraggio.	19
4) Attuazione delle Buone pratiche di produzione (manipolazione e distri-	20
buzione del latte, funzionamento attrezzature) e loro monitoraggio.	21
5) Gestione delle non conformità ed azioni correttive associate.	22
6) Piano di formazione del personale.	23
	24
b) <i>Dati sensibili delle donatrici (costituiscono il Registro delle donatrici)</i>	25
1) Anagrafica e altri dati relativi alle donatrici e alla donazione in corso	26
• Codice unico di identificazione assegnato alla donatrice (che sarà ripor-	27
tato sulla etichetta dei contenitori del latte)	28
• Dati anagrafici della donatrice	29
• Data e settimana di gestazione al momento del parto	30
• Data di inizio e fine della donazione	31
• Quantità di latte donato	32
Per scopi statistici è necessario usare il codice identificativo della donazione.	33
2) Informazione e consenso delle aspiranti donatrici sulle modalità di impiego	34
del loro latte, sulla necessità di sottoporsi a prelievi di sangue per l'arruola-	35
mento e sul trattamento dei dati personali (<i>vedi c) Consenso informato</i>).	36

1 3) Risultati relativi allo screening delle donatrici con l'identità e la firma del
2 medico che attesta la idoneità alla donazione.

3
4 b) *Consenso informato (GU Serie Generale, n. 12 del 16 gennaio 2018³¹)*

5 1) *Consenso della donatrice al trattamento dei dati personali*

6 Prima di raccogliere i dati personali che riguardano la donatrice, relativi
7 anche al suo stato di salute, ai fini della sicurezza e della tracciabilità della
8 donazione o per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salu-
9 te, il Servizio acquisisce il consenso della donatrice al trattamento dei dati
10 personali - specifico, autonomo e distinto per ciascuna delle finalità per-
11 seguite - dopo avere reso all'interessata un'idonea informativa ai sensi
12 della disciplina sulla protezione dei dati.

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

16 2) *Consenso della donatrice all'esecuzione dei test sierologici e all'uso del proprio latte*

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

19 a) sulla necessità di sottoporsi a prelievi di sangue per effettuare specifici
20 screening sierologici indispensabili a garantire la sicurezza della som-
21 ministrazione del latte;

22 b) sulle modalità di impiego del suo latte (distribuzione gratuita a pazien-
23 ti critici o utilizzo per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela
24 della salute).

25 3) *Consenso per l'utilizzo clinico del latte donato*

26 Gli operatori delle Banche, oltre a quelli dei Centri neonatologici, devo-
27 no essere a conoscenza che per l'utilizzo clinico del latte donato risulta
28 importante il consenso informato dei genitori del bambino ricevente
29 (vedi Appendice). Tale consenso risulta fondamentale in caso di genitori
30 di religione musulmana³²⁻³⁴. Secondo il Corano, esiste la possibilità di
31 essere madre sia per "diritto di sangue", sia per "diritto di latte". Questo
32 principio comporta la possibilità di avere una madre nutrice (la balia)
33 diversa da quella naturale, con tutte le conseguenze socio-economiche.
34 Pertanto devono essere chiarite le differenze tra l'alimentazione al seno e
35 l'assunzione del latte di Banca, che viene sottoposto a pastorizzazione e
36 che quindi costituisce, specie per il neonato di peso molto basso, un vero
37 e proprio presidio terapeutico e non può essere equiparato al latte di balia.

1.2. La sicurezza dei lavoratori (DL n. 81 del 9.04.2008)	1
La Direttiva CEE 89/391, recepita in Italia con il DL n. 81 del 9.04.2008 ³⁵ ,	2
costituisce una rivoluzione in materia di prevenzione e protezione dai rischi con-	3
nessi a qualsiasi attività lavorativa e all'ambiente in cui si opera.	4
A differenza del passato, quando il datore di lavoro si faceva carico di impor-	5
re determinati comportamenti e dispositivi di prevenzione, stabiliti dalla legge,	6
oggi si richiede il coinvolgimento e la partecipazione di tutti gli operatori, al fine	7
di migliorare le condizioni di lavoro.	8
Anche nei vari processi lavorativi di cui è composta l'attività della Banca del	9
Latte, vanno individuate le incongruenze organizzative, che possono costituire	10
occasioni di rischio per la salute degli operatori ed avviate le modalità d'interven-	11
to utili alla prevenzione dei rischi e ad una migliore organizzazione del lavoro.	12
Per ogni procedura è consigliabile considerare i seguenti fattori:	13
A. Le fasi elementari di lavoro e i risultati attesi	14
B. Le azioni tecniche elementari (struttura dei compiti)	15
C. La struttura sociale:	16
a. chi fa che cosa	17
b. dove	18
c. quali dispositivi di protezione individuale	19
D. I rischi potenziali:	20
a. rischio chimico	21
b. rischio biologico	22
c. rischio di infortunio	23
d. movimentazione carichi	24
e. rischio elettrico	25
E. In considerazione dei rischi e degli obiettivi di qualità delle varie fasi di lavoro	26
sono da analizzare le conoscenze necessarie per ciascun operatore, sia riguardo	27
gli strumenti usati, sia riguardo i processi lavorativi.	28
F. I correttivi e le scelte alternative alla sicurezza antincendio, al rischio elettrico,	29
all'analisi del microclima e della disposizione degli arredi.	30
	31
Di seguito si pongono in evidenza gli elementi più specifici relativi all'attivi-	32
tà lavorativa nella Banca del Latte:	33
	34
• <i>Il rischio chimico</i>	35
Vengono utilizzate sostanze potenzialmente pericolose per la salute degli opera-	36
tori (alcool, etere, acetone o altro per la disinfezione e deterzione), per i quali	37

1 devono essere previste una scheda di sicurezza e l'utilizzazione degli idonei DPI,
2 come guanti, mascherina, ecc., oltre ad un luogo idoneo di stoccaggio.

3

4 • *Il rischio biologico*

5 Il rischio biologico nella Banca del Latte riguarda essenzialmente la manipola-
6 zione del latte umano. Non è provata l'associazione tra esposizione occupazio-
7 nale al latte umano e trasmissione dell'HIV agli operatori, tuttavia vi sono indi-
8 cazioni prudenziali che raccomandano l'uso di dispositivi di protezione indivi-
9 duale (guanti, mascherina, occhiali) per gli operatori della Banca del Latte pro-
10 prio perché manipolano quantità "consistenti" di latte umano³⁶⁻³⁸.

11

12 • *Il rischio di infortunio*

13 Ferita da taglio - con l'uso di vetreria durante le fasi di lavaggio manuale
14 - con l'uso di tappatrici manuali di biberon che utilizzano
15 tappi di foglio di alluminio
16 Stress termico - con la manipolazione di materiale congelato
17 Ustioni da calore - durante l'attività di sterilizzazione del materiale
18 - durante l'attività di pastorizzazione (cambio del bagno
19 d'acqua del pastorizzatore)

20

21 • *Le conoscenze e la formazione*

22 Per ciascun rischio è opportuna la ricerca di soluzioni migliorative della sicu-
23 rezza degli operatori della Banca del Latte. L'informazione e la formazione del
24 personale che opera nella Banca dovrebbero riguardare non solo le caratteristi-
25 che organolettiche del latte e la manipolazione del prodotto mediante procedu-
26 re che garantiscano elevati *standard* di igiene e conservazione (HACCP), ma
27 anche le norme antinfortunistiche e antincendio.

28

29

30 2. *Requisiti minimi*

31

32 I requisiti minimi, indispensabili per l'organizzazione di una Banca del Latte
33 Umano Donato, sono parte integrante del quadro organizzativo generale descritto
34 nelle Linee di indirizzo Ministeriali (Allegato - G.U. dell'8 febbraio 2014)³ finalizza-
35 to a garantire *standard* di qualità uniformi su tutto il territorio nazionale nelle varie
36 fasi della filiera. Queste fasi sono: selezione delle donatrici, procedure di raccolta del

latte, accertamenti infettivologici, pastorizzazione, stoccaggio e distribuzione del Latte Umano Donato.	1 2
I seguenti punti rappresentano i requisiti minimi essenziali:	3
1) La BLUD deve essere collegata funzionalmente con almeno una unità operativa che ricovera neonati di età gestazionale < 34 settimane, di cui dovrebbe soddisfare i fabbisogni.	4 5 6
2) I locali della BLUD devono essere strutturati in modo tale da permettere un controllo agevole dell'attività, una pulizia accurata ed una sanificazione efficace.	7 8
3) Il personale (medico, infermieristico, tecnico ed ausiliario) varia in base alla complessità del servizio: responsabilità, coordinamento delle attività e controllo delle procedure, arruolamento e assistenza delle donatrici, raccolta a domicilio, controllo e disinfezione dei materiali, archiviazione dei documenti medico-amministrativi, distribuzione del prodotto. Le singole mansioni devono essere chiaramente definite e descritte. Le Banche possono servirsi di consulenze di varie discipline sanitarie. L'informazione e la formazione del personale sono importanti affinché chi opera nella Banca sia coinvolto nella ricerca di soluzioni migliorative relative all'attività produttiva e alla sicurezza sul luogo di lavoro. L'attività di formazione degli operatori deve essere documentata.	9 10 11 12 13 14 15 16 17 18
4) La dotazione minima in attrezzature prevede: n.1 pastorizzatrice, n.1 o più congelatori (-20° C) con allarmi acustici/luminosi della temperatura e termoregistrazione, n.1 o più frigoriferi a struttura verticale con temperatura di esercizio 0/+4 °C con controllo della temperatura minima e massima, n.1 bancone da lavoro, tiralatte elettrici in quantità adeguata al numero di donatrici. Se non vengono utilizzati biberon monouso: n.1 lavabiberon con termodisinfezione (+93 °C per 10 minuti), n.1 sistema di chiusura ermetica dei biberon.	19 20 21 22 23 24 25 26 27
3. <i>Aspetti economici</i>	28
<i>Costi di esercizio</i>	29 30
Il personale, la struttura, le attrezzature, i materiali di consumo devono essere adeguati al volume di lavoro e alle strategie adottate da ogni singola Banca in relazione al contesto sociale ed organizzativo in cui opera. I costi di allestimento e gestione potranno differire molto da caso a caso.	31 32 33 34
I costi di esercizio di ogni singola Banca possono essere determinati analizzando varie componenti ^{39,40} :	35 36

- 1 a) *costo del personale*: rappresenta la componente maggiore delle spese (circa il
2 70%) anche se gli addetti sono condivisi con altri servizi;
- 3 b) *consumi di magazzino e vari*: i costi relativi a tiralatte manuali per le donatrici
4 a domicilio, biberon, materiali per la sanificazione, test sierologici e microbio-
5 logici, contenitori termici, gestione dell'autoveicolo dedicato alla raccolta
6 domiciliare, manutenzione delle attrezzature;
- 7 c) *ammortamento delle attrezzature*: generalmente si considera il 20% del valore
8 per ogni anno per 5 anni consecutivi dal momento dell'acquisto delle attrezza-
9 ture (pastorizzatori, frigoriferi, lavabiberon, autoclavi, banconi di lavoro, auto-
10 veicoli per la raccolta domiciliare, ecc.);
- 11 d) *altri costi*: il costo delle strutture (e della loro manutenzione), delle attività
12 amministrative e dei consumi di energia, è difficilmente enucleabile da quello
13 generale dell'Ospedale che ospita il servizio: può essere valutato tra il 15 e il
14 20% dei costi di esercizio della Banca.

15 Ricordiamo che le donatrici non sono remunerate per il latte da loro volon-
16 tariamente fornito.

17 Anche quando le spese per l'impianto di una Banca non sono rilevanti, quel-
18 le per la gestione risultano essere relativamente considerevoli, perché per garanti-
19 re la qualità e la sicurezza del latte fornito è sempre necessaria una buona orga-
20 nizzazione: personale adeguato, motivato e appositamente formato; effettuazione
21 di vari controlli lungo la filiera.

22 La spesa per ogni litro di latte distribuito potrà risultare maggiore nel caso
23 delle Banche che:

- 24 • trattano piccoli volumi di latte (alcune attrezzature sono comunque necessarie),
- 25 • effettuano direttamente la raccolta domiciliare (con incremento dei costi, ma
26 con un maggior controllo sulle fasi critiche dell'estrazione e della conservazione
27 domiciliare del latte),
- 28 • non hanno ancora ammortizzato i costi delle attrezzature.

29

30

31 *Rapporto costi/benefici*

32 Nell'effettuare una valutazione economica dell'esercizio delle BLUD si dovreb-
33 be comunque sempre tener conto dei benefici derivanti dall'impiego di latte umano
34 nell'assistenza ai pazienti critici, rispetto all'uso di latte formulato⁴¹⁻⁴⁵.

35 Mancano a tutt'oggi studi che forniscano informazioni affidabili sull'analisi
36 dei costi-benefici riguardo all'utilizzo del latte di banca *vs* la formula nell'alimen-
37 tazione dei neonati pretermine. Diversi autori ritengono che la riduzione della

spesa sanitaria (dovuta ad un calo significativo dell'incidenza della NEC e ad una 1
contrazione della durata della degenza) quando si utilizzi il latte donato per la 2
nutrizione dei neonati VLBW in sostituzione dei latti formulati sia tale da giusti- 3
ficare ampiamente l'esistenza delle Banche del Latte⁴⁴⁻⁵¹. 4

Inoltre, se si considerano le potenzialità che le Banche del Latte hanno nel 5
promuovere e sostenere l'allattamento al seno, possiamo concretamente ipotizza- 6
re che l'attività delle Banche del Latte è importante ed efficace nella promozione 7
della salute e nel contenimento dei costi dell'assistenza sanitaria. 8

Gestione operativa

Legenda e definizioni

<i>Legenda</i>	1
	2
Per la classificazione dei livelli di evidenza e per la formulazione delle raccomandazioni si è fatto riferimento alla classificazione GRADE ³² .	3
	4
Il sistema di raccomandazione utilizzato da questo metodo è basato su categorie di evidenza che si riferiscono a studi di epidemiologia clinica. Tuttavia vi sono numerosi problemi in ambito sanitario, come molti di quelli trattati nelle presenti raccomandazioni, per i quali non sono disponibili o non sono fattibili studi di epidemiologia clinica, ma esistono prove di tipo biologico, biochimico, farmacologico o microbiologico.	5
	6
	7
	8
	9
Abbiamo valutato questi studi considerando il loro disegno sperimentale: anche in assenza di studi relativi all'applicazione clinica, prove indirette possono essere altamente rilevanti (ad esempio: campioni di latte raccolti con tecniche diverse o conservati a temperature diverse, nei quali siano riscontrate conte batteriche significativamente diverse, costituiscono un dato rilevante, anche in assenza di uno studio clinico sugli effetti della loro somministrazione).	10
	11
	12
	13
	14
	15
	16
	17
	18
<i>Livelli di evidenza</i>	19
	20
La qualità dell'evidenza è stata attribuita in base al tipo di studio:	21
A) ALTA ++++	Ulteriori ricerche molto difficilmente cambieranno l'effetto stimato
	22
	23
B) MODERATA +++	Ulteriori ricerche potrebbero avere un importante impatto sull'effetto
	24
	25
C) BASSA ++	È molto probabile che ulteriori ricerche modifichino l'effetto e portino ad un cambiamento del risultato
	26
	27
D) MOLTO BASSA +	Ogni stima dell'effetto è molto incerta
	28
	29

1 *Forza delle raccomandazioni*

2

3 La forza della raccomandazione è stata così graduata:

4 1. FORTE A FAVORE ↑↑

5 L'aderenza a quella pratica supera *sicuramente* gli effetti indesiderabili. Tale pra-
6 tica è raccomandata.

7 2. DEBOLE A FAVORE ↑

8 L'aderenza a quella pratica *probabilmente* comporterà più effetti benefici che
9 effetti indesiderati. Tale pratica è suggerita.

10 3. DEBOLE CONTRARIO ↓

11 L'aderenza a quella pratica ha effetti indesiderabili che superano *probabilmente*
12 quelli desiderabili. Si suggerisce di *non* applicare tale pratica.

13 4. FORTE CONTRARIO ↓↓

14 L'aderenza a quella pratica ha effetti indesiderabili che superano *sicuramente*
15 quelli desiderabili. Si raccomanda di *non* applicare tale pratica.

16

17 Inoltre si definiscono *GPP* raccomandazioni basate sull'esperienza dei com-
18 ponenti il gruppo di lavoro e ritenute rilevanti, ma per le quali non sono dispo-
19 nibili in letteratura evidenze scientifiche.

20

21

22 *Definizioni*

23

24 • *Banca del Latte Umano Donato* (BLUD)

25 Servizio costituito al fine di selezionare, raccogliere, controllare, trattare, con-
26 servare e distribuire latte umano donato, da utilizzare per specifiche necessità
27 mediche.

28

29 • *Latte umano donato*

30 Latte di donna fornito volontariamente e gratuitamente ad una BLUD.

31

32 • *Latte umano crudo (o fresco)*

33 Latte di donna non sottoposto a trattamento termico di pastorizzazione.

34

35 • *Latte umano fresco refrigerato*

36 Latte conservato a temperatura di +2/+4 °C.

-
- *Latte umano fresco congelato* 1
Latte conservato ad una temperatura uguale o inferiore a -20 °C. 2
3
 - *Latte umano pastorizzato* 4
Latte sottoposto a trattamento termico di pastorizzazione. 5
6
 - *Pool di latte umano* 7
Miscela di latte di donna raccolto da una o più donatrici. 8
9
 - *Latte umano pretermine* 10
Latte di donna che ha partorito prima delle 37 settimane di gestazione, raccolto entro la 4° settimana dal parto. 11
12

Selezione delle donatrici

Criteri di esclusione dalla donazione

La selezione delle donatrici (CCP) richiede un approccio simile a quello praticato per i donatori di sangue, deve essere effettuata da personale medico e permette di arruolare solo donatrici a basso rischio⁵³⁻⁵⁶.

La selezione ha lo scopo di individuare specifiche condizioni che controindicano la donazione (in modo permanente o temporaneo), non solo nell'interesse del ricevente, ma anche della donatrice stessa.

Non c'è consenso unanime su come debba essere attestata l'idoneità delle donatrici, anche perché esistono differenti realtà sociali e sanitarie. C'è però consenso sulla necessità di uno screening¹ che comprenda:

- a) un'accurata anamnesi su stile di vita, patologie, terapie, esami effettuati di routine in gravidanza o per problemi clinici;
- b) un'eventuale visita medica;
- c) l'esecuzione dei test di qualificazione biologica su campione di sangue.

Per essere arruolate, le aspiranti donatrici devono essere in buona salute, condurre uno stile di vita salubre, risultare negative ai test di qualificazione biologica e produrre latte in eccesso rispetto al fabbisogno dei figli.

È necessario il consenso scritto per il trattamento dei dati personali, per i test di qualificazione biologica e per l'utilizzo del latte.

Per la sicurezza del latte donato è determinante (oltre alla corretta informazione sulle modalità di estrazione e conservazione) il rapporto di conoscenza e dialogo costante tra il personale della Banca e le donatrici. Inoltre, qualunque nuovo evento o comportamento che possa aumentare il rischio infettivologico e tossicologico deve essere comunicato tempestivamente alla Banca.

I test di qualificazione biologica devono essere effettuati all'inizio della donazione. Il latte eventualmente raccolto prima della loro esecuzione non deve essere utilizzato fino all'accertamento dell'idoneità della nutrice. Non è necessario ripetere i test durante il periodo di donazione del latte se non ci sono cambiamenti nello stato di rischio^{2,13,19}; tuttavia una nuova esecuzione è giustificata se la donazione si protrae oltre 3 mesi^{5-7,10}.

È opportuno prevedere un percorso specifico e un adeguato supporto medi-

1 co e psicologico per le donne che vengono escluse per vari motivi dalla donazio-
2 ne (esempio, per positività dei test infettivologici).

3 È opportuno anche non escludere dalla donazione le madri che hanno perso
4 il proprio figlio, se sono idonee e desiderano donare il proprio latte^{12,57-59}.

5 L'aspetto infettivologico è uno di quelli che desta più preoccupazioni per i
6 genitori del ricevente e per alcuni operatori sanitari; questo timore rappresenta
7 talora un ostacolo all'uso del latte donato⁶⁰. Le infezioni trasmesse da madre a
8 figlio attraverso l'allattamento sono rare (anche quelle da HIV richiedono assun-
9 zioni regolari e prolungate e non sono documentate infezioni per errata sommi-
10 nistrazione di latte contaminato a neonato figlio di madre sieronegativa⁶¹) e si pre-
11 sentano comunque con un'incidenza molto più bassa rispetto alla trasmissione
12 con il sangue⁶¹⁻⁶⁴.

13 Anche il rischio di contagio legato all'uso del latte di Banca appare estrema-
14 mente basso se le procedure sono attuate correttamente^{7,65}.

15 Per la stesura di questa sezione, in assenza di leggi nazionali specifiche per la
16 donazione del latte, abbiamo fatto riferimento, da un punto di vista metodologi-
17 co ed epidemiologico, al quadro normativo attualmente in vigore per l'arruola-
18 mento dei donatori di sangue¹⁴ e ai Rapporti ISTISAN^{66,67}. Sebbene esistano
19 molte analogie tra la donazione del sangue e quella del latte, il livello di rischio
20 legato alle trasfusioni di emoderivati vs la nutrizione clinica con latte dona-
21 to^{63,64,68,69} è notevolmente diverso; quando le evidenze scientifiche lo hanno per-
22 messo, abbiamo indicato criteri specifici per la donazione del latte e derogato alle
23 norme in vigore per gli emoderivati.

24

25

26 2.1. *Stile di vita*

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
2.1.1. Abitudine al fumo di tabacco, esposizione abituale a fumo passivo, uso di prodotti contenenti nicotina (incluse sigarette elettroniche, cerotti, ecc.): esclusione permanente.	+++	↑↑

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione	
2.1.2. Uso di marijuana, cocaina, eroina, amfetamine e benzodiazepine e altre droghe: esclusione permanente.	++++	↑↑	1 2 3 4
2.1.3. Assunzione quotidiana di quantità maggiori di mg 300 di xantine (ad esempio, caffè, tè, cola, cacao) o bevande energizzanti: esclusione permanente.	+++	↑	5 6 7 8 9 10
2.1.4. Alimentazione vegana senza supplementazione di vitamina B12: esclusione permanente.	+++	↑	11 12 13 14
2.1.5. Assunzione quotidiana di alcool superiore alle raccomandazioni dei CDC: esclusione permanente.	++++	↑↑	15 16 17 18
2.1.6. Rapporti sessuali con partner risultati positivi al test per epatite B, C o per HIV o il cui comportamento sessuale, l'uso di droghe, ecc., li espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue: esclusione temporanea (<i>vedi Sezione 2.4.</i>).	++++	↑↑	19 20 21 22 23 24 25 26
2.1.7. Contatti con conviventi/persone intime portatori di epatite B: esclusione temporanea (<i>vedi Sezione 2.4.</i>).	++++	↑↑	27 28 29 30
2.1.8. <i>Piercing</i> e tatuaggi, se non eseguiti con strumenti a perdere: esclusione temporanea (<i>vedi Sezione 2.4.</i>).	++++	↑↑	31 32 33 34

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
1 2.1.9. Provenienza da Paesi in cui siano endemici particolari agenti infettivi: esecuzione test specifici con esclusione temporanea o permanente.	++++	↑↑
6 2.1.10. Esposizione ad inquinanti: valutare caso per caso.	++	↑

- 9
- 10 2.1.1. È dimostrata la presenza di nicotina e del suo principale metabolita, la
 11 cotinina, nel latte di madri fumatrici a concentrazioni da 1,5 a 3 volte
 12 superiori a quelle plasmatiche⁷⁰. Nell'allattato al seno di madri fumatrici
 13 sono stati riscontrati effetti negativi riguardanti la crescita, un maggior
 14 rischio di sviluppare allergia (tra cui l'asma), infezioni ORL, infezioni
 15 delle basse vie respiratorie, leucemia, tumori e sindrome metabolica^{11,71,72,73}.
 16 Il latte di madri fumatrici può inoltre contenere valori elevati di metalli
 17 pesanti quali Cadmio e Rame, Zn, Se, Fe e Mg dovuti alla combustione
 18 del tabacco⁷¹. Sono stati riscontrati casi di ipovitaminosi C e D, alterazio-
 19 ni della funzione tiroidea per bassi livelli di iodio, alterazioni nella rispo-
 20 sta immune per ridotte citochine antinfiammatorie e antinfettive, ridotti
 21 livelli di LCPUFA per ridotta attività della lipoproteinlipasi^{71,72}. Inoltre
 22 sono noti gli effetti della nicotina a livello del SNC e periferico, con alte-
 23 razioni del ritmo sonno-veglia, irritabilità e ridotta frequenza cardiaca nei
 24 neonati maschi⁷¹.
 25 L'AAP non considera il fumo tra le controindicazioni all'allattamento⁷¹.
 26 Per il latte donato si è deciso di applicare criteri più rigidi^{11,74}, escludendo
 27 prudenzialmente dalla donazione le madri fumatrici.
 28
- 29 2.1.2. L'AAP, nel suo più recente documento basato sulla revisione della lettera-
 30 tura, raccomanda fortemente alle nutrici di non assumere droghe (anfeta-
 31 mine, cocaina, eroina, marijuana) per i possibili effetti dannosi sul figlio⁷⁵.
 32 L'uso di marijuana, può avere degli effetti sullo stato comportamentale del
 33 neonato con tendenza alla letargia, difficoltà nella suzione nutritiva e ritar-
 34 do nello sviluppo neurocomportamentale^{71,75-82}. L'utilizzo di cocaina può

- portare a intossicazione, convulsioni, irritabilità, vomito, diarrea e tremori^{75,79,83-85}. Anche l'assunzione di benzodiazepine può avere effetti dannosi nel lattante, per la loro lunga emivita e quindi per l'accumulo dei metaboliti nel plasma del neonato, con effetti sul SNC⁷⁵. Prudenzialmente il criterio di esclusione si estende anche a madri che fanno uso di altre droghe per le quali attualmente mancano evidenze scientifiche^{11,74}.
- 2.1.3. L'assunzione materna di quantità di xantine superiori a mg 300 al giorno può determinare irritabilità e disturbi del sonno nel lattante, e una ridotta concentrazione di Ferro biodisponibile. La clearance della caffeina nei lattanti può essere inferiore al 10% di quella degli adulti, con una emivita di 97 ore rispetto a 5 dell'adulto⁸⁶. Una tazza di caffè domestico o espresso contiene 80-90 mg di caffeina, una tazza di tè ne contiene 20-30 mg, 330 ml di cola contengono 40 mg di caffeina, 100 grammi di cioccolato fondente 70 mg^{11,71,75,87-89}. Anche le bevande energizzanti contenenti ginseng, ginkobiloba, yerba mate possono esercitare effetti eccitanti sul neonato, con conseguenti disturbi del sonno, irritabilità e agitazione^{88,90}.
- 2.1.4. L'alimentazione strettamente vegana porta a carenza di vitamina B12 e a conseguente anemia megaloblastica con disturbi neurologici nel bambino^{11,18,91-94}.
- 2.1.5. In mancanza di evidenze specifiche sui valori di sicurezza di assunzione di alcool durante l'allattamento, si fa riferimento ai CDC di Atlanta, che raccomanda per la popolazione generale di non assumere quantità giornaliere superiori a 45 ml di superalcolici, 360 ml di birra o 150 ml di vino. Per la donazione del latte si raccomanda di non assumere alcool entro le 6 ore prima della raccolta. Gli effetti dannosi dell'alcool sul neonato si possono ricondurre ad alterazioni dello sviluppo neuromotorio, riduzione della crescita postnatale e disturbi del sonno^{11,18,71,74,88,95,96}.
- 2.1.6.-2.1.8. I rapporti sessuali occasionali, la convivenza con soggetto HBV o HCV positivo non partner sessuale o partner sessuale, le droghe assunte per via endovena, i tatuaggi sono tra i maggiori fattori di rischio di contagio per le epatiti B e C. I rapporti sessuali occasionali lo sono anche per l'AIDS^{66,67}.

1 2.1.9. Possono essere introdotte occasionalmente indagini sierologiche per la
 2 provenienza della donatrice o dei partner sessuali da regioni con alta pre-
 3 valenza di alcune specifiche malattie (ad esempio la positività per HTLV
 4 I/II e Trypanosoma cruzi esclude dalla donazione)^{2,13,55}.

5
 6 2.1.10. Riguardo i contaminanti ambientali, non esistono dati italiani in merito;
 7 comunque il latte materno risulta preferibile rispetto a quello formulato,
 8 anche in condizioni di documentato inquinamento¹⁻⁴.

9
 10
 11 2.1. *Patologie materne*

12
 13

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
<p>14 15 16 17 2.2.1. Patologie infettive 18 a) Infezioni da HBV, HCV, HIV, tre- 19 ponema pallido o positività di uno 20 solo dei test per queste malattie: 21 esclusione permanente; 22 b) Per le altre infezioni (virali, batteri- 23 che, fungine, protozoarie, ecc.) va- 24 lutare caso per caso basandosi sul- 25 l'anamnesi, sulla specifica patolo- 26 gia, sulla guarigione clinica: esclu- 27 sione permanente o esclusione 28 temporanea; 29 c) La sieropositività per CMV non 30 esclude dalla donazione; 31 d) Contatti con pazienti affetti da pa- 32 tologie infettive (ad esempio, vari- 33 cella, parotite, morbillo, ecc.): se la 34 donatrice non è immune, esclusio- 35 ne temporanea per il periodo di 36 incubazione o, se non noto, per 4 37 settimane dopo l'ultimo contatto;</p>	++++	↑↑

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione	
e) Mastite: l'esclusione temporanea fino a 24 ore dopo il termine del trattamento antibiotico che ha portato a completa guarigione; f) Malattia di Creutzfeldt Jakob: esclusione permanente; g) TBC: esclusione temporanea fino a completa guarigione; h) Micosi del capezzolo, riattivazione nella regione mammaria o toracica di infezioni da HSV o VZ: esclusione temporanea finché è presente la lesione cutanea.			1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14
2.2.2. Altre patologie a) Tumori (escluso il carcinoma cutaneo basocellulare e quello in situ della cervice uterina dopo la rimozione) b) Malattie autoimmuni non limitate a un solo organo c) Altre malattie in forma attiva, cronica, recidivante, invalidanti o defedanti. Queste condizioni non controindicano l'allattamento, ma, principalmente per la tutela della salute della donna, consigliamo l'esclusione permanente dalla donazione, fatto salvo differente giudizio medico.	++	↑	15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28
2.2.1. Non tutti i patogeni presenti nel sangue di una nutrice che ha un'infezione sistemica sono isolabili nel suo latte; inoltre, non sempre i microrganismi presenti nel latte contagiano il ricevente e sono in grado di determinare effetti avversi.			29 30 31 32 33 34

1 Per alcune infezioni materne, come quelle da virus HIV, HTLV, Lassa,
2 Arenavirus, Febbre gialla, Filoviridae (Marburg, Ebola), da parassita
3 Trypanosoma cruzi, si sconsiglia l'allattamento. Il latte di madri affette da
4 infezione da HBV e HCV non associate ad HIV, pur contenendo genoma
5 virale, non è ritenuto veicolo certo di infezione (diversamente dal sangue).
6 Esiste un rischio aumentato in caso di ragadi^{68,71,97-99}.

7 Il latte non è veicolo significativo di infezione per i virus a trasmissione
8 respiratoria⁶⁸. Il virus SARS-CoV-2, come gli altri coronavirus, viene inat-
9 tivato dalla pastorizzazione Holder¹⁰⁰⁻¹⁰².

10 Il CMV può rappresentare un problema per i nati di EG < 32 settimane,
11 immunodepressi, se il latte non riceve un trattamento termico che inatti-
12 va il virus^{103,104}.

13 Il Papilloma virus non sembra essere trasmissibile con il latte; la trasmis-
14 sione del West Nile Virus appare rara e non sono descritti effetti avversi;
15 per lo Zika virus non sono state descritte infezioni del lattante^{63,105}; la trasmis-
16 sione della malaria non è documentata⁶⁸; gli agenti patogeni della sifi-
17 lide¹⁰⁶ e della tubercolosi¹⁰⁷ non sembrano essere trasmessi con il latte
18 (controindicazione solo in caso di lesioni mammarie).

19 Il rischio di trasmissione dei prioni (responsabili della malattia di Creutz-
20 feldt Jakob) è sconosciuto¹¹.

21 La maggior parte degli agenti infettivi sia virali che batterici passano nel
22 latte umano. Tuttavia la quasi totalità può essere inattivata dalla pastoriz-
23 zazione con metodo Holder (+62,5 °C per 30 minuti)¹⁰⁸. La sicurezza
24 microbiologica è incrementata dai controlli batteriologici sistematici effet-
25 tuati sul latte (*vedi Sezione 4.1.*).

26 Non esistono attualmente dati sugli effetti della pastorizzazione Holder
27 sull'infettività dei virus dell'epatite B e C. Gli unici dati attualmente di-
28 sponibili che dimostrano la loro inattivazione riguardano il trattamento a
29 +60 °C per 10 ore^{109,110}. Pur non essendo certa la trasmissione dell'infezio-
30 ne con il latte, si ritiene opportuno escludere dalla donazione le madri con
31 sierologia positiva per HBV e HCV.

32 Il virus HIV risulta essere inattivato con certezza dalla pastorizzazione
33 Holder¹¹¹, tuttavia prudenzialmente si ritiene opportuno escludere dalla
34 donazione le madri con sierologia positiva per HIV.

35 La pastorizzazione Holder inattiva anche i virus HTLV-I e II¹⁰⁸; peraltro la
36 loro scarsa diffusione nel nostro Paese¹¹² non giustifica comunque, a diffe-
37 renza dell'HIV, uno screening delle donatrici.

Il CMV, come vari altri virus, è molto sensibile al calore: risulta completamente inattivato dopo pastorizzazione Holder^{113,114}. Anche trattamenti termici che preservano maggiormente i fattori biologicamente attivi del latte, attuabili con apposite apparecchiature, risultano inattivare completamente il virus; un esempio è quello della pastorizzazione a +72 °C per 5-15 secondi^{113,115}; studi più recenti riportano l'inattivazione del CMV anche dopo riscaldamento per 5 minuti a 62 °C con dispositivi che consentono di trattare piccole quantità di latte¹¹⁶⁻¹¹⁸.

Il congelamento a -20 °C, proposto in passato per prevenire l'infezione dei pretermine, non elimina completamente il virus e non appare sicuro^{119,120}. La pastorizzazione Holder inattiva il *Mycobacterium tuberculosis*¹⁰⁸. Non è dimostrato che l'allattamento al seno, in assenza di lesioni localizzate alla mammella, sia associato con la trasmissione di sifilide¹⁰⁶ o di tubercolosi¹⁰⁷. Tuttavia prudenzialmente si ritiene opportuno escludere dalla donazione le madri con infezione in atto, in accordo con le linee guida HMBANA¹¹.

2.2.2. L'esclusione è indicata principalmente per la protezione della salute della donatrice o per la terapia farmacologica spesso incompatibile con la donazione. Le linee guida dell'HMBANA¹¹ indicano esclusione permanente per linfomi e leucemie e l'esclusione temporanea per 3 anni per altri tumori sottoposti a trattamento.

Dati conflittuali riguardano il rischio di passaggio nel latte di anticorpi anti-piastrine nel latte di madri con trombocitopenia autoimmune^{121,122}.

2.3. *Terapie e indagini diagnostiche*

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
2.3.1. Trapianti di organi, nonché trapianti di cornea e di dura madre (per il rischio di Encefalopatia Spongiforme): esclusione permanente. Trapianti di altri tessuti o cellule di origine umana: esclusione temporanea (<i>vedi Sezione 2.4.</i>).	+++	↑↑

	Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
1	2.3.2. Interventi chirurgici maggiori, manovre diagnostiche o terapeutiche (endoscopie o trattamenti effettuati con	+++	↑↑
2	strumenti flessibili, come broncoscopia e colonscopia, cateterismi, ago-		
3	puntura non eseguita da professionisti con aghi usa e getta): esclusione		
4	temporanea (<i>vedi Sezione 2.4</i>).		
5			
6			
7			
8			
9			
10	2.3.3. Trasfusioni di sangue o di farmaci	+++	↑↑
11	plasma derivati (comprese immunoglobuline anti D, trasfusioni in		
12	utero), emodialisi: esclusione temporanea (<i>vedi Sezione 2.4</i>).		
13			
14			
15			
16	2.3.4. Interventi chirurgici minori (tra cui	+++	↑↑
17	anche cure odontoiatriche come estrazione, devitalizzazione e analo-		
18	ghi): esclusione temporanea per una settimana.		
19			
20			
21			
22	2.3.5. Vaccinazioni: esclusione temporanea	+++	↑↑
23	per 4 settimane dopo una vaccinazione con microrganismi vivi attenuati,		
24	per 48 ore (se il soggetto è asintomatico) con altri tipi di vaccino che non		
25	contengono agenti potenzialmente infettanti.		
26			
27			
28			
29			
30	2.3.6. Terapie farmacologiche: l'assunzione	+++	↑↑
31	di farmaci o di sostanze farmacologicamente attive dovrà essere valutata		
32	caso per caso.		
33	Non esclude la donazione l'uso dei		
34	seguenti farmaci:		
35			

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione	
<ul style="list-style-type: none"> - ormoni sostitutivi (insulina, ormoni tiroideo) - progestinici ed estroprogestinici a basse dosi - antistaminici non sedativi - drocortisone - farmaci da inalare per il trattamento dell'asma - spray nasali - gocce oculari - trattamenti topici (se applicati sulla mammella devono essere rimossi con lavaggio prima dell'estrazione del latte) - sostanze assunte per via orale e non assorbite - supplementi di vitamine, minerali, oligoelementi, acidi grassi essenziali, probiotici. <p>L'uso di altri farmaci può determinare l'esclusione per un periodo variabile: esclusione temporanea o permanente.</p>			1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24
2.3.7. Uso di mezzi di contrasto: dovrà essere valutato nei singoli casi.	++	↑	25 26 27
2.3.8. L'assunzione di integratori alimentari e prodotti di erboristeria, incluse le sostanze ad azione galattogoga, senza specifiche indicazioni mediche, dovrà essere valutata nei singoli casi.	++	↑	28 29 30 31 32

1 2.3.1. - 2.3.5. Il rischio per la donatrice che si è sottoposta alle procedure dia-
2 gnostico-terapeutiche menzionate è legato alla potenziale trasmissione di
3 fattori infettivi, in particolare HBV e HCV^{66,67}. Il rischio di contagio per
4 le trasfusioni di emoderivati risulta molto ridotto negli ultimi anni⁶⁷.

5 Riguardo ai vaccini che contengono materiale genetico virale non infet-
6 tante, eventualmente veicolato da virus non attivi né replicanti (ad esem-
7 pio, vaccino per SARS-COV-2), al momento della stesura di queste
8 Raccomandazioni è consigliata l'esclusione dalla donazione per 48 ore¹²³ se
9 la donatrice non presenta sintomi.

10

11 2.3.6. La maggior parte dei farmaci assunti dalla madre durante l'allattamento
12 vengono secreti nel latte. La concentrazione e la potenziale tossicità varia-
13 no molto in relazione alla sostanza e alla dose assunta¹²⁴ e alle condizioni
14 cliniche del ricevente (prematuro, grado di maturazione della funziona-
15 lità epatica, renale e della barriera emato-encefalica, proteinemia, assun-
16 zione contemporanea di altri farmaci); solo alcuni farmaci sono controin-
17 dicati per il lattante sano: citotossici e chemioterapici^{11,71,74,75,88,96}. È oppor-
18 tuno ricordare che le raccomandazioni si riferiscono all'allattamento
19 materno; tutti i criteri devono essere più rigorosi per la sicurezza del latte
20 donato, destinato generalmente a pazienti vulnerabili. Le donatrici devo-
21 no contattare il personale della Banca quando iniziano ad assumere qual-
22 che medicamento. Alcune categorie di farmaci non richiedono la sospen-
23 sione della donazione¹¹; per altri farmaci considerati compatibili con l'al-
24 lattamento materno (effetti indesiderati assenti o verosimilmente remoti)
25 la valutazione va fatta caso per caso, considerando il loro principio attivo
26 e la loro farmacocinetica.

27

28 2.3.7. Le raccomandazioni sull'allattamento da parte di madri sottoposte ad
29 indagini con mezzo di contrasto sono diverse a seconda del prodotto uti-
30 lizzato^{11,75,125}. Nel caso della donazione di latte materno si consiglia di far
31 riferimento ai documenti citati.

32

33 2.3.8. Gli integratori alimentari, i prodotti di erboristeria, incluse le sostanze eti-
34 chettate come gallettine, possono contenere sostanze potenzialmente
35 tossiche non controllate sia nella quantità che nella provenienza^{71,73,90-92}.

36

37

2.4. *Test di qualificazione biologica*

I test di qualificazione biologica effettuati mediante prelievo di sangue all'inizio della donazione contribuiscono in modo determinante ad individuare in fase preclinica patologie degne di nota.

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
2.4.1. Si raccomanda che tutte le aspiranti donatrici, prima dell'inizio della donazione, siano sottoposte ad esami di laboratorio volti ad escludere la positività per infezioni da HIV, HBV, HCV, Lue. Se anche uno solo dei test risulta positivo, l'esclusione è permanente.	++++	↑↑
2.4.2. L'esecuzione dei soli test sierologici (anti HIV1/2, anti HCV, anti HBc, HBsAg, VDRL e TPHA) rappresenta la norma; se sono riferite condizioni a rischio di contagio, il test deve essere effettuato non prima di 6 mesi dall'ultimo evento.	+++	↑↑
2.4.3. L'esecuzione combinata dei test molecolari per HIV, HBV, HCV e dei test sierologici (anti HIV 1 e 2, antigene HIV, anti HCV, HBsAg, VDRL e TPHA), è il <i>gold standard</i> ; rappresenta la norma per lo <i>screening</i> dei donatori di sangue, ma offre vantaggi anche per la selezione delle donatrici di latte. Si raccomanda almeno per le aspiranti donatrici che riferiscono condizioni di rischio recenti; il test deve essere effettuato non prima di 2 mesi dall'ultimo evento.	+++	↑↑

- 1 2.4.1. La raccomandazione si basa sul fatto che per la donazione del sangue ed
2 emoderivati la situazione epidemiologica italiana, pur essendo mutata
3 negli ultimi anni, non è tale da prevedere l'inserimento di test per patoge-
4 ni emergenti tra quelli obbligatori⁵⁵.
5
- 6 2.4.2. La raccomandazione è coerente con quella delle altre Linee Guida, la mag-
7 gior parte delle quali, in relazione alle caratteristiche epidemiologiche
8 locali, includono anche la sierologia per HTLV 1 e 2^{5,7,10,11,126}. L'attesa per
9 l'esecuzione degli esami di laboratorio dopo un evento a rischio dipende
10 dal fatto che i test sierologici (specie quelli per HCV) possono positiviz-
11 zarsi tardivamente ("periodo finestra").
12
- 13 2.4.3. In Italia i test di qualificazione biologica effettuati per legge per la dona-
14 zione di sangue¹⁴ sono rappresentati dalla ricerca combinata dei marcatori
15 sierologici (anti HIV 1 e 2, antigene HIV, anti HBV, anti HCV, VDRL e
16 TPHA) e del genoma virale di HBV, HCV, HIV (NAT). Questa associa-
17 zione riduce il rischio di arruolare donatori infetti e accorcia sensibilmen-
18 te il "periodo finestra" rispetto a quello della sierologia^{67,127-131}; permette di
19 diagnosticare più precocemente un'infezione ancora asintomatica, con
20 maggior tutela anche di chi dona.
21 Nel caso della donazione del latte, la riduzione del periodo finestra con-
22 sente anche di non escludere definitivamente le aspiranti donatrici che
23 riferiscono un evento a rischio perinatale. Il latte può essere estratto
24 durante la fase di esclusione temporanea, mantenuto in quarantena fino
25 all'esecuzione degli esami ed usato se i test risultano negativi (ciò avviene
26 pressoché nella totalità dei casi).
27 L'adozione dei test molecolari NAT, però, comporta un'organizzazione più
28 complessa e costi relativamente maggiori rispetto all'esecuzione dei soli
29 esami sierologici.
30 In base a queste considerazioni, raccomandiamo come *gold standard* l'a-
31 dozione del protocollo attuato presso i centri trasfusionali (in linea con
32 altre pubblicazioni internazionali)^{13,19}, da attuare almeno per le donne che
33 riferiscono fattori di rischio recenti.
34 Le norme in vigore per la donazione del sangue indicano che il test deve
35 essere effettuato non prima di 4 mesi dall'ultimo evento a rischio¹⁴; tutta-
36 via, poiché gli studi scientifici autorizzano a ritenere sufficiente un tempo
37 molto minore^{64,127-131}, indichiamo un periodo di attesa di 2 mesi, pruden-

temente superiore al “periodo finestra” garantito dalla combinazione dei 1
test molecolari NAT e dei test sierologici. Il periodo finestra più lungo, 2
quello dell’HBV, è di circa 1 mese¹²⁸. 3

Raccolta e conservazione del latte

Il latte materno rappresenta un terreno di coltura in cui i germi si moltiplicano molto rapidamente; la raccolta e la conservazione del prodotto devono essere effettuate, in base ai principi dell'HACCP⁴, osservando scrupolosamente alcune norme igieniche per evitare che possa essere contaminato ed eliminato. L'estrazione e la conservazione del latte possono avvenire presso la struttura ospedaliera (il reparto di degenza e la Banca stessa) o presso il domicilio della donatrice, previa fornitura da parte della Banca del materiale necessario: biberon e tiralatte (è sufficiente un dispositivo manuale).

Gli operatori sono tenuti a mettere in atto presso la Banca le norme definite nel Manuale di Autocontrollo per garantire l'igiene personale, la sanificazione dei dispositivi, delle attrezzature e dell'ambiente di lavoro (GHP). Devono anche informare le donatrici non solo sulle modalità di raccolta e conservazione del latte (GMP), ma anche sull'importanza della sanificazione di dispositivi, attrezzature e ambiente (tiralatte, frigorifero, piano di lavoro, ecc.), quando le procedure sono svolte a domicilio (GHP). Il supporto fornito alle donatrici deve comprendere anche l'informazione su come mantenere un'adeguata produzione senza che si generi stress aggiuntivo e su come gestire un'iperproduzione di latte evitando complicazioni.

È utile predisporre materiale informativo corredato di figure ed eventualmente tradotto in più lingue per agevolare la comprensione delle donne straniere.

3.1. Modalità di estrazione del latte

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
3.1.1. Prima di ogni raccolta è fondamentale un accurato lavaggio delle mani.	++++	↑↑

24
25

	Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
1	3.1.2. Le mammelle, in particolare la zona	++	↑
2	dell'areola ed i capezzoli, devono es-		
3	sere ben pulite. Per evitare alterazioni		
4	cutanee dovute ad un frequente uso		
5	di detergenti, prima dell'estrazione è		
6	sufficiente anche il lavaggio solo con		
7	acqua corrente o con una garza imbe-		
8	vuta d'acqua.		
9			
10	3.1.3. Non è necessario scartare i primi 5-	++	↑
11	10 ml di latte estratto al fine di ridur-		
12	re la carica batterica.		
13		++++	↑↑
14	3.1.4. Per la raccolta del latte sono utilizza-		
15	bili la spremitura manuale, l'estrazio-		
16	ne con tiralatte manuale e quella con		
17	tiralatte elettrico.		
18	Per il drenaggio completo dei seni e		
19	per donazioni protratte nel tempo, il		
20	tiralatte elettrico rappresenta lo stru-		
21	mento più pratico ed efficace. È pre-		
22	feribile utilizzare i modelli che simu-		
23	lano la dinamica di suzione del bam-		
24	bino e che sono provvisti di kit per		
25	l'estrazione simultanea da ambedue i		
26	seni.		
27		++++	↑↑
28	3.1.5. Risulta essenziale, soprattutto a do-		
29	mificio, l'osservazione scrupolosa		
30	delle norme igieniche. Per i tiralatte è		
31	necessario porre particolare cura alla		
32	pulizia e alla disinfezione delle loro		
33	componenti.		
34			

- 3.1.1. Prima dell'estrazione è necessario igienizzare il piano di lavoro, rimuovere 1
gli anelli e altri monili e lavare accuratamente le mani con acqua corrente 2
e sapone per almeno 60 secondi avendo cura di pulire bene gli spazi tra le 3
dita e l'area intorno alle unghie. 4
Evidenze scientifiche basate su metanalisi di RCT dimostrano che un 5
accurato lavaggio delle mani riduce in maniera significativa il rischio di 6
trasmissione delle infezioni ospedaliere¹³²⁻¹³⁴. 7
Un accurato lavaggio delle mani riduce il rischio di contaminazione del 8
latte estratto¹³⁴. 9
- 3.1.2. L'igiene personale quotidiana è importante. Il lavaggio del seno con solu- 11
zioni disinfettanti effettuato prima dell'estrazione non è risultato essere 12
più efficace del lavaggio solo con acqua¹³⁵. 13
- 3.1.3. Lo studio di West¹³⁶ che aveva segnalato la possibilità di una maggiore con- 15
taminazione batterica nei primi 10 ml di latte estratto non è stato confer- 16
mato da tre studi successivi di miglior qualità sperimentale¹³⁷⁻¹³⁹. 17
- 3.1.4. Rispetto alla spremitura manuale, il metodo con pompa elettrica consen- 19
te la raccolta di un volume maggiore di latte¹⁴⁰⁻¹⁴², soprattutto se utilizzato 20
simultaneamente su ambedue i seni^{143,144}. 21
I tiralatte elettrici che simulano la dinamica di suzione del bambino sono 22
i più efficaci^{141,142}, in particolare il modello dotato di due fasi distinte: la 23
prima cosiddetta di "stimolazione" del riflesso di eiezione del latte e la 24
seconda detta di "estrazione"^{145,146}. 25
- 3.1.5. Tre studi¹⁴⁷⁻¹⁴⁹, tra cui un RCT¹⁴⁹, hanno dimostrato che la spremitura ma- 27
nuale, se effettuata a domicilio, riduce il rischio di contaminazione batte- 28
rica rispetto alla raccolta con altri metodi. 29
L'uso del tiralatte elettrico richiede l'osservanza di scrupolose norme igie- 30
niche per ridurre il rischio di contaminazione batterica^{150,151}. 31
In caso di raccolta effettuata in ospedale non si è invece osservata una dif- 32
ferenza significativa di contaminazione tra i vari metodi^{139,149}. 33

3.2. *Lavaggio e disinfezione del materiale*

	Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
1	3.2.1. Tutto il materiale utilizzato che è sta-	++++	↑↑
2	to a contatto con il latte, dopo l'uso		
3	deve essere lavato con acqua calda e		
4	sapone e risciacquato con cura in mo-		
5	do da eliminare tutti i residui organici.		
6			
7	3.2.2. È necessaria un'appropriata pulizia e	+++	↑↑
8	disinfezione del tiralatte: deve essere		
9	pulito e igienizzato con una garza		
10	inumidita di disinfettante sia prima		
11	che dopo ogni utilizzo.		
12			
13	3.2.3. Si consiglia che le Banche del Latte		
14	che fanno uso di biberon di vetro uti-		
15	lizzino una lavabiberon con termodi-		
16	sinfezione, in alternativa alla classica		
17	lavabiberon a spazzole e all'autoclave		
18	per la sterilizzazione.		
19	È accettabile anche una lavastoviglie		
20	che sia utilizzata esclusivamente per		
21	questo scopo e che raggiunga le con-		
22	dizioni di termodisinfezione.		
23			
24	3.2.4. Si raccomanda agli operatori di osser-		
25	vare l'igiene personale e di effettuare re-		
26	golarmente la decontaminazione delle		
27	attrezzature e la sanificazione degli am-		
28	bienti della Banca per garantire la sicu-		
29	rezza del prodotto. Le stesse racco-		
30	mandazioni valgono per l'estrazione e		
31	la conservazione del latte a domicilio.		

- 3.2.1. Secondo le indicazioni dei CDC di Atlanta (USA) e del Regolamento (CE) N. 852/2004 del Parlamento Europeo¹⁵ il lavaggio con acqua calda e detersivi è adeguato per garantire un grado sufficiente di igiene degli utensili che vengono in contatto con gli alimenti perché allontana lo sporco e i microrganismi in esso presenti con conseguente riduzione della carica microbica. Per la sicurezza igienica (GHP) è sempre necessaria la pulizia del materiale in uso e l'asportazione dei residui organici (che possono ridurre l'attività dei disinfettanti) anche prima di attuare un'eventuale disinfezione (a caldo o a freddo) o sterilizzazione²⁰⁻²². Tutte le metodiche presentano alcuni svantaggi o rischi^{23,24}.
- 3.2.2. La pulizia e la disinfezione della parte esterna dei tiralatte (sia manuali che elettrici) con prodotti idonei è necessaria prima e dopo l'uso (specie se ogni dispositivo è utilizzato da più donatrici presso la Banca) perché essi possono rappresentare una fonte di contaminazione¹⁵⁰⁻¹⁵². Non esistono evidenze che supportino la necessità di una sterilizzazione dopo l'uso delle componenti del tiralatte che vengono a contatto con il latte¹⁵³; la sterilizzazione dopo ogni estrazione può essere giustificata se uno stesso dispositivo è utilizzato da più donatrici; bisogna comunque rispettare almeno le indicazioni di decontaminazione fornite dalla ditta produttrice. Esiste evidenza scientifica sulla sicurezza igienica dei metodi di disinfezione "a caldo" o "a freddo" (*vedi Organizzazione - c) Decontaminazione*).
- 3.2.3. Il lavaggio condotto ad una temperatura di +93 °C per un tempo di 10 minuti (termodisinfezione) ha effetto fungicida, battericida e di inattivazione virale (*vedi Organizzazione - c) Decontaminazione*).
- 3.2.4. La decontaminazione delle attrezzature e la sanificazione dell'ambiente della Banca attuata secondo il Piano di Autocontrollo (GHP) rivestono un ruolo importante per la gestione sicura del latte e deve essere documentata. La raccolta domiciliare organizzata dalla Banca offre l'opportunità di verificare le condizioni igieniche in cui avviene l'estrazione e la conservazione del latte a domicilio (GHP).

1 3.3. *Contenitori per il latte*

2

3 Esistono attualmente in commercio contenitori in vetro, in plastica rigida
4 (policarbonato, polietilene, polipropilene) o morbida (polietilene-viniletile).

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
3.3.1. È possibile utilizzare sia i contenitori di vetro che quelli di plastica rigida; questi ultimi devono essere monouso.	++++	↑↑
3.3.2. Sono da sconsigliare i sacchetti morbidi di polietilene.	+++	↑↑

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

3.3.1. Non sono state osservate differenze rilevanti nella stabilità di alcuni costituenti del latte umano (leucociti, immunoglobuline totali, IgAs e costituenti idrosolubili) conservato in contenitori in vetro o in plastica rigida (polipropilene)¹⁵⁴⁻¹⁵⁶.

Attualmente i contenitori di plastica rigida hanno un impiego maggiore di quelli di vetro, in quanto questi ultimi possono comportare rischi per gli operatori (ferite da taglio) e per gli stessi neonati (microframmenti di vetro nel latte)⁵. I contenitori di plastica alimentano l'inquinamento ambientale. Il policarbonato potrebbe rilasciare bisfenolo^{157,158} e per questo motivo non deve essere utilizzato¹⁵⁹.

3.3.2. I sacchetti morbidi di polietilene riducono alcune componenti del latte umano (perdita significativa di lipidi e di vitamine liposolubili)¹⁶⁰; inoltre sono difficili da sigillare, facili a contaminarsi e a rompersi.

33 3.4. *Conservazione del latte a domicilio*

34

35

36

37

38

39

40

41

42

Le inevitabili manipolazioni del latte umano raccolto a domicilio comportano il rischio di inquinamento, di riduzione della stabilità chimico-fisica e dell'at-

tività biologica. È importante quindi che dopo l'estrazione il latte destinato alla donazione sia manipolato e conservato nel modo migliore possibile.

La donatrice deve scrivere sempre, su ogni biberon, il suo codice identificativo e la data di raccolta: in tal modo, se necessario, sarà possibile risalire all'identità della donatrice.

Devono essere inoltre segnalati alla Banca eventuali medicinali assunti.

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
<p>3.4.1. Il latte raccolto a domicilio e destinato alla donazione deve essere mantenuto a temperatura ambiente per il minor tempo possibile.</p> <p>Dopo ogni singola raccolta il contenitore del latte deve essere chiuso ermeticamente e subito posto sotto l'acqua corrente del rubinetto per raffreddarlo.</p>	+++	↑↑
<p>3.4.2. Nell'attesa che il latte venga trasportato alla Banca, si possono seguire due metodi di conservazione:</p> <p>1. Refrigerazione immediata con successivo congelamento (metodica da utilizzare in caso di ulteriori aggiunte al latte raccolto):</p> <p>a) Porre in frigorifero a +2/+4 °C il latte appena estratto e raffreddato. È possibile aggiungere al medesimo contenitore il latte ottenuto con estrazioni successive finché questo non sia quasi completamente pieno. Fra una raccolta e l'altra il recipiente deve essere mantenuto nella zona a</p>	+++	↑↑

	Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
1	temperatura più fredda del frigorifero, lontano dallo sportello,		
2	isolandolo da altri alimenti.		
3			
4	b) Trasferire il contenitore con il		
5	latte refrigerato nel congelatore		
6	ad una temperatura uguale o		
7	inferiore a -20 °C, non oltre 24		
8	ore dalla prima estrazione.		
9	Se il frigorifero non possiede un		
10	sistema di monitoraggio affidabile		
11	della temperatura (generalmente		
12	assente nella maggior parte degli		
13	apparecchi domestici), si raccomanda		
14	prudenzialmente di non superare le		
15	12 ore di conservazione del latte nel		
16	settore frigo.		
17			
18	2. Congelamento immediato:		
19	Dopo l'estrazione, se si prevede di		
20	non fare ulteriori aggiunte, si pone		
21	il contenitore direttamente nel		
22	freezer.		
23	Non aggiungere latte appena		
24	estratto a quello già congelato.		
25			
26	3.4.3. Il contenitore destinato al congelamento	+++	↑↑
27	non va mai riempito completamente;		
28	si raccomanda, per esempio, che in un		
29	biberon da 250 ml siano introdotti al		
30	massimo 200 ml di latte.		
31			
32	3.4.4. Per i tempi massimi di conservazione	+++	↑↑
33	del latte congelato <i>vedi Sezione 4.3.</i>		
34			

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
3.4.5. Per ridurre il rischio di contaminazione si consiglia di conservare i biberon di latte all'interno dei frigoriferi domestici, igienizzati regolarmente, in contenitori che li isolino dagli altri alimenti.	++	↑

3.4.1. I germi nel latte umano si moltiplicano rapidamente a temperatura ambiente¹⁶¹⁻¹⁶³. La lipolisi si verifica a temperature superiori a 15 °C¹⁶¹.

3.4.2. A +2/+4 °C la crescita batterica del latte fresco è ridotta e la conta non aumenta significativamente prima delle 24 ore¹⁶³⁻¹⁶⁵.

L'attività battericida del latte fresco persiste dopo una conservazione in frigorifero per 48 ore e diminuisce in modo significativo solo dopo conservazione per 72 ore¹⁶⁶. La diminuzione dell'attività battericida del latte umano refrigerato (attività legata alla sua componente immunitaria) è compensata dall'aumentata captazione batterica da parte delle membrane dei globuli di grasso¹⁶⁷.

Diversi studi non hanno evidenziato crescite batteriche significative durante la conservazione del latte in frigorifero per periodi superiori a 24 ore^{134,168,169}. Altre ricerche dimostrano che il latte fresco può essere conservato in frigorifero per periodi più lunghi, da 4¹⁷⁰ a 8 giorni¹⁷¹.

Nonostante queste evidenze, riteniamo che non ci debba essere alcuna necessità di prolungare la refrigerazione. Per quanto concerne la raccolta a domicilio delle donatrici, poiché non sempre vengono garantite condizioni igieniche ottimali, consigliamo di congelare il latte entro 24 ore dall'estrazione.

L'aggiunta di latte fresco a quello congelato può provocare scongelamento con aumento dell'idrolisi dei trigliceridi¹⁷² e causare difficoltà nella identificazione della data di raccolta.

3.4.3. Il congelamento determina un aumento del volume del latte contenuto nel recipiente.

1 3.5. *Trasporto del latte*

2

3 Anche per il trasporto del latte alla Banca risulta necessaria l'applicazione del
4 sistema di sicurezza igienico-sanitaria seguendo i principi della HACCP.

5 Il trasporto può essere gestito dalla donatrice stessa oppure da un servizio
6 apposito organizzato dalla Banca (con personale dedicato) o da terzi per la Banca
7 che prende in carico il latte.

8 La raccolta domiciliare effettuata dalla Banca è preferibile perché garantisce
9 la standardizzazione della procedura; inoltre offre l'opportunità di verificare le
10 condizioni in cui avviene l'estrazione e la conservazione del latte, risolvere e-
11 ventuali problemi e rafforzare il rapporto di conoscenza e dialogo con la dona-
12 trice.

13

14

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
18 3.5.1. Il trasporto del latte raccolto a domici- 19 lio deve avvenire nel rispetto della 20 "catena del freddo", in modo che il latte 21 arrivi alla Banca ancora congelato. 22 Per maggiore sicurezza è preferibile 23 che la Banca si faccia carico del ritiro 24 a domicilio del latte raccolto e del suo 25 trasporto. 26 Possono essere utilizzati congelatori 27 da trasporto, borse termiche con 28 ghiaccio secco o pacchetti refrigeranti.	+++	↑↑
30 3.5.2. Evitare l'uso del ghiaccio comune.	+++	↑↑

31

32

33 3.5.1. Raccomandazioni conformi alle Direttive del Regolamento CE N. 852/
34 2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio¹⁶ sull'igiene dei prodotti
35 alimentari in vigore in Italia dal 1 gennaio 2006.

36

- 3.5.2. Il latte congela a temperatura inferiore a quella dell'acqua. L'uso del ghiaccio comune può comportare un parziale scongelamento del latte durante il trasporto. 1
2
3

Procedure per la gestione del latte presso la Banca

Al ricevimento del latte devono essere verificate e registrate le condizioni di 1
trasporto, quelle del contenitore, l'etichettatura, lo stato del latte (congelato o no) 2
e la documentazione di accompagnamento. 3

Tutte le attività devono essere svolte in conformità a specifiche procedure 4
operative e registrate sulle apposite schede del Piano di autocontrollo⁴ (*vedi* 5
Organizzazione - 1.1. Autocontrollo). 6

Nel latte materno, anche in assenza di condizioni patologiche, sono normal- 7
mente presenti microrganismi provenienti dalla cute del seno e da altre fonti. La 8
maggior parte è costituita da microrganismi commensali e da simbionti (batteri 9
e funghi che faranno parte del microbiota del lattante), ma si possono isolare 10
anche germi patogeni. I microrganismi, oltre a rappresentare in certi casi un 11
rischio infettivologico, sono responsabili anche di deterioramento chimico-fisico 12
del latte. 13

Il latte materno fresco destinato al proprio figlio, estratto in ospedale e con- 14
servato correttamente, non richiede la coltura di *routine* o la pastorizzazione^{61,63,173-} 15
¹⁷⁵. Infatti, pur contenendo microrganismi, raramente è causa di infezioni, grazie 16
alle numerose sostanze antimicrobiche in esso presenti. Il latte di Banca, essendo 17
destinato generalmente a pazienti vulnerabili e possedendo minori proprietà 18
antinfettive del latte fresco a causa del trattamento termico, deve essere sottopo- 19
sto a controlli che misurino la quantità di batteri in esso presenti (non vengono 20
di norma ricercati altri microrganismi). Se risulta contaminato oltre un certo limi- 21
te, deve essere scartato perché non possiede adeguati requisiti di sicurezza e qua- 22
lità. Un'elevata conta batterica può dipendere da fattori legati all'estrazione, alla 23
conservazione, al trasporto, alla manipolazione del latte pre e post-pastorizzazio- 24
ne, piuttosto che da qualsiasi problema significativo di salute della donatrice. La 25
pastorizzazione è un mezzo efficace per la sanificazione del latte¹⁷⁶, ma potrebbe 26
non eliminare tutti i microrganismi patogeni, specie se la carica microbica è ele- 27
vata¹⁷⁷. Per questi motivi è essenziale che il personale della Banca, adeguatamente 28
formato, effettui la verifica periodica dell'affidabilità delle donatrici, delle proce- 29
dure, dell'idoneità dell'ambiente e delle attrezzature, secondo i principi del- 30

1 l'HACCP, per mezzo di routinari controlli batteriologici e di qualità sul lat-
 2 te^{74,178,179}, sull'ambiente, sulle attrezzature, sugli operatori coinvolti^{149, 176,180-184}.

3 L'osservanza di corrette procedure lungo tutta la filiera (dall'estrazione alla
 4 pastorizzazione (CCP), dalla conservazione (CCP) alla preparazione dei pasti), la
 5 routinaria sanificazione ambientale e la decontaminazione delle attrezzature e dei
 6 materiali in uso hanno un grande impatto non solo sulla sicurezza infettivologica,
 7 ma anche sulla qualità organolettica del latte e sulla durata della conservazione.

8

9

10 4.1. *Controlli infettivologici e di qualità*

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
4.1.1. Il primo accertamento di qualità deve essere effettuato al momento della presa in carico del latte: bisogna valutare se il contenitore è idoneo e integro, se è etichettato correttamente e se il latte è ancora congelato.	++++	↑↑
4.1.2. <i>Prima della pastorizzazione</i> Si raccomanda di effettuare test su alcuni campioni di latte delle singole puerpere all'inizio della donazione. Se i primi test non soddisfano gli <i>standard</i> stabiliti è opportuno riesaminare con la donatrice le norme igieniche ed effettuare una nuova verifica microbiologica. Ulteriori non conformità comporteranno l'esclusione della donatrice stessa. Si consiglia di ripetere i controlli nel corso della donazione con una frequenza adeguata al caso.	+++	↑↑

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione	
<p><i>Dopo la pastorizzazione</i></p> <p>Si raccomanda di effettuare test randomizzati su campioni di latte pastorizzato, in modo routinario (ad esempio, una volta al mese oppure ogni 10 cicli di pastorizzazione).</p> <p>In caso di introduzione di nuove procedure o attrezzature, di eventi che evidenzino scarsa affidabilità del personale, delle procedure, delle attrezzature o di qualsiasi altra parte del processo, si consiglia di effettuare test addizionali (pre/post pastorizzazione).</p> <p>Quando viene eseguito lo screening su un campione proveniente da un lotto, tutto il lotto deve essere posto in quarantena; potrà essere utilizzato solo se la coltura risulterà negativa. Altrimenti deve essere eliminato o utilizzato a scopi di ricerca.</p>	+++	↑↑	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22
<p>4.1.3. Criteri per definire l'accettabilità del latte donato quando viene effettuata l'analisi batteriologica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>prima della pastorizzazione</i> <p>il latte non è accettabile se contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Batteri totali > 10⁵ unità formanti colonie/ml (CFU/ml) - Enterobatteriacee > 10⁴ CFU/ml - Staphylococcus aureus ≥ 10⁴ CFU/ml 	+++	↑↑	23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
<p>1 • <i>dopo la pastorizzazione</i></p> <p>2 il latte non è accettabile in caso di:</p> <p>3 - crescita di batteri aerobi ≥ 10</p> <p>4 CFU/ml</p> <p>5</p> <p>6 4.1.4. Si raccomanda di verificare periodica-</p> <p>7 mente con test di qualità (incluso il</p> <p>8 controllo microbiologico sull'am-</p> <p>9 biente, sulle attrezzature, sugli opera-</p> <p>10 tori coinvolti) tutte le procedure</p> <p>11 effettuate dalla Banca, nel rispetto dei</p> <p>12 principi dell'HACCP.</p> <p>13</p> <p>14 4.1.5. Accertamenti condotti con lo scopo</p> <p>15 di svelare eventuali manipolazioni o</p> <p>16 frodi, possono essere effettuati in</p> <p>17 maniera occasionale in caso di</p> <p>18 sospetto.</p> <p>19</p>	<p>+++</p> <p>++</p>	<p>↑↑</p> <p>↑</p>

21 4.1.1. Questi controlli permettono di ridurre il rischio fisico, chimico, micro-
 22 biologico dei prodotti alimentari secondo i principi dell'HACCP⁴ (*vedi*
 23 *Organizzazione - 1.1. Autocontrollo*). Sono considerati CCP solo se effet-
 24 tuati in modo sistematico su tutti i campioni di latte, altrimenti rientrano
 25 nei CP come GMP.

27 4.1.2. Non vi sono forti evidenze a favore dell'esecuzione sistematica dei test bat-
 28 teriologici prima e dopo la pastorizzazione. L'esecuzione dei test batterio-
 29 logici può comportare l'eliminazione ingiustificata di una significativa
 30 quota di latte, anche perché i test stessi, se condotti in condizioni non
 31 appropriate, possono essere occasione di contaminazione^{53,74,185}.
 32 Non esiste un consenso unanime sulla programmazione dei test per defi-
 33 nire l'accettabilità del latte prima e dopo il trattamento di pastorizzazio-
 34 ne^{5,6,10,11,12,13,74,186}.

Evidenze per i test pre-pastorizzazione

I test microbiologici hanno lo scopo di individuare il latte contaminato da un elevato numero totale di microorganismi aerobi (patogeni e non) superiore a quello che la pastorizzazione tipo Holder può abbattere con un ragionevole margine di sicurezza (rischio teorico per cariche > 10⁵ CFU/ml di latte crudo) e tale da alterare la qualità dell'alimento. Il latte contaminato da *Staphylococcus aureus* e da Enterobatteriacee quali *Escherichia coli* e/o *Pseudomonas aeruginosa*, patogeni produttori di enterotossine ed enzimi termoresistenti, dovrebbe essere eliminato se il livello di contaminazione è tale da causare rischio di tossinfezione (rischio teorico per cariche > 10⁴ CFU/ml), sebbene questi batteri siano distrutti dalla pastorizzazione e non sia stato documentato con certezza alcun effetto dannoso delle loro tossine sui neonati¹⁸⁷⁻¹⁸⁹.

La fase che espone maggiormente il latte al rischio di contaminazione batterica è quella relativa all'estrazione e alla conservazione domiciliare. Il latte estratto a domicilio risulta più inquinato rispetto al latte estratto in ospedale^{180-182,190}.

All'inizio della donazione anche l'estrazione domiciliare può essere sicura¹⁹¹, ma col passare del tempo le madri possono diventare meno rispettose delle misure igieniche¹⁹². Un altro fatto degno di nota è che la maggior parte dei campioni "non conformi" (più contaminati e/o con batteri patogeni), sembra provenire da un numero limitato di donatrici^{193,194}. La raccomandazione di effettuare test (uno o preferibilmente tre, in giorni successivi) all'inizio della donazione è in sintonia con quella di altri autori e linee guida^{10,186,189,193}. L'approccio è centrato sul controllo di qualità del processo di gestione del latte, dall'estrazione fino alla presa in carico da parte della Banca; sono sufficienti test regolari, non necessariamente sistematici. Le donatrici correttamente istruite, in genere forniscono un prodotto che soddisfa i requisiti microbiologici di sicurezza. Alcune necessitano di un riesame delle norme igieniche; sono comunque indicate successive verifiche microbiologiche con la cadenza che si ritiene appropriata.

Ripetute "non conformità" a carico della stessa donatrice dovrebbero indurre all'esclusione di questa donatrice^{10,189}.

Quando si effettuano gli esami, i campioni di latte estratto nel frattempo e non testati dovrebbero essere mantenuti in quarantena (congelati) ed eliminati se la conta microbica rilevata nei campioni studiati risulta decisamente inaccettabile.

1 La costituzione di *pool* di latte effettuata prima della pastorizzazione misce-
2 lando campioni di latte di una stessa donatrice (sotto-lotti) o di un nume-
3 ro limitato di differenti donatrici (3-4), offre il vantaggio di livellare e
4 ridurre la concentrazione dei singoli agenti tossici e infettivi eventualmen-
5 te presenti⁷⁴, rendendo più efficace e sicuro il risanamento termico del latte.
6 Tuttavia esiste lo svantaggio che in caso di contaminazione può risultare
7 più difficile identificare l'origine della contaminazione.

8 L'approccio raccomandato ha il limite di non fornire informazioni su tutto
9 i campioni o su tutti i lotti di latte da sottoporre a pastorizzazione, ma
10 consente un controllo di qualità sufficientemente adeguato sul processo di
11 gestione del latte fino alla presa in carico da parte della Banca, semplifica
12 le procedure e riduce l'eliminazione, spesso ingiustificata^{53,74,185}, di interi
13 lotti del prezioso alimento¹⁰.

14 *Evidenze per i test post-pastorizzazione*

15 Per escludere la presenza di un numero potenzialmente rischioso di batte-
16 ri sopravvissuti alla pastorizzazione (evento raro), o di contaminazioni
17 avvenute immediatamente dopo la pastorizzazione (evento raro), servireb-
18 bero test su tutti i lotti.

19 Basse cariche di batteri sporigeni come il *Bacillus cereus* possono essere
20 raramente rilevate nel latte pastorizzato^{176,195} utilizzando appositi terreni di
21 coltura. La pastorizzazione distrugge le forme vegetative, ma non le spore,
22 che possono germinare per effetto del calore. Il *Bacillus cereus* è un germe
23 ubiquitario e patogeno in soggetti immunocompromessi che produce una
24 tossina termostabile. Tuttavia il rischio teorico per i riceventi è molto
25 basso^{183,196}; a conferma di ciò non sono mai state dimostrate tossinfezioni
26 da ingestione di latte di Banca contaminato. Riteniamo non necessari test
27 sistematici. La contaminazione e la crescita di *Bacillus cereus* (come degli
28 altri microorganismi) nel latte possono essere evitate con il controllo del-
29 l'igiene ambientale della Banca (importanza dei test microbiologici
30 ambientali) e dell'igiene domiciliare della donatrice, con la verifica delle
31 attrezzature e la corretta gestione del latte anche dopo la pastorizzazione
32 (abbattimento rapido della temperatura, attenta manipolazione e conser-
33 vazione)⁷⁴.

34
35 Raccomandiamo quindi che i test post pastorizzazione siano effettuati con
36 cadenza definita su lotti selezionati in modo *random*, come parte del con-
37 trollo di qualità del processo di gestione del latte e non dei singoli cam-

- pioni. Non ci sono forti evidenze per raccomandare l'esecuzione di test post pastorizzazione su tutti i lotti di latte^{10,74}.
- 4.1.3. Non vi è consenso unanime sui criteri microbiologici da utilizzare per definire la non conformità del latte prima e dopo la pastorizzazione^{5,6,10-13,74,186}. Dobbiamo ricordare che i criteri per i livelli di contaminazione batterica al di sopra dei quali il latte donato deve essere respinto si basano sulle conoscenze degli esperti e sui criteri utilizzati nell'industria alimentare.
- 4.1.4. L'applicazione rigorosa dei principi HACCP, dalla raccolta alla distribuzione del latte donato (incluso il controllo di qualità, anche microbiologico, sull'ambiente, sulle attrezzature e sugli operatori coinvolti), è fondamentale per garantire la qualità, la sicurezza per i riceventi e per ridurre la quantità di latte scartato^{176,180-184}. Le linee guida del Regno Unito⁷⁴ raccomandano di eseguire regolarmente i test microbiologici post pastorizzazione (carica batterica totale) una volta al mese o ogni 10 cicli, in base a quale evento si verifica per primo. In attesa dei risultati del controllo, i biberon facenti parte di un lotto testato devono essere posti in quarantena. Possono essere conservati in frigorifero per un massimo di 48 ore oppure congelati⁶.
- 4.1.5. La rilevazione delle proteine del latte vaccino viene eseguita utilizzando test immunologici validati⁶.

4.2. *Metodiche di pastorizzazione*

La pastorizzazione (o pasteurizzazione) è un processo di risanamento termico che, combinando in modo opportuno temperatura di esercizio e durata del trattamento, ha lo scopo di ridurre al minimo i rischi per la salute dovuti alla presenza, nel latte (o in altri alimenti), di microrganismi sensibili al calore, quali batteri in forma vegetativa, virus, funghi e lieviti.

È in grado, se correttamente attuata ed entro certi limiti, di inattivare i batteri patogeni, di ridurre la carica microbica totale e di inattivare alcuni enzimi (proteasi, lipasi, ecc.), stabilizzando il latte e rendendolo più facilmente conservabile. Rispetto alla sterilizzazione, che elimina tutti i microrganismi e le spore, ma altera in modo drastico le caratteristiche biologiche dell'alimento, la pastorizza-

1 zione è più “gentile” anche nei confronti delle preziose componenti biologiche e
2 nutrizionali del latte e ne determina una riduzione moderata, più che accettabile.

3 L'efficacia del processo di pastorizzazione dipende da vari fattori. La giusta
4 combinazione della temperatura e del tempo è senz'altro necessaria per ridurre la
5 conta microbica a un valore ritenuto sicuro. Anche la concentrazione iniziale di
6 microrganismi e la loro resistenza al calore, differente per le varie popolazioni,
7 influenzano gli esiti della procedura.

8 Per ogni temperatura impostata e per ogni specifica popolazione, il numero
9 iniziale dei microrganismi diminuisce di una percentuale costante per unità di
10 tempo (secondi, minuti).

11 Maggiore è il numero di microrganismi da inattivare e maggiore è la loro
12 resistenza al calore, maggiore sarà il tempo necessario per renderli inoffensivi; in
13 alcune condizioni una popolazione di batteri indesiderati potrebbe non essere
14 completamente eliminata nel corso di un ciclo di pastorizzazione^{177,197,198}.

15 Da ciò deriva l'importanza di gestire il latte osservando corrette procedure
16 lungo tutta la filiera per contenere la crescita dei microrganismi e di effettuare
17 controlli microbiologici, come indicato nei precedenti capitoli.

18 La pastorizzazione ottenuta utilizzando basse temperature e tempi lunghi
19 (LTLT) ovvero +62,5 °C per 30 minuti, definita come pastorizzazione tipo
20 Holder, è quella maggiormente studiata, storicamente più utilizzata per la sanifi-
21 cazione di vari alimenti e raccomandata anche per il trattamento del latte umano
22 donato^{5,6,11,12,74,186}. Il metodo Holder è in grado di inattivare la maggior parte dei
23 microrganismi patogeni (anche batteri tra i più resistenti al calore quali il *Myco-*
24 *bacterium tuberculosis* e la *Coxiella burnetii*) con un ragionevole margine di sicu-
25 rezza; consente inoltre di ottenere un buon compromesso tra sicurezza microbio-
26 logica e qualità nutrizionali e biologiche del latte umano donato.

27 Le tecniche alternative attualmente in via di sperimentazione includono
28 l'HTST, l'HPP e l'irradiazione a UV-C che possono essere applicate sia agli ali-
29 menti solidi che liquidi.

30 La pastorizzazione HTST, ovvero +72 °C per 5 o 15 secondi, è quella che
31 raggiunge il miglior compromesso tra sicurezza microbiologica e qualità nutrizio-
32 nali e biologiche del latte. Tale metodica, tuttavia, richiede l'impiego di un'attrez-
33 zatura disponibile attualmente solo a livello industriale¹⁹⁹. Sono ancora insuffi-
34 cienti gli studi che confrontano altre tecniche innovative relative a processi sia ter-
35 mici che non termici. Peraltro i dati circa la sicurezza microbiologica delle nuove
36 tecnologie sono ancora scarsi in particolare per l'irradiazione ultravioletta e il pro-
37 cesso termico ultrasonico^{200,201}.

Tutto il latte che giunge alla BLUD deve essere pastorizzato. Il ciclo ideale di pastorizzazione dovrebbe prevedere una fase rapida di riscaldamento, seguita da una fase di mantenimento costante della temperatura ed una fase finale di raffreddamento rapido. È necessario che specifiche verifiche dei requisiti di qualità dei pastorizzatori vengano eseguite con regolarità, con controlli almeno annuali¹⁸³(GMP) per ottimizzare i risultati del processo di pastorizzazione²⁰² (CCP).

La pastorizzazione del latte di una singola donatrice garantisce una più semplice tracciabilità del latte. La costituzione, prima della pastorizzazione, di un *pool* ottenuto con campioni di latte della stessa donatrice (sotto lotto) o di un numero limitato (3-4) di donatrici (lotto) offre vantaggi dal punto di vista nutrizionale (apporti più equilibrati) e permette la diluizione di eventuali fattori tossici e infettivi⁷⁴ rendendo anche più efficace e sicuro il risanamento termico del latte.

È necessario garantire comunque la tracciabilità del processo; non si devono creare pool con latte pastorizzato¹³.

La pastorizzazione è quindi fondamentale per la sicurezza e la qualità del latte donato, ma bisogna ricordare che rappresenta solo una parte della catena dell'intero processo gestito dalle BLUD e che la tenuta del sistema è garantita solo se non ci sono anelli deboli.

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
<p>4.2.1. Il trattamento termico deve essere effettuato sul latte fresco non congelato, in contenitori sterili e chiusi ermeticamente.</p> <p>Il volume di latte nei contenitori dovrà essere uniforme e non dovrà superare i 4/5 della loro capacità.</p> <p>Prima della pastorizzazione devono essere sempre valutate le caratteristiche organolettiche del latte: in caso di odore o aspetto impropri o presenza di corpi estranei, il campione deve essere eliminato.</p>	+++	↑↑

	Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
1	4.2.2. Per le Banche del Latte è raccoman-	+++	↑↑
2	data la pastorizzazione a +62,5 °C		
3	per 30 minuti (metodo Holder).		
4	Attualmente non è accettabile una		
5	temperatura di pastorizzazione più		
6	bassa.		
7			
8	4.2.3. È necessario che i dati riguardanti il	+++	↑↑
9	ciclo di trattamento termico siano		
10	misurati, controllati, registrati e con-		
11	servati.		
12	Un contenitore di controllo, con la		
13	stessa quantità di latte degli altri con-		
14	tentori, posizionato al centro della		
15	vasca di pastorizzazione, deve conte-		
16	nere un termometro ad immersione		
17	per la registrazione della temperatura		
18	durante il processo di pastorizzazione		
19	(il 25% circa del volume del latte deve		
20	essere al di sotto del punto di misura-		
21	zione della temperatura).		
22	L'inizio del processo di pastorizzazio-		
23	ne va calcolato dal momento in cui il		
24	latte raggiunge la temperatura di 62,5		
25	°C all'interno del biberon di controllo.		
26			
27	4.2.4. La fase finale del ciclo di pastorizza-	+++	↑↑
28	zione deve prevedere il raffredda-		
29	mento rapido del latte da 62,5 °C a 25		
30	°C in meno di 10 minuti. Il latte		
31	dovrebbe raggiungere il più rapida-		
32	mente possibile una temperatura <		
33	10 °C e preferibilmente di +2/+4 °C.		

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
4.2.5. I tappi dei contenitori devono rimanere sopra il livello dell'acqua per prevenire possibili contaminazioni nel caso in cui la chiusura non sia ermetica.	++	↑↑
4.2.6. A fine ciclo di pastorizzazione i cestelli contenenti il latte devono essere immediatamente tolti dal pastore.	++	↑

4.2.1. Contenitori con volumi differenti di latte raggiungono la temperatura di inizio della pastorizzazione in tempi diversi⁷⁴.

Il successivo congelamento (attuato se il latte non è utilizzato entro 48 ore) comporta un aumento di volume del liquido, per questo è consigliabile non introdurre un volume di latte superiore ai 4/5 della capienza del contenitore.

4.2.2. La pastorizzazione a +62,5 °C per 30 minuti (metodo Holder) distrugge i batteri patogeni del latte, compreso il *Mycobacterium tuberculosis*, i funghi e molti virus (HIV-1, HTLV 1-2, Cytomegalovirus, Herpes simplex, Rubella, SARS-CoV, SARS-CoV-2, MERS-CoV)^{18,74,108,111,113,114,124,203-219}.

Il metodo di Holder riduce alcuni fattori immunologici e antinfettivi: le IgAs e le IgG, il lisozima e la lattoferrina, le IgM e il complemento^{162,169,189,220-230}.

Con questo tipo di trattamento, alcuni macronutrienti (proteine e grassi) e le calorie fornite possono risultare ridotti (possono essere reintegrati con la fortificazione)²³¹. Tuttavia con la pastorizzazione tipo Holder rimangono invariati alcuni importanti fattori nutrizionali (oligosaccaridi, lattosio, PUFA, acidi grassi, gangliosidi) e altri fattori biologici (amilasi) e vitamine A, D, E^{232,233,234}.

1 4.2.3. Il sistema HACCP⁴ prevede la misurazione e la registrazione dei tratta-
2 menti termici a cui vengono sottoposti gli alimenti.

3 Il controllo è importante per garantire la sicurezza e l'alta qualità del latte
4 umano donato: il pastorizzatore deve rispettare accuratamente il program-
5 ma tempo/temperatura impostato^{183,202}.

6
7 4.2.4. La fase di raffreddamento rapido provoca uno shock termico sulla flora
8 batterica senza alterare le componenti immunologiche^{74,235,236}.

9 Le basse temperature indicate riducono al minimo la proliferazione batte-
10 rica^{74,200}.

11
12 4.2.5. È stata osservata la possibilità di contaminazione da *Pseudomonas*
13 *Aeruginosa* nella fase di raffreddamento²³⁷.

16 4.3. *Conservazione del latte presso la Banca*

17
18 Il latte accettato dalla Banca deve essere conservato in frigoriferi e freezer
19 dedicati, dotati, se possibile, del controllo della temperatura da remoto ed in alter-
20 nativa di termoregistrazione, allarmi acustici e luminosi che possano essere rileva-
21 ti in tempo reale dagli operatori (GMP). I frigoriferi devono mantenere una tem-
22 peratura di +2/+4 °C, i congelatori una uguale o inferiore a -20 °C (CCP).

23 Evitare l'esposizione del latte alla luce se non per le procedure necessarie alla
24 preparazione dei pasti.

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
30 4.3.1. Al momento della presa in carico, si 31 deve valutare se il latte raccolto a 32 domicilio e trasportato presso la 33 Banca è ancora congelato, se i conte- 34 nitori sono idonei ed integri e se sono 35 muniti di etichette che identifichino la 36 Banca, la donatrice e la data della rac- 37 colta.	+++	↑↑

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione	
<p>4.3.2. a) Il latte raccolto presso il domicilio, dopo l'accettazione, deve essere immediatamente posto in frigorifero nell'attesa della pastorizzazione, che deve avvenire il più presto possibile, comunque entro 24 ore. Se si prevede di superare il limite delle 24 ore deve essere posto nel congelatore al più presto.</p>	++++	↑↑	1 2 3 4 5 6 7 8 9
<p>b) Il latte raccolto presso la Banca, deve essere immediatamente posto in frigorifero e pastorizzato il più presto possibile, preferibilmente entro 24 ore e, comunque, non oltre 72 ore. Se si prevede di superare il limite delle 72 ore deve essere posto nel congelatore al più presto.</p>	+++	↑↑	10 11 12 13 14 15 16 17 18
<p>4.3.3. Il latte, fresco o pastorizzato conservato in congelatore ad una temperatura uguale o inferiore a -20 °C deve essere utilizzato al massimo entro 6 mesi dal momento dell'estrazione. Per l'alimentazione del neonato pretermine si consiglia di conservare il latte nel congelatore per un periodo massimo di 3 mesi dal momento dell'estrazione.</p>	+++	↑↑	19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29
<p>4.3.4. Il latte pastorizzato, raffreddato o scongelato, può essere conservato nel frigorifero a +2/+4 °C ed utilizzato possibilmente entro 24 ore, comunque al massimo entro 48 ore.</p>	++	↑↑	30 31 32 33 34

- 1 4.3.1. L'etichettatura consente l'identificazione della Banca, della singola dona-
2 trice e del tempo intercorso dalla raccolta e dalla pastorizzazione^{5,11,238}.
3 Il sistema di tracciabilità con “barcode” minimizza il rischio di errore nel per-
4 corso utilizzo latte materno/umano²³⁹. In caso di presenza di madri con
5 nomi uguali o molto simili, si consiglia di usare una “etichetta di allerta”.
6
- 7 4.3.2. Il latte non pastorizzato può essere soggetto ad alterazioni organolettiche
8 dovute alla presenza di batteri che fermentano il lattosio con produzione di
9 acido lattico e metabolizzano le proteine. Le proteasi contribuiscono alla ri-
10 duzione proteica, mentre le lipasi, la cui attività persiste durante la refrigera-
11 zione e il congelamento, causano idrolisi dei grassi, con aumento di acidi
12 grassi liberi, osmolarità e riduzione del pH. La pastorizzazione abbatta la
13 carica batterica, inattiva le lipasi e le proteasi, garantendo una maggior stabi-
14 lità organolettica del latte e riducendo il rischio di effetti non benefici^{170,240,241}.
15 Per questo si raccomanda di effettuare la pastorizzazione al più presto pos-
16 sibile, sia del latte raccolto a domicilio delle donatrici sia di quello estrat-
17 to presso la banca.
18 Per il latte estratto presso la Banca, è comunque accettabile la conserva-
19 zione a +2/+4 °C fino a un tempo massimo di 72 ore, perché in questo
20 ambiente possono essere garantite condizioni igienico-sanitarie di mag-
21 giore sicurezza rispetto a quelle attuabili a domicilio e per quanto esposto
22 al punto 3.4.2.
23
- 24 4.3.3. Il congelamento a -70 °C è ritenuto il *gold standard* per la conservazione a
25 lungo termine del latte; tuttavia tale metodica richiede apparecchiature
26 molto costose e non disponibili nella maggior parte delle Banche del
27 Latte^{162,242}. Esiste accordo in letteratura su una temperatura di congela-
28 mento per la conservazione del latte tra -20 °C e -25 °C (quella raggiunta
29 dalla maggior parte dei congelatori utilizzati per uso domestico e nelle
30 Banche del Latte). Non vi è invece accordo sui tempi massimi di conser-
31 vazione del latte a queste temperature: vengono infatti proposti tempi che
32 vanno da 1 a 12 mesi^{162,208,243}.
33 È stato dimostrato che il congelamento a -25 °C per 3 mesi causa una
34 minima perdita di attività biologica del latte umano²⁴⁴.
35 Il congelamento a -20 °C per 3 mesi mantiene intatte le IgAs, le IgG, il
36 C3, il lisozima¹¹¹, la lattoferrina, i fattori nutrizionali quali aminoacidi,
37 lipidi, ph, gamma tocoferolo e retinolo²⁴⁵. Riduce lievemente le vitamine

B6 e C, le IgM, le IgG, l'attività batteriostatica, il C3, le lipasi, il numero e la funzionalità delle cellule^{162,222,242}.

Un periodo più lungo di conservazione a -20 °C determina un aumento della distruzione delle membrane dei globuli di grasso con conseguente aumentata concentrazione di acidi grassi liberi^{168,169} che, pur avendo un effetto citolitico sugli organismi patogeni^{162,167}, possono causare l'irrancidimento del latte²⁴⁶. Inoltre, anche a queste temperature, si verifica un decadimento significativo del contenuto di grasso, energia e vitamina C e una modifica del volume dei globuli di grasso nel latte^{247,248}.

4.3.4. La pastorizzazione riduce l'attività batteriostatica del latte¹⁶², favorendo la crescita di microorganismi nel caso di non completa eliminazione o di eventuale contaminazione dopo la pastorizzazione stessa. Alcuni studi indicano che il latte pastorizzato, dopo raffreddamento o scongelamento, può essere conservato in frigorifero per 96 ore ed oltre. Tuttavia, per prudenza, si consiglia di utilizzarlo non oltre 48 ore^{170,241,249,250}.

4.4. *Metodiche di scongelamento*

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

Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
4.4.1. Lo scongelamento può avvenire: <ul style="list-style-type: none"> • lentamente, in frigorifero a +2/+4 °C per un periodo non superiore a 24 ore; • rapidamente, a bagnomaria con acqua a temperatura non superiore a 37 °C o sotto acqua corrente tiepida. 	++	↑

	Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione
1	4.4.2. Lo scongelamento rapido deve essere	++	↑
2	effettuato con particolare attenzione		
3	per evitare che il tappo del contenitore		
4	venga a contatto con l'acqua.		
5			
6	4.4.3. Il latte estratto e congelato a domici-	++	↑
7	lio, dopo lo scongelamento, effettuato		
8	presso la banca, dovrà essere conser-		
9	vato per il minor tempo possibile a		
10	temperatura ambiente, oppure mante-		
11	nuto in frigorifero per un massimo di		
12	24 ore, prima di essere pastorizzato.		
13	Il latte pastorizzato e congelato dalla		
14	Banca, dopo lo scongelamento, dovrà		
15	essere completamente somministrato		
16	entro 4 ore se conservato a tempera-		
17	tura ambiente, oppure conservato nel		
18	frigorifero a +2/+4 °C per un massi-		
19	mo di 48 ore.		
20			
21	4.4.4. Il latte fresco non dovrebbe essere	++	↑
22	ricongelato dopo scongelamento.		
23			
24	4.4.5. È controindicato lo scongelamento	++	↑
25	in forno a microonde.		
26			

27

28 4.4.1. A +2/+4 °C la conta batterica del latte fresco non aumenta signi-
 29 ficativamente prima delle 24 ore^{164,251}. Lo scongelamento lento si
 30 associa ad una minore riduzione lipidica^{251,252}.

31

32 4.4.2. In caso di scongelamento con acqua corrente o a bagnomaria esi-
 33 ste rischio di contaminazione del latte se il contenitore non è
 34 chiuso ermeticamente^{11,253-255}.

- 4.4.3. I germi nel latte umano si moltiplicano molto rapidamente a temperatura ambiente^{106,107,111}. Le capacità battericide del latte si riducono con il congelamento²⁵⁶. Prima di essere pastorizzato il latte dovrebbe essere tenuto in frigorifero per un massimo di 24 ore²⁵⁷⁻²⁵⁹. 1
2
3
4
5
- 4.4.4. Ripetuti congelamenti/scongelamenti aumentano l'idrolisi dei trigliceridi^{260,261}. 6
7
8
- 4.4.5. Con tale metodica si ha perdita di vitamina C, dell'attività del lisozima, delle IgA totali e IgA specifiche per *Escherichia coli*^{262,263}. Inoltre, se il latte viene utilizzato entro breve tempo, vi è rischio di provocare ustioni al ricevente, in quanto la temperatura del latte stesso è disomogenea e può essere superiore a quella stimata maneggiando il contenitore^{251,262}. 9
10
11
12
13

4.5. *Distribuzione del latte* 14 15 16 17 18

Il latte donato è destinato prioritariamente a neonati VLBW. Può essere anche utilizzato per la nutrizione clinica di altri neonati vulnerabili e di altre categorie di pazienti (*vedi Introduzione - Altri usi clinici del latte di Banca*). 19
20
21

Il latte viene distribuito su richiesta medica a reparti neonatali e pediatrici dell'Ospedale sede della Banca o di altri Ospedali, oppure ad altre BLUD che ne abbiano carenza. In casi eccezionali può essere destinato anche a pazienti degenti a domicilio. 22
23
24
25

Gli operatori del Servizio registrano la richiesta (cartacea o informatizzata) su cui è indicata l'identità del destinatario, la data di distribuzione, il numero e il volume dei biberon distribuiti, la tipologia e possibilmente il numero dei riceventi (VLBW, pretermine > 1500 grammi, neonati con problemi medici, neonati sani in attesa di montata latte). La definizione di una scala di priorità condivisa con i Centri neonatologici permette la distribuzione e l'uso corretto del prodotto. La registrazione di questi dati permette di monitorare l'attività della Banca e l'uso clinico del latte donato, nonché di verificare i fabbisogni di latte e la loro soddisfazione nell'ambito del bacino di utenza. 26
27
28
29
30
31
32
33
34

Non è previsto un compenso economico per la fornitura di latte; tuttavia, l'Azienda sanitaria sede della Banca distributtrice può definire una compensazione delle spese con le Aziende riceventi. 35
36
37

1 L'aspetto del prodotto, l'integrità del contenitore, l'etichettatura (tracciabili-
2 tà) e la scadenza devono essere verificati insieme a chi prende in carico i conteni-
3 tori per il trasporto e registrati in un documento di trasporto che accompagna il
4 latte distribuito.

5 Il trasporto del latte deve avvenire nel rigoroso rispetto della catena del fred-
6 do. Quando il servizio di trasporto è effettuato dal destinatario o da un suo inca-
7 ricato, quest'ultimo deve essere consapevole della sua responsabilità, che inizia dal
8 momento della presa in carico del latte.

9

10

11

12

13 *Si ringraziano per la consulenza scientifica i seguenti collaboratori:*

14 - Franco Bambi, Direttore Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ff
15 Direttore Centro Regionale Sangue. AOU Meyer, Firenze

16 - Fina Belli, Dietista AOU Meyer, Firenze

17 - Francesca Brugnolo, Immunoematologia e Medicina Trasfusionale. AOU
18 Meyer, Firenze

19 - Riccardo Ceccantini, Controllo Qualità SOD Immunoematologia e Medicina
20 Trasfusionale, AOU Meyer, Firenze

21 - David Lembo, Professore Ordinario di Microbiologia. Università degli Studi di
22 Torino

23 - Simonetta Pupella, Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi. Centro
24 Nazionale Sangue. Istituto Superiore di Sanità, Roma

25 - Maria Rita Spreghini, Nutrizionista-Pedagogista. Ospedale Pediatrico Bambino
26 Gesù, Roma.

Bibliografia

1. PATH Human Milk Banking: A global implementation framework. Seattle, Washington (USA), 2015.
2. European Committee (Partial Agreement) on Organ Trasplantation. Guide to the quality and safety of tissue and cells for human application (3rd edition). EDQM, 2017 [cited 2021, March 25]. Disponibile su: <https://www.tripnet.nl/wp-content/uploads/2017/09/EDQM-TC-3rd-edition-1.pdf>
3. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle “Linee di indirizzo nazionale per l’organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato nell’ambito della protezione, promozione e sostegno dell’allattamento al seno” (Repertorio atti n. 168/CSR) (14A00730). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 32 del 8.02.2014 [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-02-08&atto.codiceRedazionale=14A00730&celenco30giorni=false.
4. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition. Managing food safety: a manual for the voluntary use of HACCP principles for operators of food service and retail establishments. April, 2006 [cited 2021, March 25]. Available from: <https://www.fda.gov/media/71976/download>
5. Hartmann BT, Pang WW, Keil AD et al.; Australian Neonatal Clinical Care Unit. Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Hum Dev* 2007; 83 (10): 667-673.
6. Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports. Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l’alinéa 3 de l’article L. 2323-1 du code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française*, 5 janvier 2008.
7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Donor Breast Milk Banks: The operation of donor milk bank services [Clinical Guidelines, No. 93]. London (UK): NICE; 2010 February [cited 2021, March 25]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK66142/>
8. Italian Association of Human Milk Banks - Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD: www.aiblud.org), Arslanoglu S, Bertino E, Tonetto P, De Nisi Get al. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2010; 23 (Suppl 2): 1-20.
9. Ministry of health and Family Welfare Government of india, Child Health Division. National guidelines on lactation management centres in public health facilities. June 2017 [cited 2021, March 25]. Available from: https://nhm.gov.in/images/pdf/programmes/IYCF/National_Guidelines_Lactation_Management_Centres.pdf
10. Polberger S. Guidelines for the use of human milk and milk handling in Sweden. 2016-04-01 Milknet, version 3.0 [cited 2021, March 25]. Available from: <https://neo.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/14/2014/03/Guidelines-2017-English.pdf>
11. Human Milk Banking Association of North American (HMBANA). Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank. Fort Worth, Texas (USA), 2018.
12. Weaver G, Bertino E, Gebauer C et al. Recommendations for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in Europe: A Consensus Statement From the European Milk Bank Association (EMBA). *Front Pediatr*. 2019;7: 53.
13. Calvo J, Lara NRG, Gormaz M et al. Recomendaciones para la creación y el funcionamiento de los bancos de leche materna en España. *An Pediatr* 2018; 89 (1): 65.e1-65.e6.
14. Ministero della Salute. Decreto 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709). GU Serie Generale n. 300 del 28 dicembre 2015 - Suppl. Ordinario n. 69. Disponibile su: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/12/28/15A09709/sg>

15. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione Europea. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea n. L 031 del 01/02/2002 [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20060428:IT:PDF>
16. Parlamento europeo e Consiglio Dell'Unione Europea. Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea n. L 139/1 del 30/04/2004 [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:139:0001:0054:it:PDF>
17. Codex Committee on Food Igiene. Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 [cited 2021, March 25]. Available from: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_4_file.pdf
18. Hartmann BT. Ensuring safety in donor human milk banking in neonatal intensive care. *Clin Perinatol* 2017;44 (1): 131-149.
19. NSW Health and Australian Red Cross Blood Service. Pasteurised Donor Human Milk (PDHM) for vulnerable infants. September 2018 [cited 2021, March 25]. Available from: https://www.slhd.nsw.gov.au/RPA/neonatal%5Ccontent/pdf/guidelines/PDHM_for_Vulnerable_Infants_NSW_Health_and_ARCBS_Service_Protocol__Septe....pdf
20. Price E, Weaver G, Hoffman P et al. Decontamination of breast pump milk collection kits and related items at home and in hospital: guidance from a Joint Working Group of the Healthcare Infection Society and Infection Prevention Society. *J Hosp Infect* 2016; 92 (3): 213-221.
21. Barbuti S, Bellelli E, Fara GM et al. *Igiene e medicina preventiva* (vol. 1). Bologna: Monduzzi, 1999.
22. Checcacci L, Meloni C, Pelissero G. *Igiene* (2a edizione). Milano: Casa Editrice Ambrosiana, 1992.
23. Doxtator L, Zoutman D. Management of breast pump kits: a review. *Can J Infect Control* 2006; 21 (2): 92-95.
24. Gilks J, Gould D, Price E. Decontaminating breast pump collection kits for use on a neonatal unit: review of current practice and literature. *J Neonatal Nursing* 2007; 13 (5): 191-198.
25. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview. *Am J Infect Control* 2019; 47S: 3-A9. doi: 10.1016/j.ajic.2019.01.018.
26. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to know. *Clin Infect Dis* 2004; 39 (5): 702-709.
27. Bucx MJ, De Gast HM, Veldhuis J, Hassing LH, Meulemans A, Kammeyer A. The effect of mechanical cleaning and thermal disinfection on light intensity provided by fibrelight Macintosh laryngoscopes. *Anaesthesia*. 2003; 58 (5): 461-465.
28. Caselli E, D'Accolti M, Vandini A et al. Impact of a probiotic-based cleaning intervention on the microbiota ecosystem of the hospital surfaces: focus on the resistome remodulation. *PLoS One* 2016; 11 (2): e0148857.
29. Caselli E, Brusaferrò S, Coccagna M et al; SAN-ICA Study Group. Reducing healthcare-associated infections incidence by a probiotic-based sanitation system: A multicentre, prospective, intervention study. *PLoS One* 2018; 13 (7): e0199616.
30. Stone W, Tolmay J, Tucker K et al. Disinfectant, soap or probiotic cleaning? Surface microbiome diversity and biofilm competitive exclusion. *Microorganisms* 2020; 8 (11): 1726.
31. Presidente della Repubblica Italiana. Legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 12 del 16 gennaio 2018. Disponibile su: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg>
32. Ghaly M. Milk banks through the lens of Muslim scholars: one text in two contexts. *Bioethics* 2012; 26 (3): 117-127.
33. Khalil A, Buffin R, Sanlaville D et al. Milk kinship is not an obstacle to using donor human milk to feed preterm infants in Muslim countries. *Acta Paediatr* 2016; 105 (5): 462-467.
34. Shaikh U, Ahmed O. Islam and infant feeding. *Breastfeed Med* 2006; 1 (3): 164-167.
35. Presidente della Repubblica Italiana. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 101 del 30 aprile 2008, Suppl. Ordinario n. 108. Disponibile su: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg>

36. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing transmission of human immunodeficiency virus through transplantation of human tissue and organs. *MMWR Recomm Rep* 1994; 43 (RR-8):1-17.
37. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M et al; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings [cited 2021, March 25]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
38. Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Dipartimento Igiene del Lavoro. Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i) [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: www.ispesl.it. http://www.unipd-org.it/rls/Lineeguida/Rischio%20biologico/Ispesl_Linee_guida_Sterilizzazione_rischio_biologico.pdf
39. Canby JB 4th. Applying activity-based costing to healthcare settings. *Healthc Financ Manage* 1995; 49 (2): 50-52, 54-56.
40. Javid M, Hadian M, Ghaderi H et al. Application of the activity-based costing method for unit-cost calculation in a hospital. *Glob J Health Sci* 2015; 8 (1): 165-172.
41. Kantorowska A, Wei JC, Cohen RS et al. Impact of donor milk availability on breast milk use and necrotizing enterocolitis rates. *Pediatrics* 2016; 137(3): e20153123. *Pediatrics*. 2016; 137 (6): e20160784.
42. Jegier BJ, Johnson TJ, Engstrom JL et al. The institutional cost of acquiring 100 mL of human milk for very low birth weight infants in the neonatal intensive care unit. *J Hum Lact* 2013; 29 (3): 390-399.
43. Carroll K, Herrmann KR. The cost of using donor human milk in the NICU to achieve exclusively human milk feeding through 32 weeks postmenstrual age. *Breastfeed Med* 2013; 8 (3): 286-290.
44. Wight NE. Donor human milk for preterm infants. *J Perinatol* 2001; 21 (4): 249-254.
45. Ganapathy V, Hay JW, Kim JH. Costs of necrotizing enterocolitis and cost-effectiveness of exclusively human milk-based products in feeding extremely premature infants. *Breastfeed Med* 2012; 7 (1): 29-37.
46. Tully MR. Cost of establishing and operating a donor human milk bank. *J Hum Lact* 2000;16 (1): 57-59.
47. Barton AJ, Danek G, Owens B. Clinical and economic outcomes of infants receiving breast milk in the NICU. *J Soc Pediatr Nurs* 2001; 6 (1): 5-10.
48. Arnold LD. The cost-effectiveness of using banked donor milk in the neonatal intensive care unit: prevention of necrotizing enterocolitis. *J Hum Lact* 2002; 18 (2): 172-177.
49. Assad M, Elliott MJ, Abraham JH. Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. *J Perinatol* 2016; 36 (3): 216-220.
50. Trang S, Zupancic JAF, Unger S et al.; GTA DoMINO Feeding Group. Cost-effectiveness of supplemental donor milk versus formula for very low birth weight infants. *Pediatrics* 2018; 141 (3): e20170737
51. Buckle A, Taylor C. Cost and cost-effectiveness of donor human milk to prevent necrotizing enterocolitis: systematic review. *Breastfeed Med* 2017; 12 (9): 528-536.
52. Guyatt G, Rennie D, Meade M et al. *Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice* (2nd edition). McGraw-Hill, New York (USA), 2008.
53. Simmer K. The knowns and unknowns of human milk banking. *Nestle Nutr Workshop Ser Pediatr Program* 2011; 68: 49-61.
54. Landers S, Hartmann BT. Donor human milk banking and the emergence of milk sharing. *Pediatr Clin North Am* 2013; 60 (1): 247-260.
55. Molese V. . Sangue sicuro: dai test di screening al Patient Blood Management. *Infezioni Obiettivo Zeri*: 19 febbraio, 2016 [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: <http://www.infezioniobiettivozero.info/11-modelli-organizzativi/6-sangue-sicuro-test-screening-patient-blood-management>
56. Bloom BT. Safety of donor milk: a brief report. *J Perinatol* 2016; 36 (5): 392-393.
57. Wambach K, Bateson T, Matheny P, Easter-Brown K. A descriptive study of the attitudes, perceptions, and experiences of human milk donation. *Adv Neonatal Care* 2019; 19 (6): 441-451.
58. Welborn JM. The experience of expressing and donating breast milk following a perinatal loss. *J Hum Lact* 2012; 28 (4): 506-510.
59. Oreg A. Milk donation after losing one's baby: Adopting a donor identity as a means of coping with loss. *Soc Sci Med* 2019; 238: 112519.
60. Doshmangir L, Naghshi M, Khabiri R. Factors influencing donations to human milk bank: a systematic review of facilitators and barriers. *Breastfeed Med* 2019; 14 (5): 298-306.

61. Frances J, Human Milk Banking Association of North America. Best practice for expressing, storing and handling human milk in hospital, homes and child care setting (3rd edition). Fort Worth, Texas (USA), 2011.
62. Gribble KD, Hausman BL. Milk sharing and formula feeding: Infant feeding risks in comparative perspective? *Australas Med J* 2012; 5 (5): 275-283.
63. Kimberlin DW, Long SS, Brady MT et al. Red Book 2018-2021. Report of the Committee on Infectious Diseases (31st edition). American Academy of Pediatrics, 2018.
64. Palmquist AEL, Perrin MT, Cassar-Uhl D et al. Current trends in research on human milk exchange for infant feeding. *J Hum Lact.* 2019; 35 (3): 453-477.
65. Commonwealth of Australia. Donor human milk banking in Australia - Issues and Background Paper, 2014 [cited 2021, March 25]. Available from: [https://www1.health.gov.au/internet/main/Publishing.nsf/Content/D94D40B034E00B29CA257BF0001CAB31/\\$File/Donor%20Human%20Milk%20Banking%20in%20Australia%20paper%20\(D14-1113484\).pdf](https://www1.health.gov.au/internet/main/Publishing.nsf/Content/D94D40B034E00B29CA257BF0001CAB31/$File/Donor%20Human%20Milk%20Banking%20in%20Australia%20paper%20(D14-1113484).pdf)
66. Catalano L, Piccinini V, Pati I et al. Sistema trasfusionale italiano 2016: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica. Rapporti ISTISAN 18/18. Istituto Superiore di Sanità, 2018 [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: https://www.iss.it/documents/20126/45616/18_18_web.pdf/1265b5ef-89af-c026-aa32-bcc5fe80c206?t=1581095805402
67. Velati C, Romanò L, Pati I et al. Studio di monitoraggio del rischio residuo di trasmissione trasfusionale delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana e virus dell'epatite B e C (Italia, 2009-2018). Rapporti ISTISAN 19/26. Istituto Superiore di Sanità, 2019 [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: https://www.iss.it/documents/20126/45616/19_26_web.pdf/b3b195ef-156f-d268-0af4-3817ef6515ad?t=1581095917640
68. Lawrence RA, Lawrence RM. Breastfeeding: a guide for the medical profession (8th edition). Philadelphia: Elsevier, 2016.
69. Davanzo R, Maffei C, Silano M et al. Allattamento al seno e uso del latte materno/umano. Position Statement 2015 di Società Italiana di Pediatria (SIP), Società Italiana di Neonatologia (SIN), Società Italiana delle Cure Primarie Pediatriche (SICuPP), Società Italiana di Gastroenterologia Epatologia e Nutrizione Pediatrica (SIGENP) e Società Italiana di Medicina Perinatale (SIMP) [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2415_allegato.pdf
70. Calvaresi V, Escuder D, Minutillo A et al. Transfer of nicotine, cotinine and caffeine into breast milk in a smoker mother consuming caffeinated drinks. *J Anal Toxicol* 2016; 40 (6): 473-477.
71. Gartner LM, Morton J, Lawrence RA et al; American Academy of Pediatrics Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics.* 2005; 115 (2): 496-506.
72. Banderali G, Martelli A, Landi M et al. Short and long term health effects of parental tobacco smoking during pregnancy and lactation: a descriptive review. *J Transl Med* 2015; 13: 327.
73. Napierala M, Mazela J, Merritt TA et al. Tobacco smoking and breastfeeding: Effect on the lactation process, breast milk composition and infant development. A critical review. *Environ Res* 2016; 151: 321-338.
74. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank services [Clinical Guidelines, No. 93]. London (UK): NICE; 2010, revisited 2016.
75. Sachs HC; Committee On Drugs. The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: an update on selected topics. *Pediatrics* 2013; 132 (3): e796-809.
76. American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Obstetric Practice. Committee Opinion No. 637: Marijuana use during pregnancy and lactation. *Obstet Gynecol* 2015; 126 (1): 234-238.
77. Anderson PO. Cannabis and breastfeeding. *Breastfeed Med* 2017; 12 (10): 580-581.
78. Bergeria CL, Heil SH. Surveying lactation professionals regarding marijuana use and breastfeeding. *Breastfeed Med* 2015; 10 (7): 377-380.
79. D'Apolito K. Breastfeeding and substance abuse. *Clin Obstet Gynecol* 2013; 56 (1): 202-211.
80. Hill M, Reed K. Pregnancy, breast-feeding, and marijuana: a review article. *Obstet Gynecol Surv* 2013; 68 (10): 710-718.
81. Jaques SC, Kingsbury A, Henshcke P et al. Cannabis, the pregnant woman and her child: weeding out the myths. *J Perinatol* 2014; 34 (6): 417-424.
82. Metz TD, Stickrath EH. Marijuana use in pregnancy and lactation: a review of the evidence. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 213 (6): 761-78.

83. Cressman AM, Koren G, Pupco A et al. Maternal cocaine use during breastfeeding. *Can Fam Physician* 2012; 58 (11): 1218-1219.
84. Jones W. Cocaine use and the breastfeeding mother. *Pract Midwife* 2015; 18 (1): 19-22.
85. Wong S, Ordean A, Kahan M; Maternal Fetal Medicine Committee, Family Physicians Advisory Committee; Medico-Legal Committee; ad hoc reviewers, special contributors. Substance use in pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can* 2011; 33 (4): 367-384.
86. Cazeneuve C, Pons G, Rey E et al. Biotransformation of caffeine in human liver microsomes from foetuses, neonates, infants and adults. *Br J Clin Pharmacol* 1994; 37 (5): 405-412.
87. Nehlig A, Debry G. Consequences on the newborn of chronic maternal consumption of coffee during gestation and lactation: a review. *J Am Coll Nutr* 1994; 13 (1): 6-21.
88. Hale TW. *Hale's Medications & mothers' milk. A manual of lactation pharmacology.* New York (USA): Springer Publishing Company, 2019.
89. Santos IS, Matijasevich A, Domingues MR. Maternal caffeine consumption and infant nighttime waking: prospective cohort study. *Pediatrics*. 2012; 129 (5): 860-868.
90. Thorton J, Ahmed A, Colby DA. Energy drinks: implications for the breastfeeding mother. *MCN Am J Matern Child Nurs* 2016; 41 (3): 179-185.
91. Shumer DE, Mehringer JE, Braverman LE et al. Acquired hypothyroidism in an infant related to excessive maternal iodine intake: food for thought. *Endocr Pract* 2013; 19 (4): 729-731.
92. Grote V, Verduci E, Scaglioni S et al.; European Childhood Obesity Project. Breast milk composition and infant nutrient intakes during the first 12 months of life. *Eur J Clin Nutr* 2016; 70 (2): 250-256.
93. Kocaoglu C, Akin F, Caksen H et al. Cerebral atrophy in a vitamin B12-deficient infant of a vegetarian mother. *J Health Popul Nutr* 2014; 32 (2): 367-371.
94. American Dietetic Association. Position of the American Dietetic Association: vegetarian diets. *J Am Diet Assoc* 2009; 109 (7): 1266-1282.
95. Pepino MY, Steinmeyer AL, Mennella JA. Lactational state modifies alcohol pharmacokinetics in women. *Alcohol Clin Exp Res* 2007; 31 (6): 909-918.
96. National Library of Medicine. *Drugs and Lactation Database (LactMed)* [cited 2021, March 25]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/?report=classic>
97. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Hepatitis B or C infections. Mothers with hepatitis B or C infection can breastfeed their infants. In: *Breastfeeding and special circumstances* [cited 2021, March 25]. Available from: <https://www.cdc.gov/breastfeeding/breastfeeding-special-circumstances/maternal-or-infant-illnesses/hepatitis.html>
98. Petrova M, Kamburov V. Breastfeeding and chronic HBV infection: clinical and social implications. *World J Gastroenterol* 2010; 16 (40): 5042-5046.
99. Zhang L, Gui X, Fan J et al. Breast feeding and immunoprophylaxis efficacy of mother-to-child transmission of hepatitis B virus. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2014; 27 (2): 182-186.
100. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Considerations for Infection Prevention and Control of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in inpatient obstetric healthcare settings. February 18, 2020 [cited 2021, March 25]. Available from: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/85196>
101. Walker GJ, Clifford V, Bansal N et al. SARS-CoV-2 in human milk is inactivated by Holder pasteurisation but not cold storage. *J Paediatr Child Health* 2020; 56 (12): 1872-1874.
102. van Doremalen N, Bushmaker T, Karesh WB et al.. Stability of Middle East respiratory syndrome coronavirus in milk. *Emerg Infect Dis* 2014; 20 (7): 1263-1264.
103. Picaud JC, Buffin R, Gremmo-Feger G et al.; Working group of the French Neonatal Society on fresh human milk use in preterm infants. Review concludes that specific recommendations are needed to harmonise the provision of fresh mother's milk to their preterm infants. *Acta Paediatr* 2018; 107 (7): 1145-1155.
104. Bardanzellu F, Fanos V, Reali A. Human breast milk-acquired cytomegalovirus infection: certainties, doubts and perspectives. *Curr Pediatr Rev* 2019; 15 (1): 30-41.
105. Francese R, Civra A, Donalizio M et al. Anti-Zika virus and anti-USutu virus activity of human milk and its components. *PLoS Negl Trop Dis* 2020; 14 (10): e0008713.

106. Ingall D, Sanchez PJ, Baker CJ. Syphilis. In: JS Remington, JO Klein, CJ Baker, CB Wilson (editors): *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. Philadelphia W.B. Saunders, 2006: 545-580.
107. Starke JR. Tuberculosis. In: JS Remington, JO Klein, CJ Baker, CB Wilson (editors): *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. Philadelphia: W.B. Saunders, 2006: 581-601
108. Ogra PL, Rassin D, Garofalo R. Human milk. In: JS Remington, JO Klein, CJ Baker, CB Wilson (editors): *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. Philadelphia: W.B. Saunders, 2006: 211-243.
109. Hilfenhaus J, Gröner A, Nowak T et al. Analysis of human plasma products: polymerase chain reaction does not discriminate between live and inactivated viruses. *Transfusion* 1997; 37 (9): 935-940.
110. Bradley JS. Hepatitis. In: JS Remington, JO Klein, CJ Baker, CB Wilson (editors): *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. Philadelphia W.B. Saunders, 2006: 823-843.
111. Eglin RP, Wilkinson AR. HIV infection and pasteurisation of breast milk. *Lancet* 1987; 1 (8541): 1093.
112. Suligoi B, Galli C, Ciuta S et al. Low seroprevalence of HTLV-I and HTLV-II in patients with a sexually transmitted disease. Study Group for HTLV and STDs. *Eur J Epidemiol* 1999; 15 (3): 225-229.
113. Hamprecht K, Maschmann J, Müller D, et al. Cytomegalovirus (CMV) inactivation in breast milk: reassessment of pasteurization and freeze-thawing. *Pediatr Res* 2004; 56 (4): 529-535.
114. Friis H, Andersen HK. Rate of inactivation of cytomegalovirus in raw banked milk during storage at -20 degrees C and pasteurisation. *Br Med J* 1982; 285 (6355): 1604-1605.
115. Goelz R, Hihn E, Hamprecht K, et al. Effects of different CMV-heat-inactivation-methods on growth factors in human breast milk. *Pediatr Res* 2009; 65 (4): 458-461.
116. Bapistella S, Hamprecht K, Thomas W et al. Short-term pasteurization of breast milk to prevent postnatal cytomegalovirus transmission in very preterm Infants. *Clin Infect Dis* 2019; 69 (3): 438-444.
117. Maschmann J, Müller D, Lazar K et al. New short-term heat inactivation method of cytomegalovirus (CMV) in breast milk: impact on CMV inactivation, CMV antibodies and enzyme activities. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2019; 104 (6): F604-F608.
118. Goldblum RM, Dill CW, Albrecht TB et al. Rapid high-temperature treatment of human milk. *J Pediatr* 1984; 104 (3): 380-385.
119. Maschmann J, Hamprecht K, Weissbrich B et al. Freeze-thawing of breast milk does not prevent cytomegalovirus transmission to a preterm infant. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2006; 91 (4): F288-290.
120. Lee HC, Enright A, Benitz WE et al. Postnatal cytomegalovirus infection from frozen breast milk in preterm, low birth weight infants. *Pediatr Infect Dis J* 2007; 26 (3): 276.
121. Meschengieser S, Lazzari MA. Breast-feeding in thrombocytopenic neonates secondary to maternal autoimmune thrombocytopenic purpura. *Am J Obstet Gynecol* 1986; 154 (5): 1166-1167.
122. Hauschner H, Rosenberg N, Seligsohn U et al. Persistent neonatal thrombocytopenia can be caused by IgA antiplatelet antibodies in breast milk of immune thrombocytopenic mothers. *Blood* 2015; 126 (5): 661-664.
123. Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) - Istituto Superiore di Sanità. Indicazioni ad interim su "Vaccinazione contro il COVID - 19 in gravidanza e allattamento". 9 gennaio, 2021 [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: https://www.epicentro.iss.it/vaccini/pdf/Documento-ItOSS-vaccino-anti-covid-19-gravidanza-allattamento_9%20gennaio-2021.pdf
124. Ito S. Drug therapy for breast-feeding women. *N Engl J Med* 2000; 343 (2): 118-126.
125. Ministero della Salute. Tavolo Operativo Interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno. L'uso dei mezzi di contrasto nella donna che allatta. Raccomandazioni della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), Società Italiana di Pediatria (SIP), Società Italiana di Neonatologia (SIN) e del Tavolo Tecnico Operativo Interdisciplinare per la Promozione dell'Allattamento al Seno del Ministero della Salute. 18 marzo, 2014 [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2133_allegato.pdf
126. Ministère de la Santé et des Sports. Arrêté du 25 août 2010 relatif aux tests de dépistage réalisés pour les dons de lait maternel et à leurs conditions de réalisation. *Journal Officiel de la République Française*, 1 octobre 2010.
127. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. Annex 4. Guidelines on estimation of residual risk of HIV, HBV or HCV infections via cellular blood components and plasma. WHO Technical Reports Series, No. 1004, 2017 [cited 2021, March 25]. Available from: https://www.who.int/bloodproducts/brn/ResRiskGL_WHO_TRS_1004_web_Annex_4.pdf?ua=1

128. Kleinman SH, Lelie N, Busch MP. Infectivity of human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus and risk of transmission by transfusion. *Transfusion* 2009; 49 (11): 2454-2489.
129. Galel SA, Simon TL, Williamson PC et al. Sensitivity and specificity of a new automated system for the detection of hepatitis B virus, hepatitis C virus, and human immunodeficiency virus nucleic acid in blood and plasma donations. *Transfusion* 2018; 58 (3): 649-659.
130. Velati C, Romanò L, Piccinini V et al. Prevalence, incidence and residual risk of transfusion-transmitted hepatitis C virus and human immunodeficiency virus after the implementation of nucleic acid testing in Italy: a 7-year (2009-2015) survey. *Blood Transfus* 2018; 16 (5): 422-432.
131. Velati C, Romanò L, Pati I, et al. Prevalence, incidence and residual risk of transfusion-transmitted hepatitis B virus infection in Italy from 2009 to 2018. *Blood Transfus* 2019; 17 (6): 409-417.
132. Stone SP, Teare L, Cookson BD. The evidence for hand-hygiene. *Lancet* 2001; 357 (9254): 479-480.
133. Boyce JM, Pittet D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/ Infectious Diseases Society of America. *MMWR Recomm Rep* 2002; 51 (RR-16): 1-45.
134. Goldmann D. System failure versus personal accountability - the case for clean hands. *N Engl J Med* 2006; 355 (2): 121-123.
135. Thompson N, Pickler RH, Munro C et al. Contamination in expressed breast milk following breast cleansing. *J Hum Lact* 1997; 13 (2): 127-130.
136. West PA, Hewitt JH, Murphy OM. Influence of methods of collection and storage on the bacteriology of human milk. *J Appl Bacteriol* 1979; 46 (2): 269-277.
137. Carroll L, Osman M, Davies DP. Does discarding the first few millilitres of breast milk improve the bacteriological quality of bank breast milk? *Arch Dis Child* 1980; 55 (11): 898-899.
138. Pittard WB 3rd, Anderson DM, Cerutti ER et al. Bacteriostatic qualities of human milk. *J Pediatr* 1985; 107 (2): 240-243.
139. Pittard WB 3rd, Geddes KM, Brown S et al. Bacterial contamination of human milk: container type and method of expression. *Am J Perinatol* 1991; 8 (1): 25-27.
140. Alekseev NP, Ilyin VI, Yaroslavski VK et al. Compression stimuli increase the efficacy of breast pump function. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1998; 77 (2): 131-139.
141. Zoppou C, Barry SI, Mercer GN. Comparing breastfeeding and breast pumps using a computer model. *J Hum Lact* 1997; 13 (3): 195-202.
142. Mitoulas LR, Lai CT, Gurrin LC et al. Efficacy of breast milk expression using an electric breast pump. *J Hum Lact* 2002; 18 (4): 344-352.
143. Fewtrell MS, Lucas P, Collier S et al. Randomized trial comparing the efficacy of a novel manual breast pump with a standard electric breast pump in mothers who delivered preterm infants. *Pediatrics* 2001; 107 (6): 1291-1297.
144. Jones E, Dimmock PW, Spencer SA. A randomised controlled trial to compare methods of milk expression after preterm delivery. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2001; 85 (2): F91-95.
145. Mitoulas LR, Lai CT, Gurrin LC et al. Effect of vacuum profile on breast milk expression using an electric breast pump. *J Hum Lact* 2002; 18 (4): 353-360.
146. Kent JC, Ramsay DT, Doherty D et al. Response of breasts to different stimulation patterns of an electric breast pump. *J Hum Lact* 2003; 19 (2): 179-186.
147. Asquith MT, Harrod JR. Reduction of bacterial contamination in banked human milk. *J Pediatr* 1979; 95 (6): 993-994.
148. Tyson JE, Edwards WH, Rosenfeld AM et al. Collection methods and contamination of bank milk. *Arch Dis Child* 1982; 57 (5): 396-398.
149. Boo NY, Nordiah AJ, Alfizah H et al. Contamination of breast milk obtained by manual expression and breast pumps in mothers of very low birthweight infants. *J Hosp Infect* 2001; 49 (4): 274-281.
150. D'Amico CJ, DiNardo CA, Krystofiak S. Preventing contamination of breast pump kit attachments in the NICU. *J Perinat Neonatal Nurs* 2003; 17 (2): 150-157.

151. Brown SL, Bright RA, Dwyer DE et al. Breast pump adverse events: reports to the food and drug administration. *J Hum Lact* 2005; 21 (2): 169-174.
152. Moloney AC, Quoraishi AH, Parry P et al. A bacteriological examination of breast pumps. *J Hosp Infect* 1987; 9 (2): 169-174.
153. Asquith MT, Sharp R, Stevenson DK. Decreased bacterial contamination of human milk expressed with an electric breast pump. *J Calif Perinatal Assoc* 1984; 4 (22): 45-47.
154. Goldblum RM, Garza C, Johnson CA et al. Human milk banking I. Effects of container upon immunologic factors in mature milk. *Nutr Res* 1981; 1: 449-454.
155. Goldblum RM, Goldman AS, Garza C et al. Human milk banking. II. Relative stability of immunologic factors in stored colostrum. *Acta Paediatr Scand* 198; 71 (1): 143-144.
156. Garza C, Johnson CA, Harrist R et al. Effects of methods of collection and storage on nutrients in human milk. *Early Hum Dev* 1982; 6 (3): 295-303.
157. Petersen JH, Lund KH. Migration of 2-butoxyethyl acetate from polycarbonate infant feeding bottles. *Food Addit Contam* 2003; 20 (12): 1178-1185.
158. Onn Wong K, Woon Leo L, Leng Seah H. Dietary exposure assessment of infants to bisphenol A from the use of polycarbonate baby milk bottles. *Food Addit Contam* 2005; 22 (3): 280-288.
159. Commissione Europea. Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione, del 12 febbraio 2018, relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'utilizzo di tale sostanza nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L41/6 del 14 febbraio 2018 [visionato il 23 marzo 2021]. Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0213&from=IT>
160. Hamosh M. Breast milk storage: review of the literature and recommendations for research needs. San Diego: Welestart International, 1994.
161. Hamosh M, Ellis LA, Pollock DR et al. Breastfeeding and the working mother: effect of time and temperature of short-term storage on proteolysis, lipolysis, and bacterial growth in milk. *Pediatrics* 1996; 97 (4): 492-498.
162. Ogundele MO. Techniques for the storage of human breast milk: implications for anti-microbial functions and safety of stored milk. *Eur J Pediatr* 2000; 159 (11): 793-797.
163. Igumbor EO, Mukura RD, Makandiramba B et al. Storage of breast milk: effect of temperature and storage duration on microbial growth. *Cent Afr J Med* 2000; 46 (9): 247-251.
164. Jocson MA, Mason EO, Schanler RJ. The effects of nutrient fortification and varying storage conditions on host defense properties of human milk. *Pediatrics* 1997; 100 (2 Pt 1): 240-243.
165. Olowe SA, Ahmed I, Lawal SF et al. Bacteriological quality of raw human milk: effect of storage in a refrigerator. *Ann Trop Paediatr* 1987; 7 (4): 233-237.
166. Björkstén B, Burman LG, De Chateau P et al. Collecting and banking human milk: to heat or not to heat? *Br Med J* 1980; 281 (6243): 765-769.
167. Pardou A, Serruys E, Mascart-Lemone F et al. Human milk banking: influence of storage processes and of bacterial contamination on some milk constituents. *Biol Neonate* 1994; 65 (5): 302-309.
168. Silvestre D, López MC, March L et al. Bactericidal activity of human milk: stability during storage. *Br J Biomed Sci* 2006; 63 (2): 59-62.
169. Ogundele MO. Effects of storage on the physicochemical and antibacterial properties of human milk. *Br J Biomed Sci* 2002; 59 (4): 205-211.
170. Slutzah M, Codipilly CN, Potak D et al. Refrigerator storage of expressed human milk in the neonatal intensive care unit. *J Pediatr* 2010; 156 (1): 26-28.
171. Bertino E, Giribaldi M, Baro C et al. Effect of prolonged refrigeration on the lipid profile, lipase activity, and oxidative status of human milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2013; 56 (4): 390-396.
172. Morera Pons S, Castellote Bargalló AI, López Sabater MC. Evaluation by high-performance liquid chromatography of the hydrolysis of human milk triacylglycerides during storage at low temperatures. *J Chromatogr A* 1998; 823 (1-2): 467-474.
173. Chirico G, Marzollo R, Cortinovis S et al. Antiinfective properties of human milk. *J Nutr.* 2008; 138 (9): 1801S-1806S.

174. Cossey V, Jeurissen A, Thelissen MJ et al. Expressed breast milk on a neonatal unit: a hazard analysis and critical control points approach. *Am J Infect Control* 2011; 39 (10): 832-838.
175. Schanler RJ, Fraley JK, Lau C et al. Breastmilk cultures and infection in extremely premature infants. *J Perinatol* 2011; 31 (5): 335-338.
176. Landers S, Updegrove K. Bacteriological screening of donor human milk before and after Holder pasteurization. *Breastfeed Med* 2010; 5 (3): 117-121.
177. Juffs H, Deet HC. Scientific evaluation of pasteurisation for pathogen reduction in milk and milk products. Canberra (Australia): Food Standards Australia New Zealand (FSANZ): 2007.
178. Hunter PR. Application of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) to the handling of expressed breast milk on a neonatal unit. *J Hosp Infect* 1991; 17 (2): 139-146.
179. Almutawif Y, Hartmann B, Lloyd M et al. A retrospective audit of bacterial culture results of donated human milk in Perth, Western Australia. *Early Hum Dev* 2017; 105: 1-6.
180. Brown SL, Bright RA, Dwyer DE, Foxman B. Breast pump adverse events: reports to the food and drug administration. *J Hum Lact* 2005; 21 (2): 169-174.
181. Haiden N, Pimpel B, Assadian O et al. Comparison of bacterial counts in expressed breast milk following standard or strict infection control regimens in neonatal intensive care units: compliance of mothers does matter. *J Hosp Infect* 2016; 92 (3): 226-268.
182. Froh EB, Vanderpool J, Spatz DL. Best Practices to Limit Contamination of Donor Milk in a Milk Bank. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2018; 47 (4): 547-555.
183. Picaud JC, Buffin R. Human milk-treatment and quality of banked human milk. *Clin Perinatol* 2017; 44 (1): 95-119.
184. Mullié C, Obin O, Outurquin G et al. Breastmilk donations: Bacteriological assessment, analysis of causes of non-compliance and suggestions for improvement. *Arch Pediatr* 2018; 25 (4): 263-268.
185. Dewitte C, Courdent P, Charlet C et al. Contamination du lait maternel par une flore aérobie: évaluation des pertes pour un lactarium [Contamination of human milk with aerobic flora: Evaluation of losses for a human milk bank]. *Arch Pediatr*. 2015; 22 (5): 461-467.
186. EFCNI. Recommendations for promoting human milk banks in Germany, Austria, and Switzerland. Position paper. May 2018 [cited 2021, March 25]. Available from: https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf
187. Balmer SE, Wharton BA. Human milk banking at Sorrento Maternity Hospital, Birmingham. *Arch Dis Child* 1992; 67 (4): 556-559.
188. Duffy LC, Zielezny MA, Carrion V et al. Bacterial toxins and enteral feeding of premature infants at risk for necrotizing enterocolitis. *Am J Hum Biol* 1998; 10 (2): 211-219.
189. de Louvois J. Laboratory monitoring of banked human milk. *Med Lab Sci* 1982; 39 (3): 311-318.
190. Serra VV, Teves S, López de Volder A et al. Comparison of the risk of microbiological contamination between samples of breast milk obtained at home and at a healthcare facility. *Arch Argent Pediatr* 2013; 111 (2): 115-119.
191. Borges MS, Oliveira AMM, Hattori WT et al. Quality of human milk expressed in a human milk bank and at home. *J Pediatr* 2018; 94 (4): 399-403.
192. Elmekawi A, O'Connor DL, Stone D et al. Impact of neonatal intensive care unit admission on bacterial colonization of donated human milk. *J Hum Lact* 2018; 34 (2): 350-354.
193. Wright KC, Feeney AM. The bacteriological screening of donated human milk: laboratory experience of British Paediatric Association's published guidelines. *J Infect* 1998; 36 (1): 23-27.
194. McEnery G, Chattopadhyay B. Human milk bank in a district general hospital. *Br Med J* 1978; 2 (6140): 794-796.
195. de Segura AG, Escuder D, Montilla A et al. Heating-induced bacteriological and biochemical modifications in human donor milk after holder pasteurisation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2012; 54 (2): 197-203.
196. Lewin A, Delage G, Bernier F et al. Banked human milk and quantitative risk assessment of *Bacillus cereus* infection in premature infants: a simulation study. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2019 Feb 3;2019:6348281.
197. Schmidt VS, Kaufmann V, Kulozik U et al. Microbial biodiversity, quality and shelf life of microfiltered and pasteurized extended shelf life (ESL) milk from Germany, Austria and Switzerland. *Int J Food Microbiol* 2012; 154 (1-2): 1-9.
198. Deeth H. Optimum thermal processing for Extended Shelf-Life (ESL) milk. *Foods* 2017; 6 (11): 102.

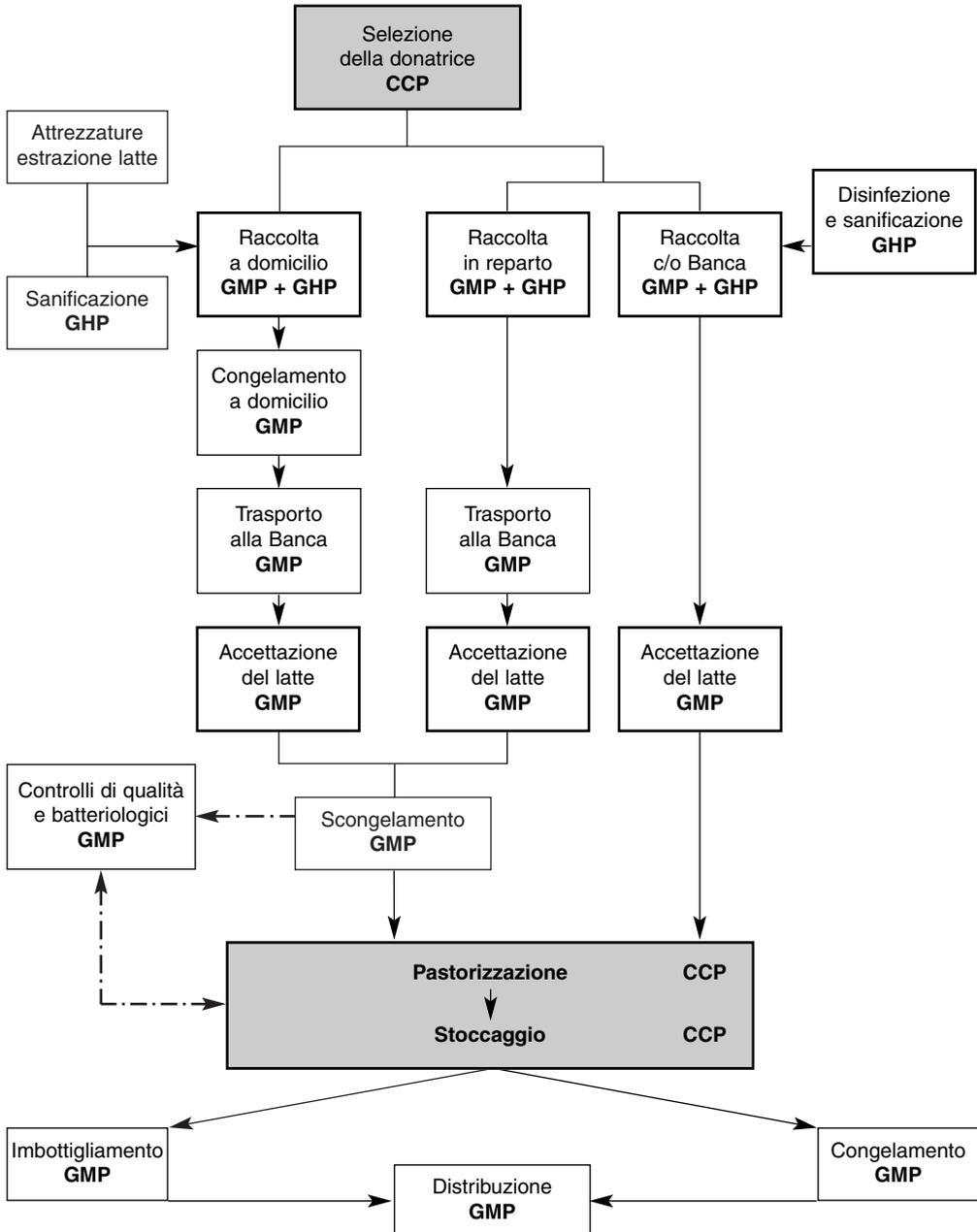
199. Escuder-Vieco D, Espinosa-Martos I, Rodríguez JM et al. Effect of HTST and Holder pasteurization on the concentration of limmunoglobulins, growth factors, and hormones in donor human milk. *Front Immunol* 2018; 9: 2222.
200. Peila C, Emmerik NE, Giribaldi M et al. Human milk processing: a systematic review of innovative techniques to ensure the safety and quality of donor milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2017; 64 (3): 353-361.
201. Moro GE, Billeaud C, Rachel B, et al. Processing of donor human milk: update and recommendations from the European Milk Bank Association (EMBA). *Front Pediatr* 2019; 7: 49.
202. Buffin R, Hays S, Drai J et al. Better control of Holder pasteurization results in higher retention of human milk lactoferrin, IgA, and lysozyme. *Front Pediatr* 2018; 6: 381.
203. Koka RA, Weimer BC. Influence of growth conditions on heat-stable phospholipase activity in *Pseudomonas*. *J Dairy Res* 2001; 68 (1): 109-116.
204. Van de Perre P, Lepage P, Homsy J et al. Mother-to-infant transmission of human immunodeficiency virus by breast milk: presumed innocent or presumed guilty? *Clin Infect Dis* 1992; 15 (3): 502-507.
205. Harp JA, Fayer R, Pesch BA, et al. Effect of pasteurization on infectivity of *Cryptosporidium parvum* oocysts in water and milk. *Appl Environ Microbiol* 1996; 62 (8): 2866-2868.
206. May JT. Clinical significance and recent studies of the anti-infective properties and infectious contaminants in breast milk. In: *Breastfeeding: the natural advantage*. Sidney: NMAA Press 1997: 138-144.
207. Sung N, Collins MT. Thermal tolerance of *Mycobacterium paratuberculosis*. *Appl Environ Microbiol* 1998; 64 (3): 999-1005.
208. Lawrence RA. The collection and storage of human milk and human milk banking. In: RA Lawrence, RM Lawrence (editors). *Breastfeeding: a guide for the medical profession*. St. Louis (USA): Mosby, 1999: 677-710.
209. Tully DB, Jones F, Tully MR. Donor milk: what's in it and what's not. *J Hum Lact* 2001; 17 (2): 152-155.
210. Ferreira CS, Martinho PC, Amato Neto V et al. Pasteurization of human milk to prevent transmission of Chagas disease. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo* 2001; 43 (3): 161-162.
211. Meier J, Lienicke U, Tschirch E et al. Human cytomegalovirus reactivation during lactation and mother-to-child transmission in preterm infants. *J Clin Microbiol* 2005; 43 (3): 1318-1324.
212. Schleiss MR. Role of breast milk in acquisition of cytomegalovirus infection: recent advances. *Curr Opin Pediatr* 2006; 18 (1): 48-52.
213. Croly-Labourdette S, Vallet S, Gagneur A et al. Transmission du cytomegalovirus par le lait maternel cru aux enfants prématurés: étude épidémiologique pilote [Pilot epidemiologic study of transmission of cytomegalovirus from mother to preterm infant by breastfeeding]. *Arch Pediatr* 2006; 13 (7): 1015-1021.
214. Jim WT, Shu CH, Chiu NC et al. Transmission of cytomegalovirus from mothers to preterm infants by breast milk. *Pediatr Infect Dis J* 2004; 23 (9): 848-851.
215. Neuberger P, Hamprecht K, Vochem M et al. Case-control study of symptoms and neonatal outcome of human milk-transmitted cytomegalovirus infection in premature infants. *J Pediatr* 2006; 148 (3): 326-331.
216. Sharland M, Khare M, Bedford-Russell A. Prevention of postnatal cytomegalovirus infection in preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2002; 86 (2): F140.
217. Gheong JL, Cowan FM, Modi N. Gastrointestinal manifestations of postnatal cytomegalovirus infection in infants admitted to a neonatal intensive care unit over a five year period. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004; 89 (4): F367-369.
218. Doctor S, Friedman S, Dunn MS et al. Cytomegalovirus transmission to extremely low-birthweight infants through breast milk. *Acta Paediatr* 2005; 94 (1): 53-58. doi: 10.1111/j.1651-2227.2005.tb01788.x.
219. Pitino MA, O'Connor DL, McGeer AJ et al. The impact of thermal pasteurization on viral load and detectable live viruses in human milk and other matrices: a rapid review. *Appl Physiol Nutr Metab* 2021 Jan; 46 (1): 10-26.
220. Nakajima S, Baba AS, Tamura N. Complement system in human colostrum: presence of nine complement components and factors of alternative pathway in human colostrum. *Int Arch Allergy Appl Immunol* 1977; 54 (5): 428-433.
221. Raptopoulou-Gigi M, Marwick K, McClelland DB. Antimicrobial proteins in sterilised human milk. *Br Med J* 1977; 1 (6052): 12-14.
222. Evans TJ, Ryley HC, Neale LM et al. Effect of storage and heat on antimicrobial proteins in human milk. *Arch Dis Child* 1978; 53 (3): 239-241.
223. Reynolds GJ, Lewis-Jones DI, Isherwood DM et al. A simplified system of human milk banking. *Early Hum Dev* 1982; 7 (3): 281-292.

224. Sann L, Bienvenu F, Maurice M et al. Les facteurs humoraux de l'immunité du lait maternel. Comparaison de leur concentration dans le lait de mère accouchant prématurément ou à terme [Humoral factors of immunity in maternal milk. Comparison of their levels in the breast milk of mothers with premature and at-term delivery]. *Pediatrics* 1983; 38 (8): 533-539.
225. May JT. Antimicrobial properties and microbial contaminants of breast milk - an update. *Aust Paediatr J* 1984; 20 (4): 265-269.
226. Lawrence RA. The storage of human milk. In: In: RA Lawrence, RM Lawrence (editors). *Breastfeeding: a guide for the medical profession*. St. Louis (USA): Mosby, 1999: 891-895.
227. Orloff SL, Wallingford JC, McDougal JS. Inactivation of human immunodeficiency virus type I in human milk: effects of intrinsic factors in human milk and of pasteurization. *J Hum Lact* 1993; 9 (1): 13-17.
228. Ogundele MO. Cytotoxicity by stored human breast-milk: possible contribution of complement system. *Cell Biol Int* 1999; 23 (8): 585-588.
229. Lawrence RA. Milk banking: the influence of storage procedures and subsequent processing on immunologic components of human milk. *Adv Nutr Res* 2001; 10: 389-404.
230. Góes HC, Torres AG, Donangelo CM et al. Nutrient composition of banked human milk in Brazil and influence of processing on zinc distribution in milk fractions. *Nutrition* 2002; 18 (7-8): 590-594.
231. Kim J, Lee NM, Yi DY et al. The effect of Holder pasteurization and storage on macronutrients in donor human milk. *Perinatology* 2020; 31 (1): 26-31.
232. Henderson TR, Fay TN, Hamosh M. Effect of pasteurization on long chain polyunsaturated fatty acid levels and enzyme activities of human milk. *J Pediatr* 1998; 132 (5): 876-878.
233. Fidler N, Sauerwald TU, Koletzko B et al. Effects of human milk pasteurization and sterilization on available fat content and fatty acid composition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1998; 27 (3): 317-322.
234. van Zoeren-Grobden D, Schrijver J, Van den Berg H et al. Human milk vitamin content after pasteurisation, storage, or tube feeding. *Arch Dis Child* 1987; 62 (2): 161-165.
235. Department of Health and Social Security. The collection and storage of human milk. Report of a Working Party on Human Milk Bank, Panel on Child Nutrition Committee on Medical Aspects of Food Policy. Report 22. London: HMSO, 1981 [cited 2021, March 25]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/743806/The_Collection_and_Storage_of_Human_Milk__1981_.pdf
236. Balows A, Duerden BI (editors). *Topley and Wilson's Microbiology and microbial infection* (vol. 2). Systematic bacteriology. London: Arnold, 1998.
237. Brown NM, Arbon J, Redpath C. Contamination of milk-bank samples with *Pseudomonas aeruginosa* during pasteurization by penetration of organisms through the screw lid during cooling. *J Hosp Infect* 2000; 46 (4): 321-322.
238. Presidente della Repubblica Italiana. Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 109. Attuazione delle direttive n. 89/395/CEE e n. 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 39 del 17 febbraio 1992 - Suppl. Ordinario n. 31* [visionato il 25 marzo 2021]. Disponibile su: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data PubblicazioneGazzetta=1992-02-17&atto.codiceRedazionale=092G0146
239. ISBT128 Standard. Labelling of human milk banking products. San Bernardino (USA): ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation (NGO), 2016 [cited 2021, March 25]. Available from: <https://www.iccbba.org/uploads/9b/d6/9bd664d5518ac48331ef2d8610301793/ST-013-ISBT-128-Standard-Labeling-of-Human-Milk-Banking-Products-v1.0.0.pdf>
240. Penn AH, Altshuler AE, Small JW et al. Effect of digestion and storage of human milk on free fatty acid concentration and cytotoxicity. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2014; 59 (3): 365-373.
241. Vázquez-Román S, Escuder-Vieco D, Martín-Peagrina MD et al. Short communication: Effect of refrigerated storage on the pH and bacterial content of pasteurized human donor milk. *J Dairy Sci* 2018; 101 (12): 10714-10719.
242. Lawrence RA. Storage of human milk and the influence of procedures on immunological components of human milk. *Acta Paediatr* 1999; 88 (430 Suppl): 14-18.
243. Ahrabi AF, Handa D, Codipilly CN et al. Effects of extended freezer storage on the integrity of human milk. *J Pediatr* 2016; 177: 140-143.

244. Friend BA, Shahani KM, Long CA et al. The effect of processing and storage on key enzymes, B vitamins, and lipids of mature human milk. I. Evaluation of fresh samples and effects of freezing and frozen storage. *Pediatr Res* 1983; 17 (1): 61-64.
245. Moffatt PA, Lammi-Keefe CJ, Ferris AM et al. Alpha and gamma tocopherols in pooled mature human milk after storage. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1987; 6 (2): 225-227.
246. van Zoeren-Grobben D, Moison RM, Ester WM et al. Lipid peroxidation in human milk and infant formula: effect of storage, tube feeding and exposure to phototherapy. *Acta Paediatr* 1993; 82 (8): 645-649.
247. Takahashi K, Mizuno K, Itabashi K. The freeze-thaw process and long intervals after fortification denature human milk fat globules. *Am J Perinatol* 2012; 29 (4): 283-288.
248. García-Lara NR, Escuder-Vieco D, García-Algar O et al. Effect of freezing time on macronutrients and energy content of breastmilk. *Breastfeed Med* 2012; 7 (4): 295-301.
249. Vickers AM, Starks-Solis S, Hill DR et al. Pasteurized donor human milk maintains microbiological purity for 4 days at 4°C. *J Hum Lact* 2015; 31 (3): 401-405.
250. Meng T, Perrin MT, Allen JC et al. Storage of unfed and leftover pasteurized human milk. *Breastfeed Med* 2016; 11: 538-543.
251. Bransburg-Zabary S, Virozub A, Mimouni FB. Human milk warming temperatures using a simulation of currently available storage and warming methods. *PLoS One* 2015; 10 (6): e0128806.
252. Thatrimontrichai A, Janjindamai W, Puwanant M. Fat loss in thawed breast milk: comparison between refrigerator and warm water. *Indian Pediatr* 2012; 49 (11): 877-880.
253. Arnold LD. Use of donor milk in the treatment of metabolic disorders: glycolytic pathway defects. *J Hum Lact* 1995; 11 (1): 51-53.
254. Arnold LD. Use of donor human milk in the management of failure to thrive: case histories. *J Hum Lact* 1995; 11 (2): 137-140.
255. Gras-Le Guen C, Lepelletier D, Debillon T et al. Contamination of a milk bank pasteuriser causing a *Pseudomonas aeruginosa* outbreak in a neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2003; 88 (5): F434-435.
256. Handa D, Ahrabi AF, Codipilly CN et al. Do thawing and warming affect the integrity of human milk? *J Perinatol* 2014; 34 (11): 863-866.
257. Hernandez J, Lemons P, Lemons J et al. Effect of storage processes on the bacterial growth-inhibiting activity of human breast milk. *Pediatrics* 1979; 63 (4): 597-601.
258. Takci S, Gulmez D, Yigit S et al. Effects of freezing on the bactericidal activity of human milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2012; 55 (2): 146-149.
259. Steele C. Best practices for handling and administration of expressed human milk and donor human milk for hospitalized preterm infants. *Front Nutr* 2018; 5: 76.
260. Berkow SE, Freed LM, Hamosh M et al. Lipases and lipids in human milk: effect of freeze-thawing and storage. *Pediatr Res* 1984; 18 (12): 1257-1262.
261. Eglash A, Simon L, and The Academy of Breastfeeding Medicine. Correction to: ABM Clinical Protocol #8: Human milk storage information for home use for full-term infants (*Breastfeed Med* 2017; 12(7): 390-395. doi: 10.1089/dna.2017.29047.aje), revised 2017. *Breastfeed Med* 2018; 13 (6): 459.
262. Quan R, Yang C, Rubinstein S et al. Effects of microwave radiation on anti-infective factors in human milk. *Pediatrics* 1992; 89 (4 Pt 1): 667-669.
263. Sigman M, Burke KI, Swarner OW et al. Effects of microwaving human milk: changes in IgA content and bacterial count. *J Am Diet Assoc* 1989; 89 (5): 690-692.

Appendice

Diagramma di flusso delle procedure di una BLUD



Elaborazione del piano di controllo basato sul Sistema HACCP
(esempio limitato alla selezione delle donatrici)

Fase	Pericolo	CCP GMP	Misure preventive	Limiti critici	Frequenza controlli	Azione correttiva	Registrazione
<i>Selezione delle donatrici</i>	<i>Inclusione donatrice non idonea (rischio tossinfettivo)</i>	<i>CCP</i>	<i>Verifica anamnesi e test sierologici</i>	<i>Anamnesi senza fattori di rischio e test sierologici negativi</i>	<i>Prima della donazione e dopo tre mesi; comunque in caso di insorgenza di fattori di rischio</i>	<i>Esclusione e supporto per la donatrice</i>	<i>Registro delle donatrici con riferimenti alle Raccomandazioni dell'AIBLUD</i>

Costi indicativi delle apparecchiature necessarie per una BLUD con volumi minimi di latte donato (200 litri/anno)

N. 1	Pastorizzatore	€ 20.000
N. 1	Congelatore con cassette multipli e termoregolazione	€ 8.000
N. 1	Frigorifero con controllo della temperatura	€ 800
N. 2	Tiralatte elettrico (€ 1.800 ciascuno)	€ 3.600
N. 10	Tiralatte manuale (€ 100 ciascuno)	€ 1.000
N. 1	Bancone di lavoro	€ 1.600

Consenso informato all'alimentazione con latte di Banca

(G.U. Serie Generale, n. 12 del 16 gennaio 2018)

La strategia alimentare e nutrizionale della U.O. di Neonatologia di è caratterizzata dall'impiego precoce (fin dalle prime ore di vita, se le condizioni cliniche del bambino lo permettono) di LATTE UMANO, soprattutto nei neonati di peso molto basso (sotto i 1500 g).

Il latte umano ha proprietà uniche, sia per la digeribilità che per l'apporto di fattori protettivi; consente l'inizio precoce dell'alimentazione enterale/orale e inoltre permette di ridurre le metodiche assistenziali invasive (cateteri, fleboclisi, nutrizione parenterale, ecc.).

Pertanto, in attesa dell'inizio della lattazione e quindi della disponibilità del latte della propria madre, o quando questo sia insufficiente, può essere opportuno ricorrere a LATTE UMANO DONATO. A questo riguardo la U.O. di Neonatologia di utilizza latte di Banca raccolto da donatrici selezionate (che non sono affette da malattie infettive trasmissibili e che conducono uno stile di vita salubre), che viene controllato, pastorizzato e conservato come da Direttive del Ministero della Salute (G.U. n. 32 del 8.02.2014). L'uso del LATTE UMANO così trattato comporta minori rischi rispetto all'alimentazione con latte artificiale.

I sottoscritti e genitori di nato/a il/...../..... sono stati informati dal dott. che le condizioni cliniche del/della figlio/a possono richiedere l'alimentazione con LATTE UMANO di BANCA ad integrazione di quello materno, fino al momento stabilito dal medico curante.

Hanno ben compreso quanto è stato loro spiegato in ordine alle condizioni cliniche del/della figlio/a e alla opportunità dell'alimentazione con LATTE UMANO DONATO.

Pertanto acconsentono non acconsentono che il/la figlio/a sia alimentato/a con Latte Umano di Banca

Data/...../..... firme

.....

Finito di stampare
nel mese di aprile 2021

presso

Cierre Grafica

via Ciro Ferrari, 5 - 37066 Caselle di Sommacampagna (VR)

per conto della

new MAGAZINE edizioni

via dei Mille, 69 - 38122 Trento

PRINTED IN ITALY

www.newmagazine.it