

# DB11

## 北京市地方标准

DB11/T XXXX—XXXX

---

### 人乳库运行管理规范

Specification for the establishment and running of human milk bank

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

---

北京市市场监督管理局

发布

## 目 次

前言.....	错误!未定义书签。
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 总则.....	2
5 基本要求.....	2
6 亲母乳库运行.....	5
7 捐赠母乳库运行.....	6
附录 A（资料性）捐赠母乳库捐赠者的招募和筛查 .....	错误!未定义书签。1

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分 标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：北京协和医院、中国疾病预防控制中心营养与健康所、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、国家食品安全风险评估中心。

本文件主要起草人：

# 人乳库建设技术规范

## 1 范围

本文件规定了人乳库的总则、基本要求、亲母乳库运行和捐赠母乳库运行的要求。  
本文件适用于医疗机构人乳库的建立与基本运行。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 12693 食品安全国家标准 乳制品良好生产规范  
GB 15980 一次性使用医疗用品卫生标准  
GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范  
WS/T 368 医院空气净化管理规范  
WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**人乳库** human milk bank

医疗机构采集、接收、储存、加工及分装母乳的特定场所，也称为母乳库。

### 3.2

**亲母乳** mother's own milk

婴儿亲生母亲分泌并用于喂养该婴儿的母乳。

### 3.3

**亲母乳库** mother's own milk bank

采集、接收、储存、加工及分装亲母乳的母乳库。

### 3.4

**捐赠** donor

经过筛查合格的哺乳期妇女自愿无偿地将其乳汁捐赠给人乳库的行为。

### 3.5

#### 捐赠母乳 donor human milk

由哺乳期妇女捐赠给人乳库，分配给他人婴儿使用的乳汁。

### 3.6

#### 捐赠人乳库 donor human milk bank

是招募筛查母乳捐赠者、收集捐赠母乳，并负责捐赠母乳加工、储存、分装的人乳库，也称为捐赠母乳库。

### 3.7

#### 巴氏消毒母乳 holder pasteurized milk

经 62.5℃ 消毒 30min 处理的捐赠母乳。

### 3.8

#### 批次 batch

人乳混合及巴氏消毒过程中，同一次操作制备的确定数量。

## 4 基本要求

### 4.1 人乳库分类

人乳库分为亲母母乳库和捐赠母乳库。

### 4.2 管理要求

4.2.1 人乳库建立于国家批准的医疗机构。

4.2.2 应制定以下操作流程：

- a) 应包括仪器设备的使用、维护流程；
- b) 应包括环境清洁与消毒管理流程；
- c) 应包括突发事件应急流程，包括停电、停水、火灾等方面；
- d) 亲母母乳库应包括母乳在家中采集、母乳标记、家中储存及转运及母乳转运至病区时的接收、储存、解冻及配置等过程中的操作流程；
- e) 捐赠母乳库应包括捐赠者招募和筛查流程；
- f) 捐赠母乳库应包括捐赠者的宣传引导，捐赠母乳的收集、储存、加工和细菌学检测，捐赠母乳的入库、出库及捐赠母乳追溯和召回流程。

4.2.3 应有持续、恒定的电力供应。

4.2.4 供水应按照国家、城市或者乡镇的饮用水标准执行。

4.2.5 消防的建设布局应遵守消防相关规定。

4.2.6 制定人乳库岗位职能。

4.2.7 建立人乳库相关培训制度。

### 4.3 区域布局

4.3.1 人乳库可根据需要设置以下一个或多个库：

- a) 亲母母乳库；
- b) 捐赠母乳库；
- c) 亲母母乳库和捐赠母乳库。

4.3.2 应有储存母乳的特定区域或房间。

4.3.3 应有配备无菌设备的专用洁净区进行母乳分装等处理。

4.3.4 应有进行清洗设备及容器的独立区域。

4.3.5 捐赠母乳库应有进行母乳捐赠咨询接待和登记工作的区域或房间。

4.3.6 捐赠母乳库应有独立区域或房间做为母乳采集区，用于泌乳指导及吸奶等。母乳采集区应设置流动水源及洗手装置。

4.3.7 捐赠母乳库应有独立区域或房间用于捐赠母乳巴氏消毒及分装。

### 4.4 设施设备要求

#### 4.4.1 一般要求

4.4.1.1 应具有自然通风或人工通风措施。

4.4.1.2 应有充足的自然采光或人工照明，光源应不影响母乳性状的观察。光源的热度或距离应不会直接或间接影响母乳的质量。

4.4.1.3 人乳库内墙壁地面和门窗都应易于清洗并具有防霉的特性。

4.4.1.4 应配备适当的专门用于器具清洁处理的设施，以及存放废弃物的设施等。

4.4.1.5 洁净区洗手设施不可用于污染物品的清洗。

4.4.1.6 母乳接触面应由无毒材料制成，应能耐受周围环境，并能承受清洁试剂和消毒剂的作用。

4.4.1.7 冰箱的配置应符合以下要求：

- a) 冷藏冰箱应温度能维持在 0-4℃；
- b) 冷冻冰箱应温度不高于-18℃。

4.4.1.8 冰箱宜配备对温度敏感的警报器。

#### 4.4.2 亲母母乳库设备配置

4.4.2.1 应配备以下设备：

- a) 冷藏冰箱；
- b) 温度计；
- c) 操作台。

4.4.2.2 宜配备以下设备：

- a) 冷冻冰箱、
- b) 吸奶设备、
- c) 巴氏消毒设备、
- d) 超净工作台；

4.4.2.3 可配备以下设备：

- a) 洗碗机、
- b) 一次性医用物品等。

#### 4.4.3 捐赠母乳库设备配置

4.4.3.1 捐赠母乳库应配备-18℃以下电冰箱、巴氏消毒设备、应急照明灯、超净工作台和吸奶设备；宜配报警装置、-50℃以下的冰箱、具有过滤装置的独立空气净化系统，并保持正压、母乳分析仪和计算机出入库系统等设备；可配备：洗碗机、一次性医用物品等。

4.4.3.2 所有设备与器具在设计 and 制作材料选择时都应考虑易于清洗和维护。设备和器具的设计、构造和使用应避免润滑剂、燃料、金属碎片、污染的水或其他物质污染母乳。

#### 4.4.4 设备使用及维护

4.4.4.1 所有设备均应按照制造商的说明进行维护，并定期核查和认证。

4.4.4.2 在维护、修理设备时，应保证在适当的卫生条件下进行施工，并在施工后对环境、设备重新进行清洁。

4.4.4.3 冰箱使用及维护：

- a) 应每日记录冰箱温度并保留记录；
- b) 应有 2 个独立并经过校正的温度计对冰箱的温度定期进行监测，或根据冰箱生产厂商的说明和要求定期进行检测和校正；
- c) 允许由于短暂打开冰箱门而出现轻微温度波动；
- d) 冰箱内部表面应采取湿式清洁的方式，每日 3-4 次；遇可见污染时应及时清洁；
- e) 应每月对储存冰箱的物表进行菌落监测。

#### 4.5 人员要求

4.5.1 人乳库应配备进行母乳的接收、储存、加工及分装等工作的专职操作人员。

4.5.2 亲母乳库操作人员可由医生或护士担任，上岗前需经过医院母乳喂养相关培训。

4.5.3 亲母乳库宜建立人乳库质量管理小组，小组成员可包括病区内护士、医师及医院院感人员等。负责定期进行质控检查并持续改进。

4.5.4 捐赠母乳库人员应包括运行人员、质量管理小组和顾问小组。

5.4.4.1 运行人员应包括捐赠母乳库负责人、管理人员、专职操作人员、质量管理人员。

- a) 负责人由医院科室负责人或项目负责人担任，可为该领域的高资历医生，并接受过人乳库建立及运行的相关培训。负责捐赠母乳库的行政管理、教育培训以及捐赠母乳库的运行监测，并接受顾问小组的监督；
- b) 管理人员可由医师或高年资执业护士担任，或者由医疗专业人士组成的顾问委员会管理；
- c) 专职操作人员宜包括专职操作员和管理员。操作员可由接受过捐赠母乳相关教育和培训的医务人员担任，负责捐赠者招募与筛选、捐赠母乳的加工、处理及分配；管理员可由医护人员或经过培训的非医护人员担任，负责捐赠母乳库登记、接待、管理或审计等事物；
- d) 质量管理人员可由高年资医护人员担任。负责定期对捐赠母乳的需求，捐赠母乳处理、分发等过程进行评估，对存在的问题进行纠正并保持持续改进；

5.4.4.2 质量管理小组可由捐赠母乳库负责人、质量管理人员、医院质量管理人员组成。负责制定捐赠母乳库的不良反应报告系统及捐赠母乳监测机制；

5.4.4.3 顾问小组的基本成员宜由来自新生儿科 / 儿科、哺乳学、微生物学 / 传染性疾病预防领域的专家担任，可包括以下各领域专家：护理学、免疫学、药理学、营养学、公共卫生学、妇产科学、病理学、食品技术学、法学、医学伦理学、以及临床检验医学的专家，负责为捐赠母乳库提供相关理论知识和技术支持。

#### 4.6 记录

4.6.1 建立文字或电子形式的信息记录。

- 4.6.2 应包括人乳库运行过程中母乳接收、储存、分装等所有环节的记录。
- 4.6.3 应包括设备运行、清洁、校准及维修的记录。
- 4.6.4 捐赠母乳库应包括捐赠者筛查记录。
- 4.6.5 捐赠母乳库应包括捐赠母乳加工记录、巴氏消毒母乳入库及出库记录，保证捐赠母乳从入库到出库整个过程的完全可追溯性。

## 4.7 安全管理

### 4.7.1 环境清洁与消毒管理

母乳库建立于医院内，其环境质量管理可参照医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范及北京市医疗机构环境清洁卫生技术管理规范。

### 4.7.2 关键环节控制

- 4.7.2.1 冰箱应确保温度的稳定和内部的清洁。
- 4.7.2.2 出库前双人核对避免差错。如发生差错，及时处理上报，尽量降低对患儿的不良影响。
- 4.7.2.3 奶具应达到无菌的标准并避免交叉感染的可能。
- 4.7.2.4 亲母乳库中，当母亲为病毒携带者、哺乳期有特殊用药、住院婴儿有母乳喂养禁忌症或母亲卫生状况较差时，应根据具体情况对母乳进行微生物学检测及加工处理。
- 4.7.2.5 捐赠母乳库应建立对捐赠者必要的筛查内容包括血清学筛查、饮食生活习惯、临床病史及用药史及其他可能感染传染疾病的高危行为等。
- 4.7.2.6 捐赠母乳库应建立捐赠母乳及巴氏消毒母乳的细菌学检测时机及可接受标准。
- 4.7.2.7 捐赠母乳库应建立巴氏消毒母乳的储存要求。
- 4.7.2.8 捐赠母乳库质量管理人员建立审核周期，每月进行捐赠母乳库的内部评估。评估内容包括捐赠母乳供给及需求、捐赠母乳的处理、分发等。

### 4.7.3 持续改进

- 4.7.3.1 每半年对与母乳喂养相关的工作人员进行培训，培训内容应包括相关标准操作流程及环境卫生监测等。
- 4.7.3.2 每3个月核查文字记录的完整性，及时发现操作中的问题并提出必要的纠正措施。
- 4.7.3.3 每3个月进行核查，核查内容包括操作人员手卫生、设备表面的微生物、人乳库的空气质量、文字记录等信息。通过核查，了解母乳操作情况并及时发现问题，提出必要的改进措施。

## 5 亲母乳库运行

### 5.1 运行环境

- 5.1.1 室内温度宜控制在 18-26℃。
- 5.1.2 室内相对湿度宜控制在 30-70%范围内。

### 5.2 入库

- 5.2.1 工作人员应核查母乳的性状、储存容器的密闭性、标识是否符合要求。
- 5.2.2 用 75%酒精消毒储奶容器的表面。
- 5.2.3 建立母乳接收登记表，记录姓名、母乳量、接收时间并双方签字。



### 5.3 储存

- 5.3.1 应仅限于工作人员进出储存区域。
- 5.3.2 母乳应有单独的冰箱储存，不可与药物或其他物品混放。
- 5.3.3 冰箱宜配备报警装置，不宜频繁打开。
- 5.3.4 冰箱内每个母亲的母乳应分区放置。
- 5.3.5 冰箱应定期清洁和消毒，有明显污物时应立即清洁并消毒。
- 5.3.6 应每日监测冰箱温度。
- 5.3.7 储存温度与时间应符合以下要求：
  - a) 16℃-29℃室温环境中，新鲜采集的母乳不宜超过 4h；
  - b) 0℃-4℃冷藏环境中，可存放 72h；
  - c) -18℃环境中，母乳可存放 3 个月；
  - d) -20℃环境，母乳可存放 6 个月。

### 5.4 解冻

- 5.4.1 宜先解冻日期最早的母乳。
- 5.4.2 冰冻母乳宜置于冷藏冰箱内解冻，也可将母乳置于解冻设备或温度小于 37℃的温水中解冻，不宜在室温下或使用沸水、微波炉解冻母乳。
- 5.4.3 应将整个储奶容器的母乳完全解冻，不宜只仅仅解冻所需喂养量。
- 5.4.4 在 4℃冷藏条件下，母乳完全解冻后宜在 24h 内使用。
- 5.4.5 未使用完的解冻母乳不宜再次冷冻。
- 5.4.6 母乳从冷冻室取出于冰箱内解冻时，应标记取出的日期和时间。

### 5.5 配置

- 5.5.1 应在专用配奶室准备母乳。
- 5.5.2 处理母乳前应将准备台面全面清洁、消毒并晾干。
- 5.5.3 接触母乳前应洗手，手部有皮肤破损时应洗手后戴手套。
- 5.5.4 母乳处理过程应遵守无菌原则。
- 5.5.5 母乳使用中应优先使用初乳，其次使用新鲜未加工母乳，最后使用冷冻母乳。
- 5.5.6 母乳使用中应按照采集时间顺序配制或使用，超过可接受使用时间的母乳不宜使用，早产儿宜在 24h 内使用。

### 5.6 出库

- 5.6.1 出库前，应检查母乳的气味或外观等情况。
- 5.6.2 出库应遵守优先原则。
- 5.6.3 亲母母乳库的母乳应仅用于该母亲亲子，并根据医嘱进行出库。
- 5.6.4 出库前应双人核对或借助电子医疗设备进行核对母乳标签。

## 6 捐赠母乳库运行

### 6.1 运行环境

应符合 5.1 的要求。

## 6.2 宣传培训

6.2.1 培训新捐赠者洗手等卫生要求，以及母乳采集、标记、储存和运输要求，并提供给捐赠者书面资料。应对所有捐赠者提供持续的支持，尤其在捐赠母乳反复出现污染的情况下，应加强培训并寻找原因。

6.2.2 书面资料应包括以下内容：

- a) 母乳采集知识的宣教材料；
- b) 母乳采集过程中的卫生（包括吸奶配件的清洁、手卫生、母乳储存容器的选择和处理）及保持良好卫生习惯的重要性；
- c) 可能影响捐赠者捐赠资格的健康状态或生活方式改变；
- d) 捐赠者应停止捐赠的应急情况；
- e) 正确的标记方法和内容；
- f) 正确的母乳储存方式；
- g) 母乳安全运送到人乳库的方法。

## 6.3 捐赠母乳的采集和接收

6.3.1 接收手挤奶、手动吸奶器和电动吸奶器所吸出的乳汁。

6.3.2 人乳库宜接收捐赠者现场采集的母乳。对于依从性较好的捐赠者，经过筛查人的充分评估（筛查人与捐献者讨论并评估吸乳储存过程的安全性，以及吸乳期间用药或者营养添加剂等情况）后，人乳库可接收其家中采集的母乳。

6.3.3 在人乳库采集的新鲜母乳冷藏储存不超过 48h。捐赠者在家中采集的母乳冷藏时间不超过 24h 或应尽快冷冻。

6.3.4 检查捐赠母乳的标签是否符合规定，标签内容应包括捐赠者姓名，收集日期及时间、奶量。

6.3.5 检查完毕，应立即将捐赠母乳放入冷藏冰箱或冷冻冰箱保存。

6.3.6 新鲜未加工母乳和巴氏消毒母乳应分别存放在不同冰箱中或放在同一冰箱不同的分区，并标有清晰标签。

## 6.4 捐赠母乳的标记

捐赠母乳的标签内容应包括捐赠者姓名，床号或病案号、母乳收集日期及时间、奶量及存储状态。

## 6.5 捐赠母乳的入库登记

6.5.1 应符合 5.2 的要求。

6.5.2 应记录捐赠母乳对应的捐赠信息。捐赠母乳的信息包括估计奶量、捐赠时间、日期及存储条件、捐赠者编号、标记是否清晰完整、微生物检测是否合格、目测是否有外源物质或掺杂物、是否有容器破裂等导致的污染。

6.5.3 对所有的捐赠母乳进行编码，每一份捐赠母乳应有一个特定的编码（可采用捐赠者编码、批次、采集日期及失效日期等）。

## 6.6 捐赠母乳的消毒、分装与储存

### 6.6.1 操作人员要求

- 6.6.1.1 操作人员应定期接受培训、考核并记录在案。
- 6.6.1.2 操作人员应每年定期体检并备案。
- 6.6.1.3 操作人员如有疾病、开放性伤口或其他可能导致异常微生物污染时，不得进入人乳加工区域，并应主动及时向相关负责人报告，并登记备案。
- 6.6.1.4 如操作人员可能处于某些疾病的潜伏期（如密切接触某种传染病患者），应主动及时向相关负责人报告，以决定是否可被允许进入人乳库，并登记备案。
- 6.6.1.5 操作过程中，操作人员应戴帽子、口罩，穿隔离衣、鞋套，不得佩戴任何首饰。
- 6.6.1.6 应保持个人清洁卫生。操作前应按六步洗手法用医用皂液清洗双手至腕部，操作中离开操作台后返回时，或其他可能导致手部污染时应再次重新清洗。

## 6.6.2 解冻与混合

- 6.6.2.1 新鲜冰冻母乳宜在冷藏冰箱缓慢解冻至完全解冻，并在 24h 内进行巴氏消毒。如使用水浴箱解冻，应确保水位线低于所有容器的盖子。
- 6.6.2.2 新鲜未加工母乳或解冻后的新鲜冰冻母乳混合时，操作人员应戴手套并在超净工作台上进行，混合后应立即进行巴氏消毒。

## 6.6.3 分装

- 6.6.3.1 捐赠母乳混合均匀后方可进行分装。
- 6.6.3.2 分装瓶应使用一次性或可进行清洁消毒的容器。并选择安全无毒食品级的材质，耐热温度可达 75℃，耐冷温度应达到-20℃。
- 6.6.3.3 分装时分装瓶内应保留足够的空间。所有分装瓶的奶量应基本一致。
- 6.6.3.4 一次混合的人乳可分为多个批次进行巴氏消毒，同一巴氏消毒批次的人乳应一次混合。
- 6.6.3.5 每瓶巴氏消毒母乳应有唯一的编号。装有巴氏消毒母乳的奶瓶标记应包括批号和失效时间。

## 6.6.4 巴氏消毒

- 6.6.4.1 水浴箱应使用灭菌水或离子水，并定期更换水浴箱中的水和对水箱进行消毒。
- 6.6.4.2 消毒前，应确保每个分装瓶处于密闭状态。水浴箱预加热至 62.5℃后将分装瓶浸入在水浴箱中。
- 6.6.4.3 水浴箱内水位线应超过分装瓶中人乳的液面，但不应超过分装瓶的瓶盖。
- 6.6.4.4 设置检测瓶，瓶中装入同等体积的人乳或水，检测瓶的处理和其他装有人乳的分装瓶应一致，并置于所有奶瓶的中央位置。
- 6.6.4.5 应装入经校验的温度计，记录热加工过程中的检测瓶内温度。温度计的检测点应置于瓶底至液面的 25%处，或按说明书进行。监测并记录检测瓶内母乳或水的温度和水浴箱的温度。当检测瓶中温度达到 62.5℃时开始计时，加热 30min 后停止。
- 6.6.4.6 如分装人乳的奶瓶中出现气泡意味着瓶盖不严，应弃之不用。

## 6.6.5 冷却

- 6.6.5.1 捐赠母乳在热加工处理后，应迅速冷却。
- 6.6.5.2 如使用冰水浴，应保证冰水水源洁净并根据厂商说明维护。
- 6.6.5.3 冰水浴冷却时，水位线应超过分装瓶中人乳的液面，且保持瓶盖在水位线之上。

## 6.6.6 细菌学检测时机及可接受标准

- 6.6.6.1 巴氏消毒前，在捐赠者首次捐赠母乳、捐赠者不能保证卫生条件是否适当时，或者人乳库定期在任何情况下随机进行细菌学检测，以明确采集过程是否合格，有无致病细菌，并记录结果。
- 6.6.6.2 捐赠母乳可接受性的标准为捐赠母乳的总活菌量 $\leq 10^5$ CFU/mL，且金黄色葡萄球菌 $\leq 10^4$ CFU/mL，且任何能够产生热稳定肠毒素的肠杆菌科、肠球菌或其他致病菌 $\leq 10^4$ CFU/mL。
- 6.6.6.3 每批次巴氏消毒母乳应取一瓶抽检做细菌学分析，并记录结果。确定分装盒巴氏消毒程序正确的情况下，同一批次混合均匀的人乳可认为是同质的。
- 6.6.6.4 每批次用于细菌学检测的样本应随机选取。样本应在在无菌条件下留取。
- 6.6.6.5 巴氏消毒母乳的细菌学检测结果应无任何细菌生长，巴氏消毒母乳应在已知结果合格后使用，不符合细菌学检测标准的人乳不得分发至受捐者。

## 6.7 储存

- 6.7.1 应使用专用的冰箱储存捐赠母乳。
- 6.7.2 巴氏消毒母乳应与新鲜未加工母乳分别放置于独立的冰箱或分区存放。
- 6.7.3 密封的巴氏消毒母乳经冷却后可保存在 $0^{\circ}\text{C}\sim 4^{\circ}\text{C}$ 冰箱内72h。如预计72h内不用，应立即冷冻保存待用；自该批次捐赠母乳中最早采集的捐赠母乳采集日期计算，在冰箱( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )内冷冻时间不宜超过6个月。
- 6.7.4 使用前应对冷冻的巴氏消毒母乳进行解冻。完全解冻后的巴氏消毒母乳，在 $0^{\circ}\text{C}\sim 4^{\circ}\text{C}$ 冷藏冰箱内储存时间不应超过24h。

## 6.8 捐赠母乳的出库登记

- 6.8.1 根据捐赠母乳库所在医疗单位医嘱进行出库。
- 6.8.2 捐赠母乳出库时应有记录，记录内容包括出库日期、时间、去向并有操作人员的签字。

## 6.9 到期巴氏消毒母乳的处理

- 6.9.1 到期未用的巴氏消毒母乳不可分配至临床使用。
- 6.9.2 到期未用的巴氏消毒母乳可做科研用，做科研用的巴氏消毒母乳应标识用途。
- 6.9.3 到期未用的巴氏消毒母乳可丢弃，处理方式可按生活垃圾处理。

## 6.10 追溯

- 6.10.1 应建立文件记录，保证从个人捐赠到分配给接受者使用整个过程的完全可追溯性（见图1）。



图1 人乳库文件记录

- 6.10.2 捐赠记录:应包括捐赠者独有的编号、知情同意、病史调查问卷和实验室检查结果，该记录应根据医院政策进行维护。
- 6.10.3 标本数据库:每份捐赠母乳应有唯一的样本编号。
- 6.10.4 批次记录要求如下:

- a) 每批次人乳应对应唯一的批号;

- b) 批次记录应包括每批次捐赠母乳加工温度和时间的记录;
  - c) 批次记录应有细菌学检测的电子或文字记录。
- 6.10.5 巴氏消毒母乳编码: 巴氏消毒母乳分装后, 每瓶应标签清晰、编号唯一
- 6.10.6 接受捐赠者记录: 包括接受捐赠者身份信息及接受的捐赠母乳编号。

## 附录 A

### (资料性)

#### 捐赠母乳库捐赠者的招募和筛查

##### A.1 招募

人乳库捐赠者应具备以下基本条件：

- a) A.1.1 年满 18 岁女性，健康；
- b) A.1.2 自分娩之日至分娩后 10 个月内；
- c) A.1.3 自愿无偿捐赠。

##### A.2 捐赠者筛查人

捐赠者筛查人可由人乳库专职操作人员担任，应熟知最新版人乳库的建立和运行指南。

##### A.3 捐赠者筛查内容

###### A.3.1 书面筛查

对候选捐赠者进行口头和书面筛查，如果出现下述医学情况，将禁止捐赠：

- a) 过去 6 个月内曾接受输血或者血液制品。
- b) 注：如果曾经接受血液制品或输血，应在输血后 6 个月进行血清检测。
- c) 过去 12 个月内曾接受器官/组织移植。
- d) 过去 6 个月内曾用多人用器械进行耳朵或其他身体部位穿刺，或在任何机构进行刺青、用针进行纹绣等。
- e) 过去 24 小时内饮用超过 60ml 或相当量烈性酒，每天饮用 30ml-40ml 烈酒或 100ml 红酒或 200ml 啤酒。
- f) 每天使用不适合进行哺乳的非处方药或全身性处方药。
- g) 经常使用大剂量维生素（至少 20 倍每日推荐摄入量 RDA）和/或药用草药产品，包括维生素/草药组合。
- h) 未补充维生素 B12 的全素食者。
- i) 过去 12 个月内曾使用成瘾药物。
- j) 抽烟或尼古丁产品，包括口胶和贴片，无论数量多少。
- k) 过去 12 月内的性伴侣曾在此期间在非正规场所使用非灭菌针或多人用染料进行刺青、纹绣、使用非单人用器械进行穿耳或其他身体部位穿刺者，或意外被污染的针刺破者。
- l) 有慢性感染史（如 HIV、活动性结核病等，有乙肝或丙肝病史），有白血病或淋巴瘤病史，过去 3 年内曾有其他癌症治疗病史。某些低危癌症，包括鳞状细胞癌或基底细胞癌，可根据个体实际情况排除。
- m) 使用人脑垂体生长激素，硬脑膜移植，牛胰岛素或有克雅氏病家族史者。
- n) 患有或接触流行性感染性疾病者，以各国发生的流行性感染性疾病为依据。

###### A.3.2 临床病史记录

捐赠者应提供由本人和婴儿的责任医师提供的住院分娩记录和新生儿记录。

### A. 3.3 实验室检测

A. 3.3.1 捐赠前 6 个月内应完善血清 HIV 抗体、梅毒抗体、乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎抗体，检测结果为异常者应将捐赠者排除在捐赠之外。HTLV（人类 T 细胞淋巴瘤病毒）或其他病毒和细菌，可根据当地评估情况决定进行筛查。

A. 3.3.2 血清检查应由有资质的专业实验室进行。

A. 3.3.3 初次捐赠时，应在巴氏消毒前后对捐赠母乳进行细菌学分析，其结果在人乳库设定的安全限值内方可使用。

### A. 4 筛查及捐赠要求

A. 4.1 筛选应进行面对面或者电话沟通，不能仅限于电子信件交流，不允许公开昭示详细的捐赠者筛选文件。

A. 4.2 已经完成的捐赠者筛选应经过两名适当训练的成员进行复审、批准并签署或者进行记录。

A. 4.3 捐赠者应通过筛查方可进行捐赠。

A. 4.4 捐赠前应签署知情同意，知情同意宜由捐赠者本人亲笔签名。

A. 4.5 捐赠者应在满足自家婴儿的前提下，捐赠剩余母乳。

A. 4.6 候选捐赠者应提供本人和本人婴儿的责任医师签署的健康报告 / 医疗风险声明（除非婴儿不在：死亡或由他人收养等）。

A. 4.7 捐赠者出现书面筛查中所述禁止捐赠情况时，由捐赠母乳库工作人员通知捐赠者未获得捐赠资格，并记录在案。

### A. 5 捐赠资格认可及取消

#### A. 5.1 资格认可

A. 5.1.1 每个人乳库应设定专人负责批准捐赠，确认筛查程序的完整。

A. 5.1.2 筛查合格后通知捐赠者获得捐赠资格，同时告知如自身或家人出现健康、用药或生活方式改变时应积极与人乳库沟通，并记录在案。

A. 5.1.3 如果捐赠者出现生活方式改变或出现疾病，可能影响捐赠母乳的安全时，应由该捐赠母乳库自行决定是否暂停捐赠或者重新检测。

#### A. 5.2 资格暂停

A. 5.2.1 使用下列药物的捐赠者应根据药物使用情况决定暂停捐赠时间：

- a) 放射性药物（如：放射碘）-2 个月；
- b) 接种活病毒疫苗，包括：
  - 1) 麻疹-2 个月；
  - 2) 腮腺炎-2 个月；
  - 3) 脊髓灰质炎-3 个月；
  - 4) 轮状病毒-3 个月；
  - 5) 黄热病-3 个月；

6) 水痘-3个月;

7) 风疹-2个月;

c) 家庭成员发生风疹或水痘-4周(从结痂时间计算);

d) 乳房或胸部发生潜伏单纯疱疹病毒感染或水痘(带状疱疹)急性感染-1周(从结痂时间计算);

e) 在任何疾病的急性感染期,包括临床乳腺炎、念珠菌感染,乳房或乳头真菌感染需要治疗时。也包括自身免疫性疾病,如系统性红斑狼疮等疾病的活动期需要药物治疗时。

#### A.5.2.2 捐赠者用下列药物不影响捐赠:

a) 计生用药:杀精剂、含铜或含孕酮的宫内节育器、单纯孕激素避孕药或低剂量雌激素(<25mg)避孕药;

b) 乳头、乳晕之外的皮肤局部用药;

c) 不经胃肠吸收的口服药物:如含铝、钙、镁的抗酸药、粪便软化剂、纤维素、二甲基硅油;

d) 用于哮喘、感冒或过敏的吸入剂;

e) 非镇静抗组胺药:非索非那定、地洛他定、氯雷他定、西替利嗪等;

f) 眼药水;

g) 激素替代药:甲状腺激素替代药物、氢化可的松、胰岛素;

h) 灭活疫苗、鼻喷式流感疫苗、类毒素、脱敏针;

i) 人免疫球蛋白产品:静脉注射免疫球蛋白、抗D免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白、狂犬病免疫球蛋白;

j) 营养补充剂:维生素、矿物质、鱼油、 $\Omega$ -3脂肪酸、卵磷脂、益生菌。

#### A.5.2.3 其他药物是否影响捐赠可参考药物说明书及其他哺乳期用药指导文件。

### A.6 捐赠过程的审查

A.6.1 人乳库应有相应的人员决定捐赠者捐赠资格的变更。

A.6.2 人乳库与捐赠者应至少每两个月进行一次沟通交流,并记录在案。

A.6.3 对于捐赠者在联系人乳库前吸出的乳汁,筛查程序中应包括与捐赠者讨论和评估吸乳及储存过程的安全性,以及吸乳期间用药或者营养添加剂应用情况。

---