

# **KOMUNIKAT CNoL**

## **w sprawie zapewnienia każdemu dziecku dostępu do mleka matki biologicznej**

1.02.2022

Od 1 stycznia 2022 roku każdy szpital, gdzie przebywają matki karmiące, ma obowiązek **zapewnić sprzęt do skutecznego pozyskiwania mleka kobiecego** na podstawie przepisów części XIII ust. 3 pkt. 8 załącznika do *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej* (Dz. U. z 2018 poz.1756).

### **Po co?**

Większość kobiet po urodzeniu dziecka wytwarza mleko w gruczołach piersiowych pod wpływem hormonalnego kompleksu laktogenego. Jednak nie każdy noworodek jest w stanie skutecznie pobierać pokarm z piersi matki. Dziecko chore, niedojrzałe, z zaburzeniami funkcji ssania, nie rozwinięta laktacja u matki. Z kolei matka chora może wymagać izolacji od dziecka. Na te sytuacje oddziały szpitalne muszą być przygotowane. Z dotychczasowych badań wiemy, że odsetek dzieci wymagających dokarmiania w czasie pobytu w szpitalu waha się w zależności od stopnia referencyjności szpitala i wynosi od 40 nawet do 70%. Mleko biologicznej matki jest pokarmem pierwszego wyboru w sytuacji wskazań do dokarmiania.

### **Jaki rodzaj sprzętu jest potrzebny?**

1. Laktatory klasy szpitalnej
2. Akcesoria do laktatorów (lejki, dreny, pojemniki na mleko)
  - a. do ograniczonej liczby użyc (zgodnie z zaleceniami producenta)
  - b. wielokrotnego użytku (podlegające sterylizacji)
3. Pojemniki do przechowywania mleka kobiecego
  - a. biologicznie czyste, jednorazowego użytku
  - b. wielokrotnego użytku (podlegające sterylizacji)
4. Akcesoria do podawania mleka dziecku (butelki, smoczki, cewniki do karmienia, kubeczki, łyżeczka)
  - a. Jednorazowego użytku
  - b. Wielokrotnego użytku (podlegające sterylizacji)
5. Przybory do dezynfekcji sprzętu i akcesoriów zależnie od wskazań producenta (np. kuchenka mikrofalowa, torebki do dezynfekcji lub czajnik i pojemniki plastikowe z pokrywkami)

### **Ile laktatorów potrzebuje szpital?**

Na liczbę laktatorów, które mają zabezpieczyć potrzeby dzieci w szpitalu, wpływa kilka czynników, które zostały uwzględnione w poniższych wzorach. Zastosowano też dane szacunkowe pochodzące ze statystyk i mniejszych badań. I tak:

**N** = dobowa liczba porodów (roczną liczbę podzielić na 365)

**D** = odsetek dzieci wymagających dokarmiania

- użyć, jeśli szpital ma dane faktycznego dokarmiania dzieci,

- jeśli nie ma, można uznać dla I st. – **40%**, dla II st. – **50%**, dla III st. – **60%**

**M** = liczba dni pobytu matki, dla I st. – **2**, dla II st. – **3**, dla III st. – **4**

### **SZPITAL PEDIATRYCZNY N x D**

**N** = liczba łóżeczek niemowlęcych w oddziale pediatrycznym,

**D** = odsetek niemowląt karmionych piersią przyjmowanych do oddziału

### **Jakie są wymagania sprzętowe dla szpitala?**

Laktator do stosowania na terenie szpitala musi być zarejestrowany:

1. jako wyrób medyczny (wraz ze wszystkimi akcesoriami),
2. jako sprzęt przeznaczony do stosowania w szpitalu,
3. do używania przez wiele użytkowników

Dowody potwierdzające ten status to:

- oznaczenie CE z 4-cyfrowym kodem na wyrobie lub opakowaniu,
- 8% stawka VAT na produkt,
- dokument rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- deklaracja zgodności z normami UE dostępna na stronie internetowej producenta, na podstawie Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745

### **Czego wymaga się od producentów i dystrybutorów sprzętu szpitalnego?**

Producent sprzętu lub dystrybutor sprzętu w Polsce musi:

1. dostarczyć deklarację zgodności UE dla wyrobu medycznego
2. dostarczyć dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu na terenie Polski
3. dostarczyć instrukcje obsługi sprzętu w języku polskim, która zawiera informacje o zarejestrowanych akcesoriach, które mogą być stosowane z danym sprzętem oraz sposobie ich czyszczenia i dezynfekcji/sterylizacji
4. przeszkolić personel szpitala w zakresie bezpiecznego użytkowania i utrzymania higieny sprzętu
5. zapewnić przegląd techniczny w ramach okresu gwarancji i pogwarancyjny

### **Jakie procedury należy przygotować w szpitalu dla matek i dla personelu?**

1. Postępowanie ze sprzętem do odciągania pokarmu i akcesoriami: na Sali matek, w pokoju laktacyjnym zgodnie z instrukcją użytkowania danego wyrobu oraz rekomendacjami szpitalnego zespołu ds. zakażeń.

2. Postępowanie z mlekiem odciągniętym dla dziecka: donoszonego/wcześniejaka, przebywającego z matką/oddzielonego od matki, dziecka matki COVID+.
3. Rekomendowana jest asysta personelu podczas pierwszego odciągania i wykonywania w/w procedur.
4. Pacjentka musi zostać zapoznana z procedurą szpitalną postępowania ze sprzętem, rekomendowana jest instrukcja na piśmie dostępna na sali matki.

### **Jaki personel należy zatrudnić?**

Personel dedykowany do pracy z matką, która musi stymulować laktację przy użyciu sprzętu i której dziecko wymaga dokarmiania to położne na stanowisku Edukator ds. laktacji, po kursie specjalistycznym pt. Edukacja i wsparcie kobiety w okresie laktacji oraz położne lub pielęgniarki z certyfikatem doradcy laktacyjnego CDL/konsultanta laktacyjnego IBCLC.

Zalecana liczba tak wykształconego personelu to 1 osoba na 10 łóżeczek w I st. referencyjności, 1 osoba na 7 łóżeczek w II st. referencyjności, 1 osoba na 5 łóżeczek w III st. referencyjności.

### **Jakie dane należy zbierać?**

W celu oceny sytuacji szpitala i zapotrzebowania sprzętowego należy rejestrować:

- liczbę dzieci karmionych wyłącznie piersią przy wypisie,
- liczbę dzieci wymagających dokarmiania w czasie pobytu,
- liczbę dzieci, którym w czasie pobytu podawano mleko modyfikowane, mleko z Banku Mleka, mleko matki biologicznej

Dane te powinny być zbierane przez system ochrony zdrowia, a jeśli nie ma takiego wymogu szpital powinien sam prowadzić monitoring sposobu żywienia dzieci.

### **Kto odpowiada za zdarzenia związane ze sprzętem?**

Jeśli sprzęt jest zarejestrowany jak opisano wyżej, producent sprzętu odpowiada za potencjalne zdarzenia niepożądane. Każdy poważny incydent związany ze sprzętem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent zamieszkuje (w tym nieprawidłowe użycie wyrobu, uszkodzenie opakowania, zdarzenia związane z uszczerbkiem na zdrowiu).

dr n. med. Magdalena Nehring-Gugulska, Dyrektor Centrum Nauki o Laktacji