



י"ד באדר א', התשע"ו

23 פברואר 2016

מס' חוזר: 4/2016

## הנדון: בנק חלב אם - הסטנדרטים והתקנות המתאימים להפעלתו בישראל

חלב אם הוא המזון המיטבי לתינוק. כאשר אין התינוק ניזון מחלב אמו, עדיף חלב אם שאוב ומפוסטר מתורמת, המסופק על ידי בנק חלב אם מוסדר, על פני הזנה באמצעות תרכובות מזון לתינוקות. בשנת 2012 איגוד רופאי הילדים האמריקאי קבע כי סדר העדיפות להזנת תינוקות הם: (א) הנקה, (ב) חלב שאוב של האם הביולוגית, (ג) חלב אם מפוסטר מתורמת, (וד) כחלופה רביעית בלבד תרכובות מזון לתינוקות.<sup>1</sup> בשנת 2013 לאחר בחינת הראיות המחקריות הקיימות, החברה האירופאית לתזונת ילדים וגסטרואנטרולוגיה (ESPGHAN) פרסמה אף היא המלצה על עדיפות הזנת תינוקות פגים בחלב אם מתורמת על פני תרכובות מזון לתינוקות, וזאת בתנאי שהחלב מסופק באמצעות בנק חלב אם מוסדר.<sup>2</sup>

השימוש המבוקר בחלב אם מתורמת עבור תינוקות אשר אינם ניזונים מחלב אמם יכול למנוע תחלואה ותמותה, לקצר ימי אשפוז ולחסוך הוצאות הטיפול ביילוד. חלב אם מתורמת הוכח כיעיל במיוחד במניעת necrotizing enterocolitis (NEC). במחקר אקראי מבוקר שהשווה תוצאי בריאות בפגים מאוד קטנים שניזונו מחלב אם של תורמות לעומת אלה שניזונו מתרכובות מזון על בסיס חלב פרה נמצא כי הזנה מחלב אם מתורמת מקצרת באופן מובהק את משך מתן הזנה תוך ורידית ב-25%, ומגינה באופן משמעותי מפני NEC (3% לעומת 21% בהתאמה,  $p = .04$ ), ככלל, ו NEC שדרש התערבות כירורגית בפרט. מספר התינוקות שהיו צריכים להאכיל בחלב אם בלעדית על מנת למנוע מקרה אחד של NEC שדרש התערבות כירורגית היה 6. באותו מחקר, משך האשפוז של תינוק הניזון מחלב אם של תורמות קוצר ב-12%.<sup>3</sup>

נמצא שעלויות התפעול של בנק חלב אם נמוכות משמעותית מעלויות הטיפול במצבים הני"ל.<sup>4</sup>

על מנת להבטיח בטיחות חלב אם מתורמת ומניעת העברת מחלות באמצעותו, יש צורך להסדיר את השימוש בחלב אם באמצעות בנק חלב-אם מוסדר העומד בדרישות תברואיות ותהליכיות. מסמך זה קובע את הסטנדרטים להקמת ולהפעלת בנק חלב אם בישראל.

**יחידה מפיצה**: המחלקה לאם ולילד.

**מילות מפתח**: בנק חלב אם, פגות, פסטור, HACCP.

#### **הגדרות**:

חלב גולמי: חלב אם שאוב מתורמת שטרם עבר תהליך פסטור  
אצווה: סט בקבוקים המכילים חלב מעורבב (מתורמת אחת או ממספר תורמות-single blend)  
העוברים את תהליך הפסטור באותה עת ובאותו מפסטר  
המנהל: מנכ"ל משרד הבריאות.

**המטרה**: קביעת סטנדרטים והסדרת פעילות בנק חלב אם:

- הגדרת הצוות הדרוש להפעלת בנק חלב אם
- הגדרת הקריטריונים לתורמת חלב אם
- הדרישות הפיזיות למבנה בנק חלב אם
- הטיפול בחלב אם מרגע השאיבה ועד למתן המנה לתינוק
- הגדרת אוכלוסיות היעד המומלצות לקבלת חלב אם מתורמת
- שמירת דגימות חלב אם לביקורת
- ניהול רשומות ומלאי
- בקרה, ופיקוח

**מועד תחילה**: מיום הפצת החוזר.

#### **קישור לחוזרים**:

חוזר זה מבטל ומחליף חוזר ראש שירותי בריאות הציבור 10/2014 מיום 7.4.2014

[http://www.health.gov.il/hozer/bz10\\_2014.pdf](http://www.health.gov.il/hozer/bz10_2014.pdf)

חוזר שירותי בריאות הציבור - המחלקה למעבדות, מספר (1) FD41004 מיום 1.8.2008, נוהל להכרה ופיקוח על מעבדות בדיקה בתחום מים ומזון.

#### **גוף החוזר**:

חוזר זה מתבסס על דיונים של ועדת משרד הבריאות לקביעת הנחיות להקמת חלב אם משנת 2006-7, המלצות האיגוד הצפון אמריקאי של בנקי חלב אם (HMBANA) משנת 2013, הנחיות המרכז הארצי למצוינות קלינית של אנגליה משנת 2010 (NICE), האיגוד האירופאי לתזונה וגסטרואנטרולוגיה משנת 2013 (ESPGHAN), והנחיות ניהול בנק חלב אם באיטליה משנת 2010. הנחיות אלה מבוססות על ראיות מחקריות וכן על הנסיון בפועל בניהול בנקי חלב אם סביב העולם.

משרד הבריאות מעוניין לעודד בתי חולים וגופים אחרים להקים בנק חלב אם על מנת לספק חלב אם מתורמות בריאות לתינוקות המאושפזים באותו מוסד ואשר אמותיהם אינן מסוגלות מסיבות כלשהן להניק או לספק חלב אם שאוב לילוד. במידה ויש מלאי מספיק יוכל הבנק לספק לאותם תינוקות לאחר שחרורם. (ראה סעיף 5 להלן לפירוט המעומדים לקבל תרומת חלב אם).

בנק חלב אם שנמצא עומד בקריטריונים לפי חוזר זה על ידי משרד הבריאות - יהיה רשאי לספק חלב אם מתורמות גם לבתי חולים ומוסדות אחרים, בתנאים שיקבעו מראש. בתי חולים ירכשו או יקבלו חלב אם מתורמת עבור תינוקות רק מבנק חלב אם אשר משרד הבריאות אישר שהוא עומד בקריטריונים לפי החוזר.

בנק חלב אם ינוהל כיחידה עצמאית על ידי צוות ייעודי וקבוע. תפקידי הבנק כוללים את כל השלבים הדרושים לאספקת חלב אם מתורמות לתינוקות הזקוקים לו: החל גיוס התורמות, דרך אישור כשירותן לתרום, הדרכתן, איסוף וטיפול נאות בתרומות החלב אספקת החלב לתינוקות, וכלה בביצוע בקרה על כל שלבי התהליך והמוצר הסופי.

ניהול הבנק יתבצע לפי העקרונות של נקודות קריטיות בתהליך הייצור (Hazard analysis and critical control points --HACCP). הטיפול בחלב-אם מהווה איזון בין הדרישות לבטיחות החלב לבין שמירה על המאפיינים התזונתיים והחיסוניים של החלב. הבנק ינוהל בצורה המאפשרת עקיבות (traceability) של כל תרומה.

אישה התורמת חלב אם לבנק לא תקבל תשלום עבור תרומתה. חלב אם מבנק החלב יוקצה על פי סדר עדיפויות שיקבע מראש (ראה סעיף 5 להלן) ואשר המנהל של הבנק או מי שהוסמך על ידו אחראי ליישם.

בית החולים אינו רשאי לדרוש תשלום מהורי ילוד מאושפז המקבל חלב אם מבנק חלב אם.

יסוד בנק חלב אם הוא אמצעי נוסף, ולא תחליף, לתמיכה בהנקה שבית החולים ושירותי הבריאות בקהילה אמורים להעניק ליולדת.

הנחיות אלה אינן חלות על טיפול בחלב מהאם הביולוגית לתינוקה.

## **1. הצוות:**

### **1.1 מנהל**

א. יהיה אדם בעל תואר אקדמאי שני לפחות באחד ממקצועות הרפואה, הבריאות או מדעי החיים עם ניסיון של לפחות 3 שנים במדעי הנקה וחלב אם, שהמנהל או מי שהוסמך על ידו אישר שהוא כשיר להיות מנהל בנק חלב אם.

ב. אחראי על כל התהליכים המתבצעים בבנק ועל ידי הבנק כולל גיוס תורמות, מיון והדרכתן.

ג. לאחר שהיועץ בתחום בטיחות המזון ימפה את התהליך, יזהה את הסיכונים הכרוכים בתהליך ההכנה, ההובלה והאחסון ויעריך אותם (ראה להלן), המנהל או מי מטעמו יעקוב ויפקח על תהליכי הכנת החלב. המנהל או מי מטעמו יעשה זאת לאחר הדרכה על ידי היועץ בתחום בטיחות המזון. עליו להיות בעל יכולת לזהות את הסיכונים הקריטיים בתהליך ההכנה, ההובלה והאחסון. לחלופין, ימנה מי שיבדוק תקופתי את תהליך הטיפול בחלב לזהות נקודות קריטיות בתהליך הייצור.

ד. יעבוד על פי הנחיות משרד הבריאות.

## 1.2 יועץ רפואי

רופא ילדים מומחה עם ידע מוכח במדע של חלב אם שיעץ בנושאים רפואיים כגון, כשירות אישה לתרום בגין מצבים רפואיים ותרופות, סדרי עדיפויות לקבלת החלב בעת מחסור או במצבים חריגים, וכדומה.

## 1.3 עובדים טכניים

- א. עובדים שעברו הכשרה בבנק לטיפול טכני בחלב לכל אורך שלבי הטיפול בו, לרבות הקפאתו, הפשרתו, ערבובו, מזיגתו למכלים לחלוקה, פסטורו ואחסונו. ההכשרה באחריות המנהל של הבנק ועם יעוץ בליווי של היועץ בתחום בטיחות המזון. תהליך ההכשרה ואישורו יהיו מתועדים בתיק העובד.
- ב. כל עובד יעבור הדרכה בנושא מניעת זיהומים ושמירה על כללי ההגיינה הנחוצים (הגיינת ידיים נכונה וכו'). המנהל של הבנק ימנה אחראי על ההדרכה בנושא והדרכות והאישורים בנושא יהיו מתועדות בתיק העובד לצרכי מעקב.

## 1.4 יועץ בתחום בטיחות מזון

- א. בעל תואר ראשון לפחות בהנדסת מזון או בטכנולוגיה של מזון או רופא וטרנר בעל ניסיון של לפחות 5 שנות ניסיון בתעשיית המזון בכתיבת תוכניות מערכות ניתוח גורמי סיכון ונקודות קריטיות ( Hazard Analysis Critical Control Point-- HACCP).
- ב. יספק תמיכה להקמת המערך ולליווי סדיר של הסדרי בטיחות החלב, לפי הצורך.
- ג. אחראי לזהות סיכונים קריטיים בכל תהליכי העבודה של הבנק לרבות האיסוף, ההכנה, ההובלה והאחסון של החלב, ולייעץ לגבי האמצעים להתמודדות עם אותם סיכונים ולמזעורם.
- ד. אחראי על הדרכת המנהל ועובדי הבנק בהקמה ובאופן תקופתי, בתפעול ובשמירה על בטיחות מזון ביחס לחלב האם.
- ה. ייעץ למנהל הרפואי במקרים של חריגות מהנוהל.
- ו. ככל, חייב לתעד את כל התהליכים הנ"ל לצרכי מעקב והפקת לקחים (א-ה')

## 2. הגדרת הדרישות והמאפיינים של תורמת החלב:

תורמת חלב אם תהיה אם מניקה, שאינה מעשנת, אינה צורכת סמים, אלכוהול ולא מקבלת את התרופות או סובלת מהמצבים הרשומים בנספח 1 והמוכנה לשאוב חלב מעבר לכמות הנדרשת לתינוקה, או אם מניקה בריאה, שתינוקה נפטר. יש לוודא שאספקת החלב לתינוק של התורמת מבוססת וששלומו של תינוקה הביולוגי לא ייפגע כתוצאה מכך שאמו תורמת חלב לבנק. פירוט שלבי איתור וקבלת התורמות מפורטים בנספחים 2-6. מנהל הבנק אחראי לכתוב נוהל פנימי לניהול תהליכי גיוס, מיון ואישור תרומות ולתעד את כל השלבים הנ"ל.

### 3. שינוע

שינוע החלב אל בית החולים ומחוצה לו יעשה כאשר החלב במצב קפוא ובתנאים של שמירה על שרשרת קירור, במיכל אטום ומבודד (טרמופורטר). לפרטי כללי שינוע ראה נספח 7.

### 4. עקרונות הטיפול בחלב:

- א. הטיפול בחלב אם יתבסס על עקרונות HACCP. בהתאם לכך, יש לוודא כי החלב הגולמי יעמוד בדרישות איכות ובטיחות המתוארות במסמך זה, קודם לתהליך הפסטור. לאחר שנצברו נתוני בדיקות המעידים על יעילות תהליך הפסטור, בדיקת החלב המפוסטר תוכל להתבצע באופן מדגמי.
- ב. הטיפול בחלב אם יתבצע בשטח ייעודי ונפרד. השטח יהיה מיועד לצרכי בנק חלב-אם בלבד ותתאפשר לשטח זה גישה לאנשים המורשים בלבד.
- ג. תהליך הכנת/הטיפול בחלב צריך להבטיח מניעת זיהום צולב בין מנות חלב אם.
- ד. יש להקפיד על הפרדה מלאה בין כלים יבשים לכלים רטובים על מנת למנוע התפתחות בלתי רצויה של מיקרואורגניזמים פתוגניים בכלל וחיידי קרונובקטר סקאזאקי בפרט.
- ה. יש לשמור על עקיבות (traceability) כך שניתן יהיה לזהות מחלב של אילו תורמות מורכבת אצוות החלב המעורבב.
- ו. על מנת לספק את חלב האם המתאים ביותר לתינוקות הנזקקים, מומלץ לסמן חלב אם מתרומות של אימהות לפגים ולשמרו בנפרד מחלב אם של תורמות אחרות.
- ז. הציוד הנדרש לתפעול הבנק מפורט ברשימה בנספח 8.
- ח. התהליך הכללי לטיפול בחלב:
  1. הפשרת החלב הגולמי הקפוא תיעשה במקרר בטמפרטורה של עד  $+8^{\circ}\text{C}$ , או בשיטה אחרת מאושרת ע"י מנהל הבנק לאחר שנבדקה על ידי היועץ בתחום בטיחות מזון.
  2. איחוד (pooling) של החלב הגולמי המופשר מתורמת אחת ובדיקתו.
  3. ערבוב (blend) חלב של מספר תורמות ליצירת חלב בעל ערך תזונתי יותר אחיד.
  4. ביצוע בדיקה לקביעת נוכחות חיידקים בחלב הגולמי, על מנת לוודא כי הוא עומד בדרישות האיכות והבטיחות המתוארות במסמך זה, קודם לתהליך הפסטור. הבדיקה תתבצע במעבדה למיקרוביולוגיה קלינית הרשומה במשרד הבריאות על פי תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות).
  5. מזיגה לתוך בקבוקים סטריליים בהם יבוצע תהליך הפסטור והחלוקה ליחידות הטיפול.
  6. פסטור בטמפרטורה של  $62.5^{\circ}\text{C}$  למשך 30 דקות בשיטת holder. תנאי פסטור אחרים יתאפשרו באישור המנהל הכללי או מי שהוסמך על ידו לעניין זה.

7. **קירור מהיר** לאחר הפסטור ל-4°C תוך פרק זמן שלא יעלה על 10 דקות.
8. ביצוע **בדיקות לקביעת נוכחות חיידקים בחלב**, על מנת לאמת את יעילות הפסטור במעבדה רפואית הרשומה במשרד הבריאות על פי תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות).
9. **הקפאת** יתרת בקבוקי האצווה ב-C-20 לאחר נטילת דגימת החלב.
10. **שחרור** החלב יעשה רק לאחר קבלת תוצאות בדיקות בקטריולוגיות תקינות הן של החלב הגולמי והן של החלב המפוסטר.
11. לפירוט דרישות הטיפול בחלב ראה נספח מספר 9.
12. מומלץ לבצע ניתוח של הערך התזונתי (שומנים פחמימות וחלבונים) של החלב המעורבב על מנת להגיע לאחידות מירבית בערך התזונתי של החלב המסופק.
- ט. כל בנק חלב ייצור תיק נהלים פנימיים לנושאים הנדונים בנוהל זה בהתאם לתנאים ולצרכים הספציפיים בבית החולים. תיק הנהלים יאושר על ידי מנהל הבנק ולאחר יעוץ עם היועץ לבטיחות המזון.

#### 5. אוכלוסיית היעד המומלצת לקבלת חלב אם:

##### בעדיפות ראשונה

- פגים עד משקל 1.5 ק"ג או פחות מ-32 שבועות גיל הריון
- תינוקות הסובלים מתסמונות של תת ספיגה ו/או אי סבילות לתמי"לים
- תינוקות הסובלים מתסמונות של ליקויים במערכת החיסון
- תינוקות הסובלים ממומים מולדים במערכת העיכול
- הוריות רפואיות נוספות לחלב אם על פי החלטת המנהל הרפואי של הבנק

##### בעדיפות שנייה

- פגים שאינם מפורטים לעיל
- כישלון בהנקה
- תינוק שנמסר לאימוץ או בלידת פונדקאית
- מחלת אם שמונעת הנקה
- אם שנפטרה

#### 6. רישום ותיעוד

- 6.1.1 יש לנהל רישום ממוחשב של כל נושא שבנוהל זה לצורך בקרה, כולל תהליכים ואצוות.
- 6.1.2 המנהל הרפואי של הבנק ינהל תיק חריגים בו יפורטו כל האירועים החריגים שקרו בעת הטיפול ההכנה והאיחסון של החלב. על המנהל לדווח למשרד הבריאות על אירועים חריגים באופן מיידי.
- 6.1.3 יוכן נוהל דווח תקופתי למשרד הבריאות אודות פעילות הבנק ואירועים חריגים.

7. מתן חלב אם מתורמת ליילוד כרוך בהסכמה כתובה של ההורה. על היחידה הנותנת את החלב מתורמת לתעד המתן בדרך שיאפשר עקיבות (traceability).

#### 8. בקרת איכות

- 8.1 המוסד יגדיר תהליכים מובנים של בקרת איכות על כל תהליכי העבודה בבנק חלב האם ובניית קריטריונים לדיווח על אירועים חריגים.
- 8.2 תהליכי בקרת האיכות והקריטריונים לדיווח על אירועים חריגים יאושרו עם משרד הבריאות.
- 8.3 בכל שינוי בתזרים העבודה בין אם מדובר בשינוי בתשתיות המטבח עצמו, בטכנולוגיית הייצור, אופן השינוע, או כל שינוי אחר, יועץ בטיחות המזון יבצע באופן מיידי הערכת סיכונים מחודשת.
- 8.4 המוסד ידווח על אירועים חריגים למשרד הבריאות ועל תהליכי איכות הנעשים לתיקון הליקויים ומניעת אירועים נוספים.

#### 9. בקרה יקבע.

בכבוד רב,



פרופ' איתמר גרוטו  
ראש שרותי בריאות הציבור

**מצבים המהווים הורייט נגד להתרמה:**

**1. אורח חיים:**

- א. עישון, לרבות נרגילה וסיגריה אלקטרונית, ושימוש בתכשירים אחרים המכילים ניקוטין.
- ב. שימוש בסמים לרבות בהיתר, או בתרופות המכילות סמים מסוכנים.
- ג. שתיה של יותר משתי כוסיות משקה אלכוהולי ביממה באופן קבוע.
- ד. קעקוע ו/או דיקור לעגילים (פירסינג) או טיפול אקופונקטורה - שבוצעו בחצי שנה אחרונה, עם מכשור שאינו חד פעמי או במכון הפועל ללא רישוי משרד הבריאות.
- ה. דיאטה טבעונית ללא מקורות מזון מן החי באשה שלא נוטלות השלמת ויטמינים.
- ו. קיום יחסי מין בתשלום.
- ז. קיום יחסי מין ב-12 חודשים הקודמים עם בני זוג מזדמנים, שקיימו יחסי מין בתשלום, שקיימו יחסי מין עם גברים או שהשתמשו בסמים.
- ח. שהייה בבריטניה בפרק זמן מצטבר של 6 חודשים בין השנים 1980-1996 או קבלת עירווי דם/ניתוח בבריטניה מאז 1980.
- ט. שהייה באירלנד או פורטוגל פרק זמן מצטבר של 10 שנים לפחות, מאז 1980.

**2. מחלות וטיפולים רפואיים של התורמת:**

- א. בדיקה חיובית ל-HIV בתורמת או בבן זוג מיני
- ב. בדיקה חיובית ל-HBV או HCV
- ג. קבלת טיפול עבור זיבה, עגבת או מחלה אחרת המועברת ביחסי מין בשנה אחרונה
- ד. קבלת ערווי דם או מוצרי דם בחצי שנה האחרונה, להוציא אנטי-D
- ה. השתלת איבר בשנה האחרונה
- ו. אנמנזה של שחפת פעילה בשנתיים אחרונות.
- ז. אנמנזה של מחלת דלקת כבד (צהבת) ב-5 השנים האחרונות.
- ח. אנמנזה של מחלת שחפת או ברוצלוזיס בשנתיים האחרונות או מלריה ב-3 שנים אחרונות.
- ט. אנמנזה של מחלת סרטן, מלבד סרטן עור שאינו מלנומה או cervical cancer in situ.

**3. תרופות ומצבים המאפשרים תרומת חלב:**

- א. אינסולין למעט אינסולין על בסיס בקר
- ב. אלטרקסין
- ג. טיפות אף
- ד. משאפים לאסטמה
- ה. משחות מקומיות
- ו. טיפות עיניים
- ז. גלולות למניעת הריון המכילות פרוגסטרון בלבד או אסטרוגן במינון של עד 30 מיקרוגרם אסטרוגן.
- ח. תרופות אחרות כולל צמחי מרפא או ויטמינים בכמויות גדולות מותרות רק לאחר יעוץ עם המנהל הרפואי של הבנק.
- ט. בכל מקרה של ספק לגבי תרופה, יש להתייעץ עם אחד ממרכזי המידע:
  1. מרכז רפואי בלינסון: 03-9376911
  2. מרכז רפואי אסף הרופא: 08-9779309
- י. בדיקות חיוביות ל-CMV אינן מהווים הורייט נגד לתרומה



## נספח מס' 2

### שלבי איתור תורמת והדרכתה:

שלבי גיוס, סינון וקבלה של התורמת באחריות מנהל בנק החלב או מי שהוסמך על ידו לבצעם וכוללים:

- א. ראיון סינון ראשוני לקביעת מצב בריאות כללית של האשה ושל תינוקה:
  - (1) המצבים המהווים הורייית נגד לתרומה – מפורטים בנספח 1.
  - (2) מענה לשאלון בכתב לאיתור נשים שאינן מתאימות לתרום מפאת בריאותן או התנהגותן. (נספח 3)
- ב. בדיקות מעבדה (תיעוד של בדיקות שנעשו לאחרונה או ביצוע בדיקה בפועל) לשלילת הדבקה במחלות המועברות באמצעות דם/חלב אם: HIV-1, HIV-2, HTLV-1, Hepatitis C, HBsAg ועגבת לא יותר מאשר 2 חודשים לפני התרומה הראשונה. תוקף הבדיקות הוא לחצי שנה, לאחר מכן התורמת תתבקש לבצע מחדש את הבדיקות.
- ג. אישור הפונה לתרום יעשה על ידי מנהל הבנק או מי שהוסמך על ידו לכך. מתן אישור לקבלת תורמת יינתן רק לאחר אישור היועץ הרפואי.
- ד. מתן הנחיות בע"פ ובכתב לגבי כללי איסוף החלב ואיחסונו, ובכלל זה מידע על תחזוקת המשאבה בה משתמשת התורמת. (נספח 4)
- ה. מתן הנחיות בע"פ ובכתב לגבי מצבים הדורשים התייעצות עם מנהל בנק חלב (נספח 5)
  - ו. התורמת תחתום על טופס הסכמה מדעת לתרומה (נספח 6)
  - ז. יקבעו עם התורמת הסדרים לאיסוף התרומה והבאתה לבנק.
- ח. הבנק יבצע מעקב טלפוני לאחר שלשה חודשים, על התמודדות התורמת ושינויים במצב בריאותה או בריאות תינוקה, ויתעד את המעקב.
- ט. מנהל הבנק אחראי לכתוב נוהל פנימי לניהול תהליכי גיוס, מיון ואישור תרומות ולתעד את כל השלבים הנ"ל.

### נספח מס' 3

#### טופס שאלון מובנה לאם: מידע בריאותי. בעקרון זומה מאוד לשאלון של תרומות דם

#### שאלון לתורמת – המצבים שבהם אסור להשתמש במנת חלב האם

אם אחד מהמצבים מטה חל עליך, **אל תתרמי חלב** או ציין/ני \_\_\_\_\_ שהתרומה **לא לשימוש יילודים** מנה זו לא תינתן לחולה – כדי לא לסכן את בריאותו.

2.1 קבלת טיפול בהורמון גדילה ממקור אנושי או עברת השתלת קרומי מח או קרנית, ממקור אנושי <b>כן / לא</b>	2.6 בן זוג המקיים יחסי מין בין גברים מאז 1977 <b>כן / לא</b>
2.2 במשפחתך הקרובה יש מחלקת עצבים בשם "קרואצפלד-יעקב" או נאמר לך שבמשפחתך קיים סיכון למחלה זו <b>כן / לא</b>	2.7 את/ה או בן/בת זוגך נבדקתם ונמצאתם חיוביים לנוכחות נוגדנים לנגיף איידס (HIV) <b>כן / לא</b>
2.3 שהייה בבריטניה בפרק זמן מצטבר של 6 חודשים בין השנים 1980-1996 או קבלת עירווי דם/ניתוח בבריטניה מאז 1980? <b>כן / לא</b>	2.8 הזרקת תרופות ללא מרשם רופא (כולל סטרואידים אנבולים) <b>כן / לא</b>
2.4 שהייה באירלנד או פורטוגל בפרק זמן מצטבר של 10 שנים לפחות מאז 1980? <b>כן / לא</b>	2.9 שימוש בסמים בהזרקה או ב"הסנפה" <b>כן / לא</b>
2.5 קבלת תשלום עבור יחסי מין <b>כן / לא</b>	2.10 את/ה נשא/ית של דלקת כבד (הפטיטיס – צהבת) מסוג B או C? <b>כן / לא</b>
2.11 האם אחד הממצבים המפורטים בסעיפים 2.1-2.12 חל עליך ? <b>כן / לא</b>	
2.12 אם אחד מהמצבים הנ"ל חל עליך או קיימות סיבות אישיות, שבגללן לא ניתן להשתמש בחלב אם שתתרמי, נא סמני במשבצת לא לתרומה ליילודים <input type="checkbox"/>	
2.13 האם קיימת יחסי מין עם אנשים שהאמור בסעיפים 2.5-2011 חל עליהם ב- 12 החודשים האחרונים? <b>כן / לא</b>	

- אם אחד מהמצבים המפורטים בחלק ב' חל עליך, המנה שתרמת לא תשמש לצרכי תזונת תינוקות
- זכאותך לביטוח דם תישמר, כמקובל

**פרטים רפואיים**

תאריך			תאריך				
/	כן	לא	3.8 עשיתי כתבות קעקע, בדיקה אנדרוסקופית עם ביופסיה, דיקור סיני, איפוק קבוע, עגיל בגוף, אפילציה או נדקרתי במחט מזרק משומשת ב- 6 החודשים האחרונים	/	כן	לא	3.1 אני בריאה בדרך כלל
	כן	לא	3.9 אני סובלת/ת מהגדלת בלוטות, הזעת לילה, איבוד משקל, חום	/	כן	לא	3.2 קיבלתי עירווי דם/מרכיבי דם ב- 6 חודשים האחרונים, הסיבה _____
כשיר	כן	לא	3.10 האם בקרת בחו"ל ב- 12 חודשים האחרונים פרטי/איזה ארצות: _____	/	כן	לא	3.3 נטלתי תרופות בחודש האחרון (כולל משככי כאבים, אספרין, ברזל וויטמינים, תוספי תזונה) פרטי: _____
/	כן	לא	3.11 גרתי בארץ נגועת מלריה/ חליתי במלריה ב- 3 השנים האחרונות	/	כן	לא	3.4 קיבלתי טיפול נגד זיבה ו/או עגבת ב- 12 החודשים האחרונים
	כן	לא	3.12 סבלתי ממחלה רצינית בעבר כגון גידול ממאיר, נטייה לדמם וכ'י	/	כן	לא	3.5 גרתי במחיצת חולה בדלקת כבד חריפה (צהבת) ב- 6 חודשים אחרונים
	כן	לא	3.13 אני חולה בסכרת, מחלת לב, או איפלפסיה	/	כן	לא	3.6 חליתי בדלקת כבד (צהבת) ב- 5 שנים האחרונות
/	כן	לא	3.14 עברתי ניתוח כל שהו, פרטי: _____	/	כן	לא	3.7 חליתי בשחפת/ברצלוזיס בשנתיים האחרונות
	כן	לא	3.15 האם יש/הייתה בעיה בריאותית אחרת (חריפה או כרונית) פרטי: _____				

**4.0 הצהרה – קראתי/הוסבר לי והבנתי את המידע בשאלון ובדפי המידע. אני מצהיר/ה שהפרטים שמסרתי בשאלון זה הם נכונים ונמסרו מרצוני הטוב. אני מסכים/ה לבדיקות הדם הכרוכות בקבלתי כתורמת חלב אסידוע לי שחל חיסיון על הפרטים שמסרתי. תוצאות חריגות של בדיקות המעבדה שתבוצענה בהתאם לנוהלי משרד הבריאות, תובאנה לידיעתי ולא תועברנה לגורם אחר אלא אם העברה זו נדרשת על פי דין, ו/או במקרה של צורך רפואי לגורם רפואי, על פי כללי הסודיות הרפואית לפי החלטת מנהל בנק הדם, והמנה תושמד. ידוע לי שיתכן ובנק חלב האם ייצרו עימי קשר לצורך בירור או ביצוע בדיקות נוספות.**

תאריך: \_\_\_\_\_ חתימת התורמת: \_\_\_\_\_

## נספח מס' 4

### הנחיות לכללי איסוף ואחסון החלב בבית היולדת

#### א. כללי

1. הדרכת האם לשמירה ע"י היגיינה אישית ורחיצת ידיים במים וסבון לפני תחילת השאיבה.
  2. ניתן לשאוב חלב ידני או במשאבה קבילה.
  3. ניתן ומומלץ לשאוב בו זמנית משני השדיים.
  4. שאיבת חלב תיעשה בערכת שאיבה אישית (ערכת שאיבה שהאישה קיבלה חדשה ולא שימשה קודם אישה אחרת בה יש הפרדה בין מנוע המשאבה לבין החלב הנשאב).
  5. חלב אם יאוחסן בכלים נקיים ויבשים הניתנים לאטימה. אין למלא את הכלי עד לסוף ויש להשאיר רווח בין החלב לבין הפקק.
  6. וידוא תנאי אחסון נאותים בבית עד להעברת החלב לבנק—מקפיא המסוגל לשמור על טמפרטורה שלא תעלה על  $4^{\circ}\text{C}$ .
- יש להקפיא את החלב השאוב מיד לאחר השאיבה.

#### ב. ניקוי ערכת שאיבה אישית בבית

1. רחצה יסודית של מרכיבי המשאבה הניתנים לרחצה בעזרת מים, סבון ומברשת בסיום שכל שאיבה.
2. אחר הרחצה, לשפוך מים רותחים על הציוד וליבש היטב באוויר חדר. פעם ביום יש להרתיח את הציוד למשך 20 דקות ולייבש כנ"ל.

#### ג. תנאים מומלצים לשימור חלב אם בבית והעברתו לבית החולים

1. אחסון חלב אם במיכל נפרד ייעודי לכל שאיבה.
2. על כל מיכל ירשמו שם ותעודת זהות של האם, התאריך ושעת השאיבה.
3. הכנת חלב להקפאה: השארת רווח אוויר מעל החלב כדי לאפשר התפשטותו בהקפאה.
4. במידת האפשר, חלב אם קפוא ישמר במקפיא נפרד המיועד לכך.
5. חלב אם ישמר בחלל האחורי של תא ההקפאה ולא בדלת המקרר או המקפיא.
6. הנחת המכלים בצורה אנכית, כשהם סגורים היטב, לקיבוע ניתן למלא רווחים ריקים בצידנית עם מגבת.

## נספח מס' 5

### טופס הסכמה לתורמת

1. החלטתי לתרום את החלב שלי לבנק חלב אם. ידוע לי כי לא אקבל תשלום עבור החלב. אני מסכימה/לא מסכימה שהחלב ישמש למחקר אם לא יהיה בו צורך למטרות הזנה.
2. אעשה כל שביכולתי כדי שהחלב ייאסף בהתאם להוראות שאקבל.
3. אני מבינה שבאחריותי להודיע לבנק החלב על המצבים הבאים:
  - א. מחלה שלי, של התינוק או של אחד מבני ביתי
  - ב. אם עלי לקחת תרופות
  - ג. אם נחשפתי למחלות מדבקות
  - ד. בכל מצב של ספק לגבי יכולתי להמשיך לתרום.
4. אני מודעת לכך שלאחר התרומה, החלב יהיה ברשות בנק החלב.
5. אני מבינה שכל המידע שנמסר לבנק החלב חסוי.
6. אני מאשרת בזאת שהבנתי את השאלות שנשאלתי ועניתי עליהן למיטב ידיעתי.
7. אני מסכימה שתיערך לי בדיקת דם למחלות שצוינו בדף המידע. אם יהיו תוצאות בעלות משמעות רפואית המידע יימסר לי.
8. ידוע לי שאם תרומת החלב תפריע למילוי הצרכים של משפחתי, יהיה עלי להפסיק לתרום.

חתימת התורמת: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_

## נספח מס' 6

- א. מצבים הדורשים דווח לבנק החלב: על התורמת לדווח לאחראי בבנק החלב על מצב של מחלה זיהומית שלה או של בני ביתה. מנהל בנק החלב יחליט לגבי הפסקה זמנית ומועד החידוש של תרומת החלב.
- ב. הנחיות אודות מצבים של אי התאמה זמנית של התורמת וצורך לדווח לאחראי בבנק החלב:
- תורמות פעילות לא יתרמו חלב באופן זמני בעת המצבים הבאים:
1. במהלך זיהום חריף, כולל מסטיטיס וזיהומים פטרייתיים של הפטמה או השד.
  2. במהלך התפרצות של נגיף הרפס סימפלקס או זוסטר. אפשר לחזור לתרום לאחר התייבשות כל הנגעים.
  3. במהלך 12 שעות לאחר שתיית יותר משתי כוסיות משקה אלכוהולי.
  4. על התורמת לדווח לבנק החלב על שימוש בתרופות או תרופות צמחיות, ויחלט על הצורך בהפסקה זמנית בתרומת החלב לגופו של עניין.

## נספח מס' 7

### שינוע

1. שינוע החלב אל בית החולים ומחוצה לו יעשה כאשר החלב במצב קפוא ובתנאים של שמירה על שרשרת קירור, במיכל אטום ומבודד (טרמופורטר).
2. בנק החלב רשאי להקים ולהסדיר נקודות איסוף אליהן יובא החלב הגולמי על ידי התורמות ומהן ניתן יהיה לאסוף את החלב.
3. גודל המיכל צריך להתאים לגודל התכולה במשלוח, כך שהמיכל יהיה מלא ככל האפשר. ניתן להיעזר במגבת על מנת למלא חלל ריק במיכל.
4. יש להיעזר בקרחומים מוקפאים בשינוע החלב הגולמי לבנק כדי לשמור על הטמפרטורה.
5. על בנק החלב והמחלקה המקבלת לוודא כי משלוח החלב הגיע במצב קפוא.
6. בנק החלב אחראי על תחזוקת הטרמופורטרים והקרחומים.

## נספח מס' 8

### ציוד ודרישות פיזיות למבנה

- א. הטיפול בחלב אם יתבצע בשטח ייעודי ונפרד. השטח יהיה מיועד לצרכי בנק חלב בלבד ויאפשר גישה לאנשים מורשים בלבד.
- ב. השטח יהיה מאוורר כהלכה. יש לתחזק את פתחי האוורור והמיזוג על מנת שלא יהוו מקור לזיהום אוויר בחדר.
- ג. הבנק יורכב ממדורים/איזורים נפרדים, אזור לקבלת חלב, אזור המשמש להכנת/טיפול בחלב (אזור נקי), אזור שטיפת כלים (אזור מלוכלך) ואזור אחסון.
- ד. משטחי העבודה יהיו עשויים מפלדת אל חלד או מכל חומר אחר שאינו סופג לחות וניתן לנקותו בקלות.
- ה. בשטח המשמש להכנת/טיפול בחלב אין לתלות וילונות. הכנסת עציצים, פרחים וכדומה אסורה.
- ו. מערכות השרברבות צריכות להתאים לדרישות הל"ת ותקן ישראלי 1205.<sup>5</sup>
- ז. אספקת מי הברז לבנק: המים יהיו ממקור מאושר על ידי משרד הבריאות וממערכת המוגנת מאפשרות זרימת מים חוזרת. איכות מי השתייה המסופקים צריכה לעמוד בדרישות תקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי שתייה 1974 וחוזר ראש שירותי בריאות הציבור מס' 5/12 – הנחיות לפיקוח על מוסדות רפואיים- פרק המים. בדיקה בקטריאלית של איכות מי הברז תתבצע לפחות פעם בחודש באמצעות מעבדה מוכרת ע"י משרד הבריאות. דיגום מים לבדיקת נוכחות של חיידקים יש לבצע על ידי דוגם מוסמך כנדרש בתקנות בריאות העם. הפרמטרים הם: ספירה כללית, קוליפורמים, קוליפורמים צואתיים, פסאודומונס אאורוגינוזה.
- ח. באיזור האחסון יש להפריד בין בקבוקים, כלים וחומרי ניקוי.
- ט. יש לבצע תחזוקה שוטפת של הציוד במבנה המשמש להכנת/טיפול בחלב. התחזוקה כוללת הקפדה על ניקיון, על תקינות הציוד וכיול. תיעוד לגבי התחזוקה ישמר למשך כשנה. ההנחיות לניקיון תבוצענה על פי הנחיות של יחידה האפידמיולוגית בבית החולים.
- י. טווח הטמפרטורה בשטח הבנק המשמש לטיפול בחלב לא יעלה על  $22^{\circ}\text{C}$  עד  $25^{\circ}\text{C}$ .
- יא. מקרר להפשרה ששומר טמפרטורה של עד  $+8^{\circ}\text{C}$ . המקרר יצויד במערכת שתאפשר בקרה ורישום של טמפרטורה והתרעה על עליית מידות החום מעל  $+8^{\circ}\text{C}$ . כל התרעה תתועד, יש לשמור את הנתונים לפחות 3 חודשים.
- יב. 2 מקררי הקפאה  $-20^{\circ}\text{C}$ , (אחד לאחסון חלב גולמי לפני הטיפול, אחד לאחסון חלב לאחר החלוקה לבקבוקים ופסטור). המקפיא יצויד במערכת שתאפשר בקרה ורישום של מידות החום והתרעה, כל התרעה תתועד, יש לשמור את הנתונים לפחות 3 חודשים.
- יג. המקררים יחוברו למערכת דיווח במקרה של תקלה ולא לפסק.



יד. תשתיות לביצוע היגיינת ידיים בהתאם להנחיות להיגיינת ידיים, חוזר מנהל או מי שהוסמך על ידו. רפואה מס' 24/2009 - היגיינת ידיים במוסדות רפואיים הכלים לשימוש חוזר שישמשו את בנק החלב יהיו ברי ניקוי וחיטוי במדיח כלים המגיע לטמפרטורה של  $+ 95^{\circ}\text{C}$ .

טו. הבקבוקים לאחסון החלב המפוסטר יהיו סטריליים, food grade וחד פעמיים. הבקבוקים בהם מתבצע הפסטור צריכים להיות חופשיים מביספינול.

זט. כלים לשימוש חוזר יהיו ברי ניקוי וחיטוי במדיח כלים.

1. לתהליך ניקוי הכלים לטיפול בחלב יש לפעול לפי הנחיות יצרן המדיח המסוגל להשיג חיטוי ברמה גבוהה (thermal disinfection/ pasteurization).

2. משך החשיפה לחום תלוי בטמפרטורה של המים במדיח, בהתאם לפירוט הבא:

$70^{\circ}\text{C}$  במשך 100 דקות, או

$75^{\circ}\text{C}$  במשך 30 דקות, או

$80^{\circ}\text{C}$  במשך 10 דקות, או

$90^{\circ}\text{C}$  במשך 1 דקה.

3. מדיח שאינו מגיע למינימום של 70 מעלות דורש עיקור של הציוד, לאחר הניקוי, בהתאם להנחיות העיקור המקובלות.

יז. אחסון החומרים צריך להיות בשיטת FEFO כלומר First expired First Out.

כלים שעברו ניקוי, חיטוי ועיקור יאוחסנו כאשר פניהם כלפי מטה בכדי לעודד את ייבושם וכן למנוע הצטברות של גורמים מיקרוביאליים ואבק. יש לאכסנם במקום סגור ויבש תוך ציון במדבקה של תאריך העיקור.

יח. העובדים ילבשו בגדי עבודה בהירים ונקיים בלבד, שיערם אסוף ומכוסה בכיסוי ראש ויעבדו ללא עדיים למעט טבעות נישואין. מומלץ להשתמש במשקפי מגן מאחר ומדובר בטיפול בנוזל גוף האדם. עובדים מחליפים יעמדו בדרישות כעובדים קבועים.

יט. אסור להחליף בגדים בחדרי בנק החלב. מקום להחלפת בגדי העובדים יהיה בחדר נפרד, צמוד לשטח המשמש להכנת/טיפול החלב וכני"ל שירותי העובדים.

כ. אסור לאכול בחדרי בנק החלב, יש לדאוג למקום מיוחד לאכילת העובדים.

כא. פח האשפה יהיה מדופן עם שקית, בעל מכסה ורגלית לפתיחתו.

## נספח מס' 9

### הטיפול בחלב

הטיפול בחלב אם יתבסס על פי עקרונות HACCP. בהתאם לכך, יש לוודא כי החלב הגולמי יעמוד בדרישות איכות ובטיחות המתוארות במסמך זה קודם תהליך הפסטור. לאחר שנצברו נתוני בדיקות המעידים על יעילות תהליך הפסטור, בדיקת החלב המפוסטר תוכל להתבצע באופן מדגמי. בדיקות של חלב אם בתחום המיקרוביולוגיה יבוצעו במעבדה למיקרוביולוגיה קלינית הרשומה במשרד הבריאות ועל פי חוזרים, נהלים, הנחיות ותקנים בתחום הבטחת האיכות ובקרת האיכות של התוצאה של המחלקה למעבדות וארגונים מקצועיים.

לפני תחילת הטיפול בחלב על המנהל לוודא שכל העובדים בעלי בריאות תקינה בעת עבודתם: אם עובד סובל מתופעות כגון שלשולים, הקאות, פצעים ו/או חתכים בפנים ובידיים, או סובל מכל מחלה מדבקת, עליו להימנע מלעבוד באותו זמן במבנה הבנק. הבקרה תיעשה כל יום עם רישום.

### שלבי ההכנה לפני פיסטור

- א. הפשרת החלב הגולמי הקפוא תיעשה במקרר בטמפרטורה של עד  $+8^{\circ}\text{C}$ . בין תחילת תהליך ההפשרה לבין תחילת תהליך הפסטור לא יחלפו יותר מ-24 שעות.
- ב. לאחר איחוד (**pooling**) של החלב הגולמי המופשר מתורמת אחת, תינטל דגימה לבקטריוLOGיה.
- ג. ערבוב (**blend**) חלב של מספר תורמות מאפשר יצירת חלב בעל ערך תזונתי יותר אחיד. יש לשמור על עקיבות (**traceability**) כך שניתן יהיה לזהות מחלב של אילו תורמות מורכבת אצוות החלב המערבב.
- ד. לאחר ביסוס בנק וחלב והתהליכים המיושמים בו, ניתן לשקול להסתפק בדיגום מכל ערבוב (**blend**) של חלב גולמי, אך זאת רק לאחר שהוכחו האיכות ובטיחות של התרומות מהתורמות הבודדות.
- ה. לאחר הדיגום יש למזוג את החלב לבקבוקים סטריליים בהם יבוצע תהליך הפסטור ובהמשך החלוקה. הבקבוקים יהיו באותו גודל ויכילו את אותו נפח נוזל.
- ו. הבקבוקים לחלוקה יסומנו בתאריך ושעת ההכנה, אצווה בה ניתן לזהות התורמות ותאריכי התרומה, ותאריך פג תוקף בתוויות בלתי מחיקות במים.
- ז. בעת הכנת/טיפול בחלב אם אין לבצע פעולות נוספות העלולות לגרום לזיהום צולב כגון ניקיון. גלילי נייר/ מגבת חד פעמיים אסורים לשימוש למעט מטליות לחות המאושרות לשימוש רפואי.
- ח. במידה ואותו צוות אחראי לטיפול בחלב האם ולפעולות ניקיון הבקבוקים והכלים והמשטחים, העובדים יחליפו בגדי עבודה במעבר בין פעולת ניקיון לפעולת הכנת המזון.

### בדיקה ודיגום

- א. בדיקות מיקרוביולוגיות יתבצעו כאמור במעבדה למיקרוביולוגיה קלינית הרשומה במשרד הבריאות על פי תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) המורשית לטפל בנוזלי גוף האדם.
- ב. על המעבדה להנחות את הצוות לגבי שיטות הדיגום וההעברה למעבדה.

ג. בדיקות לקביעת נוכחות של חיידקים בחלב תעשינה בשיטות המקובלות במעבדה למיקרוביולוגיה קלינית בדומה לבדיקות לנוזלי גוף האדם ולאחר שעברו אישור ע"י המנהל או מי שהוסמך על ידו.

ד. הסטנדרט לקבלת חלב גולמי הוא :

i. ספירה כללית של חיידקים אירוביים לא יותר מ-  $10^5$  (CFU/ml)

ii. אנטרובקטריאציה לא יותר מ-  $10^4$  (CFU/ml)

iii. סטפילוקוקוס אאוריאוס לא יותר מ-  $10^4$  (CFU/ml)

במקרה של שינוי בשיטות הבדיקה יש להשתמש בשיטות העדכניות ולאחר ביצוע תהליך תיקוף ואישורו.

## הפסטור

### א. דרישות למערכת הפיסטור

על מערכת הפיסטור מסוג זה לעמוד בדרישות הבאות :

1. תצוגה ויזואלית ברורה של הטמפרטורה הנמדדת והזמן.

2. מערך מעקב ורישום אוטומטי של תהליך הפיסטור.

3. מערכת התראה על חריגות בתהליך הפיסטור בהתאם לדרישות אשר נקבעו.

4. הגנה על הרשומות כך שניתן יהיה לראותן במדויק במהלך כל תקופת שמירתן, אשר תקבע בהתאם לאורך חיי המדף של חלב אם.

5. הגבלת הגישה למערכת לאנשים מורשים בלבד, תוך הבטחה שרק מי שמורשים לכך יוכלו להשתמש במערכת ולקבל גישה להפעלת המערכת.

6. נדרש אדם אשר יהיה אחראי לתהליך הפיסטור ויבצע את כל המעקבים ואת הפעולות השוטפות הנדרשות לתחזוק המערכת. על האחראי לתעד את תהליך הפיסטור, חריגות ופעולות מתקנות נדרשות. על האחראי לעבור הדרכה ואישור על ידי היעוץ לתחום בטיחות המזון.

ב. תהליך הפיסטור יעשה בטמפ'  $62.5^{\circ}\text{C}$  מעלות, במשך 30 דקות בשיטת Holder, זהו תהליך פיסטור הנעשה בטמפ' נמוכה לזמן ארוך. (LTLT-Low temperature long time). תנאי פיסטור אחרים באישור המנהל או מי שהוסמך על ידו.

ג. עם סיום תהליך הפיסטור יש לבצע קירור מהיר ל- $4^{\circ}\text{C}$  תוך פרק זמן שלא יעלה על 10 דקות. על בנק החלב לערוך ניסוי שיבדוק ויאמת את משך הזמן בו מגיעה הטמפרטורה ל- $4^{\circ}\text{C}$  במרכז הבקבוק או המיכל שנמצא במרכז כל אצווה שתוכן.

ד. מיד לאחר נטילת דוגמא לבדיקות לקביעת נוכחות של חיידקים יש להקפיד את יתר בקבוקי האצווה ב- $20^{\circ}\text{C}$ .

### בדיקה לאחר פיסטור

א. יש ליטול בקבוק אחד מהחלב המפוסטר המקורר לבקטריוLOGיה ו/או פוספטזה על מנת לאמת את יעילות הפיסטור. תחילה יינטלו דוגמאות לבקטריוLOGיה ו/או פוספטזה מכל אצוות חלב. לאחר צבירת נתוני בדיקות המעידים על יעילות תהליך הפיסטור, בדיקות החלב

המפוסטר תוכל להתבצע באופן מדגמי. הפחתת התדירות באישור המנהל או מי שהוסמך על ידו ומותנה בהגשת תוכנית דיגום מפורטת.

בדיקה מיקרוביאלית אחרי הפיסטור של החלב תעשה לאחר קירור מהיר לטמפרטורת החדר לפני ההקפאה לפי השיטה הרשומה בטבלה בסעיף ה' של פרק "בדיקה ודיגום" למעלה.

ב. בדיקות לקביעת נוכחות של חיידקים בחלב תעשינה בשיטות המקובלות במעבדה למיקרוביולוגיה קלינית בדומה לבדיקות לנוזלי גוף האדם ולאחר שעברו אישור ע"י המנהל או מי שהוסמך על ידו.

ג. שחרור החלב יעשה רק לאחר קבלת תוצאות בדיקות לקביעת נוכחות של חיידקים הן של החלב הגולמי והן של החלב המפוסטר.

ד. קריטריונים לפסילה לפני פסטור:

i. ספירה כללית של חיידקים אאירוביים לא יותר מ-  $10^5$  (CFU/ml)

ii. אנטרובקטריאציה אאירוביים לא יותר מ-  $10^4$  (CFU/ml)

iii. סטפילוקוקוס אאוריאוס לא יותר מ-  $10^4$  (CFU/ml)

ה. קריטריונים לפסילה לאחר פסטור:

i. ספירת כללית של חיידקים אאירוביים עולה על  $10^5$  CFU \* ו/או בדיקת פוספטזה חיובית.

## איחסון

א. יש לשמור את הבקבוקים במקפיא בטמפרטורה של  $20^{\circ}\text{C}$  עד לחלוקתם.

ב. אורך חיי המדף של חלב אם קפוא הוא חצי שנה בהקפאה ולא יותר.

ג. ניתן לאחסן חלב אם מפוסטר קפוא לשימוש בתינוקות פגים לפרק זמן של עד 3 חודשים. ניתן יהיה להאריך את משך האחסון באישור המנהל או מי שהוסמך על ידו.

## שמירת דגימות

יש לשמור דגימות של כל אצווה לצורך בקרה במקפיא בטמפרטורה של  $18^{\circ}\text{C}$  - ל-3 חודשים.

---

<sup>1</sup> Policy Statement, Breastfeeding and the Use of Human Milk. *Pediatrics*. 2012; 129(3):e827-e841

<sup>2</sup> Arslanoglu S, et. al., Donor Human Milk for Preterm Infants: Current Evidence and Research Directions. *JPGN* 2013, 57(4): 535-542

<sup>3</sup> Cristofalo EA, et. al, Randomized Trial of Exclusive Human Milk versus Preterm Formula Diets in Extremely Premature Infants, *J Pediatr* 2013;163:1592-5

<sup>4</sup> Arnold LDW, The Cost-effectiveness of Using Banked Donor Milk in the Neonatal Intensive Care Unit: Prevention of Necrotizing Enterocolitis, *J Hum Lact*. 18(2):172-177

<sup>5</sup> <http://www.sii.org.il/>