Human Milk Matters - Infektionsprävention in der Neonatologie



24. Symposium für Hygiene und Infektionsprävention
Hannover, 2. September 2026

Medizinische Hochschule Hannover

Tanja Artelt
Institut für Hygiene und Infektiologie

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG
Institut für Hygiene und Infektiologie

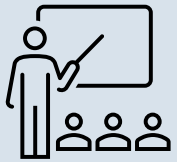
COI

Offenlegung von potenziellen

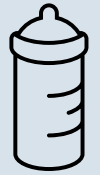
Interessenkonflikten:

- Keine -

Agenda



1. Milchnahrung in der Neonatologie



2. Milchküche vs. Frauenmilchbank



3. Infektionsprävention



4. Herausforderungen



Milchnahrung in der Neonatologie



Deutsches Ärzteblatt

Neue S3-Leitlinie zur Stilldauer empfiehlt mindestens zwölf Monate Stillen

Freitag, 20. Februar 2026

Stillen und die Ernährung mit Muttermilch (MM) gelten als die beste Ernährung für alle Neugeborenen !

Zwei evidenzbasierte Empfehlungen

Die Leitliniengruppe formuliert zwei konsentierte Public-Health-Empfehlungen:

- Reifgeborene Kinder sollten bis zum vollendeten sechsten Lebensmonat ausschließlich oder überwiegend gestillt werden (Empfehlungsgrad B, starker Konsens).
- Die Gesamtstilldauer soll mindestens zwölf Monate betragen (Empfehlungsgrad A, Konsens).

https://www.aerzteblatt.de/news/neue-s3-leitlinie-zur-stilldauer-empfiehlt-mindestens-zwolf-monate-stillen-578ce697-90fa-4af0-92f6-9f7146358999

Milchnahrung in der Neonatologie



- Einzigartige Zusammensetzung:
  - essenzielle Nährstoffe
  - Immunfaktoren
  - Enzyme, Hormone
  - lebende Zellen

publiziert bei: AWMF online – Portal der wissenschaftlichen Medizin

AWMF-Register Nr.	027-072	Klasse:	S3

S3-Leitlinie Stilldauer und Interventionen zur Stillförderung

- Beeinflussung durch:
  - Stadium der Laktation
  - Gestationsalter des Babys
  - Dauer einer Stillmahlzeit
  - Stillverhalten des Kindes

DGKJ, DGGG, DGHWi S3-Leitlinie Stilldauer und Interventionen zur Stillförderung. AWMF-Register-Nummer 027-072, Version 1.0, Stand 01.04.2025, gültig bis 31.03.2030. AWMF online, https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/027-072

World Health Organization (WHO) Europe; https://www.who.int/europe/de/news/item/03-08-2022-foods-for-infants-and-young-children--a-matter-of-concern; Zugriff online 10.07.2026

Milchnahrung in der Neonatologie



EISL
Europäisches Institut
für Stillen und Laktation

► **Nachteile Muttermilch ?**

KEINE !

ggf. für/über die Mutter:

- psychische und physische Gesundheit der Mutter steht im Vordergrund
- zeitliche Einschränkung, Schadstoffübertragung, Nährstoffmangel (indirekt)

► **Vorteile Formulanahrung ?**

- „industriell hergestellte Säuglingsanfangsnahrung (MM-Ersatznahrung) stellt sichere und vollwertige Alternative dar“ ?
- Flexibilität/Entlastung der Mutter ?

https://www.stillen-institut.com/de/muttermilch-und-formulanahrung-im-vergleich.html

Milchnahrung in der Neonatologie



Muttermilch und Formulanahrung nicht gleichwertig !

nutrients MDPI

Review

Risk of Fat Mass- and Obesity-Associated Gene-Dependent Obesogenic Programming by Formula Feeding Compared to Breastfeeding

Bodo C. Melnik [1,*], Ralf Weiskirchen [2], Wolfgang Stremmel [3], Swen Malte John [1,4] and Gerd Schmitz [5]

Der jetzt gefundene Zusammenhang zeigt, dass das sogenannte ‚Fat Mass- and Obesity-Associated Gen (FTO)' bei der Ernährung mit künstlicher Säuglingsnahrung anders programmiert wird als beim Stillen und somit das Risiko für Übergewicht, Adipositas und Diabetes erhöht: Zusammenhang zwischen erhöhter Eiweißzufuhr und dem FTO-Gen.

Melnik BC, Weiskirchen R, Stremmel W, John SM, Schmitz G. Risk of Fat Mass- and Obesity-Associated Gene-Dependent Obesogenic Programming by Formula Feeding Compared to Breastfeeding. *Nutrients*. 2024; 16(15):2451. https://doi.org/10.3390/nu16152451

Muttermilch? ← Was ist eigentlich in → Säuglingsanfangsmilch?

Deutscher Hebammen Verband

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN : UMG



Muttermilch

Wasser

Kohlenhydrate
- Laktose (Energiequelle)
- Humane-Milch-Oligosaccharide (stärken das Immunsystem, wirken präbiotisch, verhindern die Besiedelung des Darmes mit pathogenen Keimen, mindern das Risiko von viralen und bakteriellen Infektionskrankheiten)

Carbonsäure
- Alpha-Hydroxy-Säure
  - Milchsäure

Proteine
(Aufbau von Muskeln und Knochen)
- Molke-Protein
  - Alpha-Lactalbumin
  - HAMLET (Abk. von: Human Alpha-Lactalbumin Made Lethal to Tumour cells; Komplex aus Alpha-Lactalbumin und Ölsäure, der einen programmierten Zelltod in Tumorzellen induziert, nicht aber in gesunden Zellen.)
  - Lactoferrin
  - viele antimikrobielle Faktoren (siehe unten)
- Kasein
- Serumalbumin

Nichtprotein-Stickstoff
- Kreatin
- Kreatinin
- Harnstoff
- Harnsäure
- Peptide (siehe unten)
- Aminosäuren (die Bausteine der Proteine)
  - Alanin
  - Arginin
  - Aspartat
  - Glycine
  - Cystin
  - Glutamat
  - Histidin
  - Isoleucin
  - Leucin
  - Lycin
  - Methionin
  - Phenylalanin
  - Prolin
  - Serin
  - Taurin
  - Threonin
  - Tryptophan
  - Tyrosin
  - Valin
  - Carnitin

Nukleotide
- ca. 1400 microRNAs, beugen wahrscheinlich Krankheiten vor oder stoppen sie
- 5'-Adenosinmonophosphat (5'-AMP)
- 3',5'-zyklisches Adenosinmonophosphat (3',5'-zyklisches AMP)
- 5'-Cytidinmonophosphat (5'-CMP)
- Cytidindiphosphat Cholin (CDP Cholin)
- Guanosindiphosphat (UDP)
- Guanosindiphosphat-Mannose
- 3'-Uridinmonophosphat (3'-UMP)
- 5'-Uridinmonophosphat (5'-UMP)
- Uridindiphosphat (UDP)
- Uridindiphosphat Hexose (UDPH)
- Uridindiphosphat-N-Acetyl-Hexosamine (UDPAH)
- Uridindiphosphoglucuronic Säure (UDPGA)
- mehrere weitere neue Nukleotidreiches UDP-Typs

Fette
- Triglyzeride
  - Langkettige mehrfach ungesättigte Fettsäuren
  - Docosahexaensäure (DHA) (wichtig für die Entwicklung des Gehirns)
  - Arachidonsäure (AHA) (wichtig für die Entwicklung des Gehirns)
  - Linolsäure
  - Alpha-Linolensäure (ALA)
  - Eicosapentaensäure (EPA)
  - Konjugierte Linolsäure (Rumenic Säure)
- Freie Fettsäuren
- Einfach ungesättigte Fettsäuren
  - Ölsäure
  - Palmitoleinsäure
  - Heptadecensäure
- Gesättigte Fettsäuren
  - Stearinsäure
  - Palmitinsäure
  - Laurinsäure
  - Myristinsäure
- Phospholipide
  - Phosphatidylcholin
  - Phosphatidylethanolamin
  - Phosphatidylinositol
  - Lysophosphatidylcholine
  - Lysophosphatidylethanolamin
  - Plasmalogene
- Sphingolipide
  - Sphingomyelin
  - Ganglioside
    - GM1
    - GM2
    - GM3
  - Glucosylceramid
  - Glycosphingolipide
  - Galactosylceramid
  - Lactosylceramid
  - Globotriaosylceramid (GB3)
  - Globosid (GB4)
- Sterine
  - Squalen
  - Lanosterol
  - Dimethylsterol
  - Methosterol
  - Lathosterol
  - Desmosterol
  - Triacylglycerid
  - Cholesterin
  - 7-Dehydrocholesterol
  - Stigma- und Campesterol
  - 7-Ketocholesterol
  - Sitosterol
  - β-Lathosterol
  - Vitamin-D-Metaboliten
  - Steroidhormone

Hormone
(chemische Botenstoffe, die Signale über das Blut aus einer Zelle oder Gruppe von Zellen zu einer anderen tragen)
- Cortisol
- Trijodthyronin (T3)
- Thyroxin (T4)
- Schilddrüsen-stimulierendes Hormon (TSH) (auch als Thyreotropin bekannt)
- Thyrod-Releasing-Hormon (TRH)
- Prolaktin
- Oxytocin
- Insulin
- Corticosteron
- Thrombopoetin
- Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)
- GRH (Wachstumshormon-freisetzendes Hormon)
- Leptin (hilft bei der Regulation der Nahrungsaufnahme)
- Ghrelin (hilft bei der Regulation der Nahrungsaufnahme)
- Adiponectin
- Feedback-Inhibitor der Laktation (FIL)
- Eikosanoide
  - Prostaglandine (enzymatisch synthetisiert aus Fettsäuren)
    - PG-E1
    - PG-E2
    - PG-F2
  - Leukotriene
  - Thromboxan
  - Prostacyclin

Vitamine
- Vitamin A
- Beta-Carotin
- Vitamin B_2
- Vitamin B_8 (Inositol)
- Vitamin B_{12}
- Vitamin C
- Vitamin D
- Vitamin E
  - α-Tocopherol
- Vitamin K
- Thiamin
- Riboflavin
- Niacin
- Folsäure
- Pantothensäure
- Biotin

Mineralstoffe
(Mengen- und Spurenelemente)
- Kalzium
- Natrium
- Kalium
- Eisen
- Zink
- Chlorid
- Phosphor
- Magnesium
- Kupfer
- Mangan
- Jod
- Selen
- Cholin
- Sulpher
- Chrom
- Kobalt
- Fluor
- Nickel
- Molybdän

Wachstumsfaktoren
(Hilfe bei der Reifung der Darmschleimhaut)
- Zytokine
  - Interleukin-1β (IL-1β)
  - IL-2
  - IL-4
  - IL-6
  - IL-8
  - IL-10
  - Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF)
  - Makrophagen-Kolonie-stimulierenden Faktor (M-CSF)
  - Thrombozyten-abgeleitete Wachstumsfaktoren (PDGF)
  - Vaskulärer endothelialer Wachsumsfaktor (VEGF)
  - Hepatozyten-Wachstumsfaktor-α (HGF-α)
  - HGF-β
  - Tumor-Nekrose-Faktor-α
  - Interferon-γ
  - Epidermaler Wachstumsfaktor (EGF)
  - Transformierender Wachstumsfaktor-α (TGF-α)
  - TGF β1, TGF-β2
  - Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor-I (IGF-I) (auch Somatomedin C genannt)
  - Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor-II
  - Nervenwachstumsfaktor (NGF)
  - Erythropoetin
- Peptide (Kombinationen von Aminosäuren)
  - HMGF I (Humaner-Wachstumsfaktor)
  - HMGF II
  - HMGF III
  - Cholacystokinin (CCK)
  - β-Endorphine
  - Parathormon (PTH)
  - Parathormon-verwandte Peptide (PTHrP)
  - β-Defensin-1
  - Calcitonin
  - Gastrin
  - Motilin
  - Bombesin (Gastrin-Releasing-Peptid, auch als Medin B bekannt)
  - Neurotensin
  - Somatostatin

Enzyme
(Katalysatoren, die chemische Reaktionen im Körper unterstützen)
- Amylase
- Arysulfatase
- Kalalase
- Histaminase
- Lipase
- Lysozym
- PAF-Acetylhydrolase
- Phosphatase
- Xanthinoxidase

Antiproteasen
(binden sich an Makromolekule wie Enzyme, um damit allergische und anaphylaktische Reaktionen zu verhindern)
- α-1-Antitrypsin
- α-1-Antichymotrypsin

Antimikrobielle Faktoren
(vom Immunsystem genutzt, um Fremdkörper wie Bakterien und Viren zu identifizieren und zu neutralisieren)
- Leukozyten
  - Phagozyten
    - Basophile
    - Neutrophile
    - Eosinophile
  - Makrophagen
  - Lymphozyten
    - B-Lymphozyten
    - T-Lymphozyten (auch als C-Zellen bekannt)
- sIgA (sekretorisches Immunglobulin A, der wichtigste infektionshemmende Faktor)
- IgA2
- IgG
- IgD
- IgM
- IgE
- Komplementsystem (ein System von Plasmaproteinen, das im Zuge der Immunantwort auf zahlreichen Oberflächen von Mikroorganismen aktiviert werden kann)
  - Komplement C1
  - Komplement C2
  - Komplement C3
  - Komplement C4
  - Komplement C5
  - Komplement C6
  - Komplement C7
  - Komplement C8
  - Komplement C9
- Glykoproteine
  - Mucine (binden sich an Bakterien und Viren und verhindern, dass diese sich an Schleimhäuten festsetzen können)
  - Lactadherin
- Alpha-Lactoglobulin
- Alpha-2-Makroglobulin
- Lewis-Antigene
- Ribonuklease
- Hämagglutinin-Inhibitoren
- Bifidus-Faktor (erhöht das Wachstum von Lactobacillus Bifidus – einem nützlichen Bakterium)
- Lactoferrin (bindet sich an Eisen und verhindert damit das Wachstum von eisengebundenen Bakterien)
- Lactoperoxidase
- B12-Bindungsprotein (entzieht Mikroorganismen Vitamin B12)
- Fibronectin (macht die Wirkung von Phagozygiten effektiver, minimiert Entzündungen und repariert Schäden, die durch Entzündungen verursacht wurden)
- Duft- und Geschmacksstoffe
- Bakterienspezies
  - **700** verschiedene Arten
- Humane-Milch-Oligosaccharide
  - **200** verschiedene Arten

Säuglingsanfangsmilch

Wasser

Kohlenhydrate
- hauptsächlich Laktose

Proteine aus
- Magermilch (Kuh/Ziege)
- Molkererzeugnisse

Aminosäuren
- Cystein
- Histidin
- Isoleucin
- Leucin
- Lysin
- Methionin
- Phenylalanin
- Threonin
- Tryptophan
- Tyrosin
- Valin

L-Carnitin

Fett pflanzlich/tierisch
- Docosahexaensäure
- Alpha-Linolensäure
- Linolsäure
- Öl (Raps, Sonnenblume, Ölpalme, Fisch)
- Fett (Kokos, Palme)

Vitamine/Vitaminoide
- Vitamin A
- Vitamin D
- Thiamin
- Riboflavin
- Niacin
- Pantothensäure
- Vitamin B_6
- Vitamin B_{12}
- Vitamin C
- Vitamin K
- Vitamin E
- Folsäure
- Biotin
- Cholin
- Inositol

Mineralstoffe
- Natrium
- Kalium
- Chlorid
- Calcium
- Phosphor
- Magnesium
- Eisen
- Zink
- Kupfer
- Jod
- Selen
- Mangan

Optional, nicht vorgeschrieben
- Fructo-Oligosaccharide
- Galacto-Oligosaccharide
- Lactobazillen, Taurin
- Adenylat, Guanylat
- Cytidin-5'-Monophosphat
- Inosin-5'-Monophosphat
- Uridylat
- mehrfach ungesättigte Fettsäuren

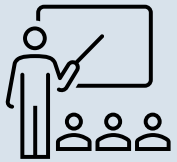
Herausgeber Deutscher Hebammenverband e. V., Gartenstraße 26, 76133 Karlsruhe; Aloyd von Gartzen & Lysann Redeker; Stand 3/2022; nach Cecily Heslett, Sherri Hedberg and Haley Rumble, 2007

EISL
Europäisches Institut für Stillen und Laktation

DHV-Plakat-210x297-Muttermilch-Ansicht.pdf

©Dt. Hebammenverband e.V. 2022

Agenda



1. Milchnahrung in der Neonatologie



2. Milchküche vs. Frauenmilchbank



3. Infektionsprävention



4. Herausforderungen



Definition Milchküche

Definition ***Milchküche***

→ Eine Milchküche stellt als Einrichtung einer Kinderklinik die täglich verordnete und benötigte Ernährung für Neugeborene und Säuglinge zur Verfügung.

→ Dabei kann es sich um die Bereitstellung von Muttermilch, gespendeter humaner Milch, Formula- oder Spezialnahrung handeln.

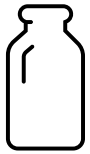


Milchküche in Wyoming/USA, 1943

©H. Iwasaki, U.S. National Archives and Records Administration, Gemeinfrei, https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=17327358

GNPI et al. S2k-Leitlinie Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens. AWMF-Register-Nummer 024-026, Version 1.0, Stand 21.03.2024, gültig bis 20.03.2029. AWMF online, https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/024-026

Milchküchen – noch en vogue ?



Differenzierung Milchküchen:

Zentral **Dezentral**

→ Wesentlicher Unterschied: Angliederung an die Station (Standort)

- Zentral: Zubereitung, Aufbewahrung/Kühlung von Milchnahrung für mehrere Stationen, Aufbereitung
- Dezentral: Direkt auf der Station, weitere Portionierung

Artelt T, Köster AM, Kosub J, Knorr C, Haunhorst E, Scheithauer S Milchnahrungszubereitung für Früh- und Neugeborene in Kliniken – Prävention nosokomialer Infektionen durch Hygienemaßnahmen. Epid Bull 2024; 25:3-14. doi: 10.25646/12116

Milchküche versus Frauenmilchbank

- Kliniken betreiben den Bereich einer Milchküche und haben keinen anderen Begriff dafür eingeführt
  - → Zubereitung der täglichen Milchnahrung für alle Früh-/Neugeborenen und Säuglinge
  - → auch Formulanahrung in flüssiger oder Pulverform

- Kliniken betreiben **parallel** eine **Frauenmilchbank (FMB)**: weiterer Bereich in/neben der Milchküche, der in einem separaten Bereich die Humanmilch verarbeitet
  - → Donor Human Milk (DHM)



©umg/julia szikszay

Leitlinien

AWMF online
Portal der wissenschaftlichen Medizin

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN | UMG

GNPI GESELLSCHAFT FÜR NEONATOLOGIE UND PÄDIATRISCHE INTENSIVMEDIZIN

FRAUENMILCHBANK-INITIATIVE e.V. | F M B I

AWMF-Leitlinie „Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens“



ChatGPT Free
10.07.2026

► Leitlinie zum Einsatz und zur Behandlung eigener und gespendeter Muttermilch in der Neonatologie

► u.a. Empfehlungen zu hygienischen Aspekten bei der Gewinnung und Handhabung von humaner Milch

AWMF S2k-Leitlinie Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens. AWMF-Register-Nummer 024-026, Version 1.0, Stand 21.03.2024, gültig bis 20.03.2029. AWMF online, https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/024-026

Frauenmilchbanken (FMB) in Deutschland



Frauenmilchbank ist FMBI-Förderer und -Mitglied | Frauenmilchbank oder Mitarbeiter*in ist FMBI-Mitglied | Frauenmilchbank ohne FMBI-Mitgliedschaft

©FMBI, Stand 01/2025; https://www.frauenmilchbank.de

FRAUENMILCHBANK-INITIATIVE e.V. | F M B I

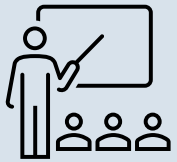
https://www.frauenmilchbank.de/

Ziel: Sicherer Zugang zu Milch aus einer FMB

→ seit 2024 mind. eine FMB in jedem Bundesland (aktuell rund 60 in Deutschland)

→ Entwicklung von Struktur-, Prozess- und Qualitätsstandards

Agenda



1. Milchnahrung in der Neonatologie



2. Milchküche vs. Frauenmilchbank



3. Infektionsprävention



4. Herausforderungen



Infektionsprävention



World Health Organization (WHO)
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

Expertengruppe 2004:
Salmonella und *Cronobacter* spp. als wichtigste Verursacher neonataler Infektionen, die durch den Verzehr von Säuglingsnahrung ausgelöst werden können, identifiziert.

FAO and WHO *Enterobacter sakazakii* and other microorganism in powdered infant formula: Meeting report. 2004.
ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y5502e/y5502e00.pdf

Infektionsprävention



Cronobacter sakazakii

→ bei Säuglingen potenziell lebensbedrohliche Infektionen möglich:
Meningitis, Nekrotisierende Enterokolitis (NEC), Sepsis



©www.nano-lab.com.tr

→ hohe Temperaturtoleranz:
CAVE Milchpulverherstellungsprozess !

→ <u>WHO 2006:</u> Leitlinien zur sicheren Herstellung und Handhabung von Formula-Nahrung

- Vorgaben zur Verwendung von kochendem und anschließend auf 70°C abgekühltem Wasser

WHO Overview of a Risk Assessment Model for *Enterobacter sakazakii* in Powdered Infant Formula. Paoli, G. and Hartnett, E. 2006. www.mramodels.org/ESAK/Home.aspx

Herausforderung: Infektionsprävention



Empfehlungen zur *hygienischen* Zubereitung pulverförmig

- erst kurz vor dem Verzehr

- Standzeiten der zub … und Wiedererwärmen bei Temperaturen üb

- Säuglinge in den erste … ubereitung → zum Anschütteln de … nde Säuglinge)

- gründliche Reinigung de … sser und Spülmittel → Reduzierung des Risik … ankheitserregern bei der Zubereitung

- insbesondere bei Säuglingen in den ersten LM zusätzliche Sterilisierung der Utensilien durch Abkochen

- Privathaushalte
- Betreuungseinrichtungen
- Kliniken

Risikobewertung, B.f., Empfehlungen zur hygienischen Zubereitung pulverförmiger Säuglingsnahrung: , in Aktualisierte Stellungnahme Nr. 009/2022 des BfR vom 29. März 2022, BfR-Stellungnahmen., B.f. Risikobewertung., Editor. 2022

Risikobewertung



Kliniken / Einrichtungen des Gesundheitswesens:

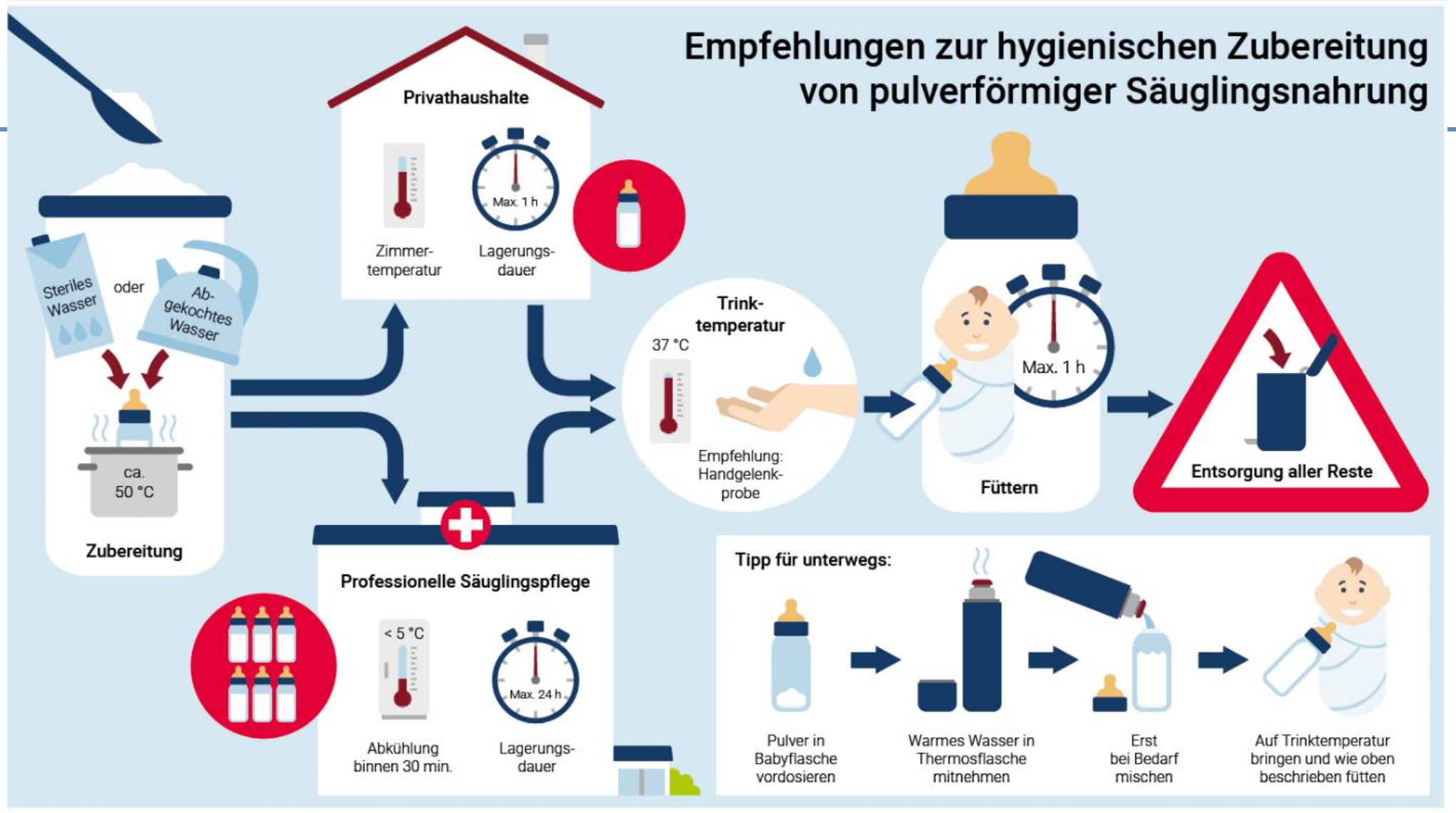


- in Kliniken möglichst **Milchküchen** einrichten
  → Berücksichtigung umfassender hygienischer Anforderungen
- insbesondere bei Nahrungszubereitung für frühgeborene und immungeschwächte Säuglinge !
  → ggf. individuelle Anpassungen notwendig



► Aktualisierte Risikobewertung: Verunreinigung von Säuglingsanfangsnahrung und Spezialnahrung für Frühgeborene mit *Cronobacter* spp.

Risikobewertung, B.f., Empfehlungen zur hygienischen Zubereitung pulverförmiger Säuglingsnahrung: , in Aktualisierte Stellungnahme Nr. 009/2022 des BfR vom 29. März 2022, BfR-Stellungnahmen., B.f. Risikobewertung., Editor. 2022



©Bundesinstitut für Risikobewertung 2022, www.bfr.bund.de
https://doi.org/10.17590/20220329-142747

Infektionsprävention



„Auf keiner anderen Station würde man überhaupt darüber nachdenken, dasselbe Personal zum Windeln wechseln, Katheter legen, Arzneimittelapplikation und zum Essen zubereiten einzusetzen.“

Caroline Steele (2023)
MS, RD, IBCLC, Clinical Consultant, Timeless Medical Systems
Expert on Pediatric Nutrition and Lactation

Leitlinien - Infektionsprävention



ROBERT KOCH INSTITUT

Aktuelle KRINKO-Empfehlungen auf einen Blick

Stand: 13.07.2026

Infektionshygiene A-Z

Auf dieser Seite finden Sie Informationen zu zahlreichen Fragen rund um die Infektionshygiene.

publiziert bei: AWMF online
Portal der wissenschaftlichen Medizin

S2k-Leitlinie

Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens

AWMF-Register-Nummer 024-026

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN • GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Abteilung für Pädiatrische Kardiologie und Intensivmedizin
Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

UMG
roXtra-ID: 174759
Seite 1/5

SOP Frauenmilchspende - Ablauf

Ausdrucke werden nicht aktualisiert!

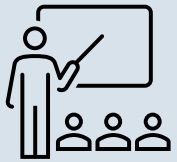
Leitlinien - Infektionsprävention



Zuständigkeiten festlegen

- Ansprechpartner Neonatologie/Pädiatrie
  - → Stationsleitung, Stationsärzte
  - → Hygienebeauftragte Pflege & Ärzte (HBP, HBÄ)
- Ansprechpartner Hygiene/Infektiologie

Agenda



1. Milchnahrung in der Neonatologie



2. Milchküche vs. Frauenmilchbank



3. Infektionsprävention



4. Herausforderungen



Herausforderungen FMB



- Auswirkungen auf die Zuständigkeiten der Aufsichtsbehörden:
  Einstufung von Säuglingsnahrung als hochempfindliches Lebensmittel und Milchküchen in Kliniken als *Lebensmittelunternehmen* (Art. 3 VO)

- HACCP-Grundsätze:
  Hazard Analysis and Critical Control Points (Art. 5 VO)
  → lebensmittelhygienisches Konzept der individuellen einrichtungsinternen Milchküche

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. 2002R0178 – DE – 25.03.2008 – 003.001 – 1, D.E.P.U.D. RATES, Editor. 28. Januar 2002

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (besondere Vorschrift zur Einstufung von Säuglingsnahrung bei den Lebensmittelsicherheitskriterien). Art. 3 Abs. 1 i. V. m. Anh. I Kap. 1 Nr. 1.1

Verordnung über Lebensmittelhygiene, in Nr. 852/2004, E.P.u. Rat, Editor. 2004

Herausforderungen FMB

- Einrichtungen, in denen DHM verarbeitet wird, sind in Deutschland **momentan** als **lebensmittelverarbeitende Betriebe** anzeige- aber nicht genehmigungspflichtig.
- Sie unterliegen grundsätzlich den Basisbestimmungen des **Lebensmittelrechts** und den allgemeinen Hygienebestimmungen.
  Zuständigkeit: Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
- Neben einer obligaten Anzeigepflicht wird eine Registrierungspflicht in einzelnen Bundesländern unterschiedlich gehandhabt.

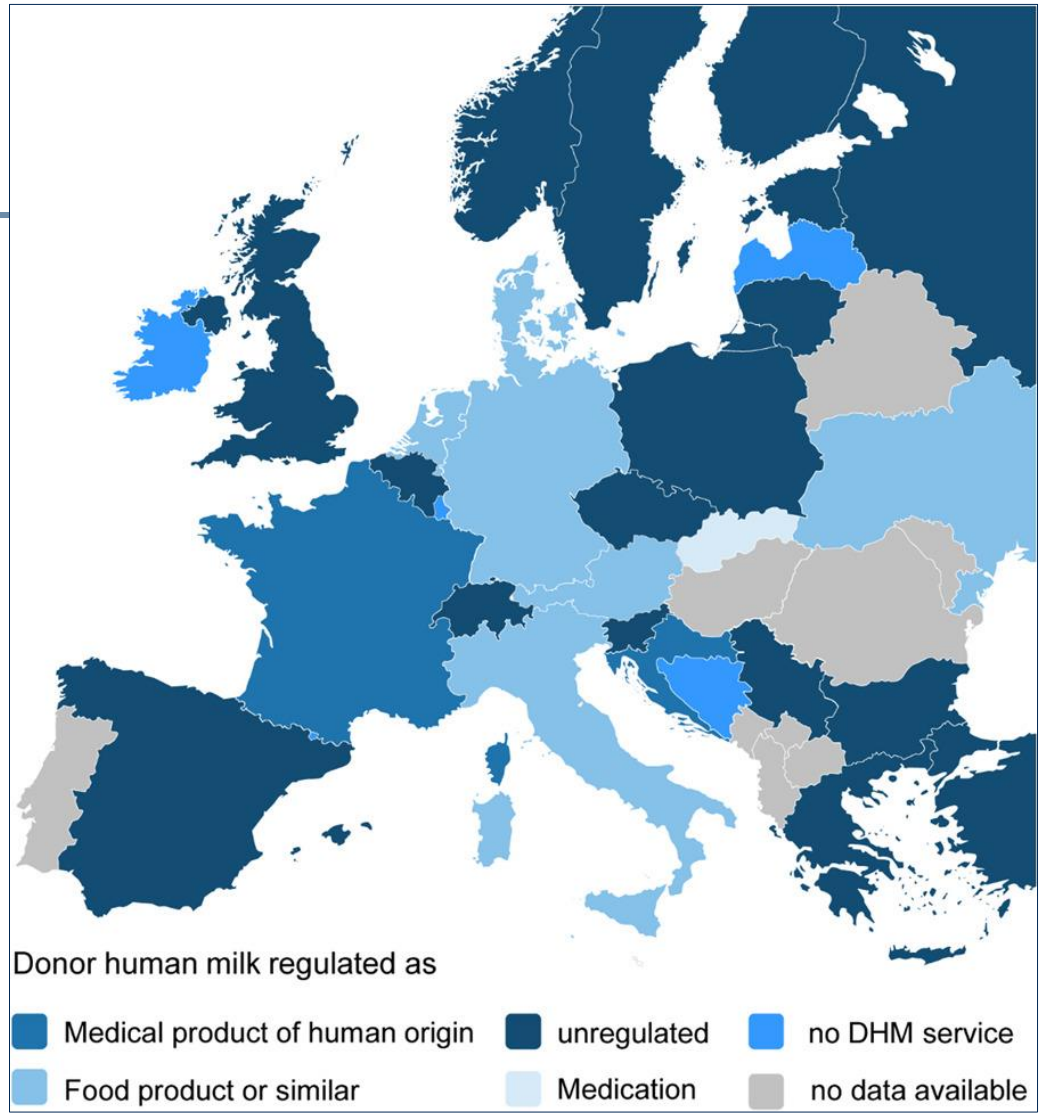


©2025 Charité – Universitätsmedizin Berlin

AWMF S2k-Leitlinie Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens. AWMF-Register-Nummer 024-026, Version 1.0, Stand 21.03.2024, gültig bis 20.03.2029. AWMF online, https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/024-026

Substances of Human Origin (SoHO)

Mit der Nutzung von DHM gehen spezifische Risiken einher, insbesondere die mögliche Übertragung von Infektionserregern sowie weitere Gefahren, die allgemein mit Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin, SoHO) verbunden sind.



Classification of donor human milk within European countries

Klotz D, Wesołowska A, Bertino E et al. (2022) The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe. *Maternal & Child Nutrition*, *18*, e13310. https://doi.org/10.1111/mcn.13310

Substances of Human Origin (SoHO)

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1938

17.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1938 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 13. Juni 2024

über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG

https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation/new-eu-rules-substances-human-origin_en?prefLang=de, online abgerufen 03.11.2025

https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2024/05/27/council-adopts-new-rules-on-substances-of-human-origin/, online abgerufen 03.11.2025

Substances of Human Origin (SoHO)



Regelung der Spende, Verarbeitung und Verwendung sämtlicher SoHO europaweit durch die „Verordnung über Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO)“, die ab 2027 auch für DHM Anwendung findet:

Ausweitung des Anwendungsbereiches von SoHO auf **Muttermilch und Darmmikrobiota**

→ Operabilität von FMB ab 2027 an die Umsetzung dieser rechtlichen Rahmenbedingungen geknüpft
→ *Zuständigkeit:* Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
→ Praktische Umsetzung der SoHO-Vorgaben ?

https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation/new-eu-rules-substances-human-origin_en?prefLang=de, online abgerufen 03.11.2025

https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2024/05/27/council-adopts-new-rules-on-substances-of-human-origin/, online abgerufen 03.11.2025

Anforderungen SoHO

Die Verordnung umfasst zukünftig:

- gespendete humane Milch (DHM)
- humane Milch für das eigene Kind, sofern sie ***verarbeitet*** wird
  (→ pasteurisierte Muttermilch*)
- humane Milch verarbeitende Einrichtungen/ Betriebsstätten
  → FMB
  → neonatologische Abteilungen, die MM pasteurisieren*



Anforderungen SoHO

Mit Inkrafttreten der SoHO-Verordnung ist eine ärztliche Person als medizinisch-fachliche Aufsicht zu benennen. Darüber hinaus müssen SoHO-Einrichtungen eine verantwortliche Person benennen, die über einen Hochschulabschluss oder ein gleichwertiges Qualifikationsniveau in Medizin, Pharmazie oder Biowissenschaften verfügt. Diese Person stellt sicher, dass alle Prozesse den gesetzlichen Vorgaben entsprechen. Zusätzlich ist ein Freigabeverantwortlicher für die sichere Freigabe der SoHO-Präparate zu benennen. Verfügt die ärztliche Person über die entsprechenden Qualifikationen, kann sie auch die Funktion der verantwortlichen Person und des Freigabeverantwortlichen übernehmen

…und „einfache“ Milchküchen ?

→ wird in Milchküchen MM*pasteurisiert, sind auch diese als spezialisierte SoHO-Einrichtungen zu betrachten !

*für das eigene Kind



Berns M, Gebauer C, Ascherl R Hygieneanforderungen für Muttermilch in Frauenmilchbanken. Krankenhaushygiene up2date 2025; 20: 221–236. DOI 10.1055/a-2275-7350

©OIP.webp

Take Home Message



- Milchnahrung für Früh- und reife Neugeborene hochempfindliches Nahrungsmittel
- Infektionspräventive Maßnahmen sowohl für humane Milch als auch für Formula- und Spezialnahrung unabdingbar
- Prozesslogistik, Qualitätsmanagement und Risikostratifizierung
- Zusammenarbeit mit Aufsichtsbehörden, Kooperation mit Netzwerken
- Konkrete Anweisungen im Umgang mit SoHO

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

Guide to the quality and safety of tissues and cells for human applications, https://www.edqm.eu/en/background-mission-organs-tissues-cells
6. Edition 2027 to come

Herzlichen Dank !



tanja.artelt@med.uni-goettingen.de

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN : UMG

Institut für Hygiene und Infektiologie