



团 体 标 准

T/CNSS 003—2020

医疗机构人乳库建立与管理规范

Establishment and operation standard of human milk bank in
medical institutions

2020-07-31 发布

2020-09-01 实施

中国营养学会 发 布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 建筑和设施 2

 4.1 建筑 2

 4.2 空间分配 3

 4.3 基础设施 3

 4.4 清洁设施 3

 4.5 卫生设施 3

 4.6 消防设施 3

5 设备管理 4

 5.1 一般要求 4

 5.2 人乳库专用冰箱 4

 5.3 巴氏消毒设备 5

 5.4 超净工作台 5

 5.5 专用吸奶设备 5

 5.6 母乳成分分析仪 5

 5.7 人乳库出入库系统 5

6 人员管理 5

 6.1 人乳库人员构成 5

 6.2 人乳库运行人员 6

 6.3 人乳库质量管理小组 6

 6.4 人乳库顾问小组 6

7 质量管理 6

 7.1 基本要求 6

 7.2 人乳库环境质量管理 6

 7.3 人乳库捐赠母乳的质量管理 7

附录 A (资料性附录) 危害分析和关键点控制(HACCP)系统的建立 9

附录 B (资料性附录) 人乳库捐赠者的招募和筛查 11

 B.1 通则 11

 B.2 招募 11

 B.3 捐赠者筛查人 11

B.4 捐赠者筛查内容..... 11

B.5 筛查及捐赠要求..... 12

B.6 捐赠资格认可及暂停..... 12

B.7 捐赠过程的审查..... 13

附录 C（资料性附录） 人乳库捐赠母乳操作流程 14

C.1 捐赠者宣教..... 14

C.2 捐赠母乳的收集、储存和处理 14

C.3 操作人员要求..... 14

C.4 捐赠母乳的加工..... 15

C.5 细菌学检测..... 15

C.6 标记..... 16

C.7 捐赠母乳的入库登记..... 16

C.8 储存..... 16

C.9 捐赠母乳的出库登记..... 16

C.10 分配和分发 16

C.11 运输 16

C.12 使用 16

C.13 到期巴氏消毒人乳的处理 17

C.14 追溯 17

参考文献 19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国营养学会归口。

本标准起草单位：中国医学科学院北京协和医院、中国疾病预防控制中心营养与健康所、中山大学、南京医科大学、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、陆军军医大学第一附属医院、内蒙古自治区人民医院、上海复旦大学附属儿科医院、深圳宝安区妇幼保健院、陕西省第四人民医院、吉林省妇幼保健院。

本标准主要起草人：李正红、王丹华、赖建强、苏宜香、汪之瑛、杨晓光、毛萌、韩树萍、陈平洋、许文波、韩军花、曹玉玺、王丹、张春丽、曹云、郑凤英、张炼、孙智勇、杨启文、高劲松、郭丹、苑静。

医疗机构人乳库建立与管理规范

1 范围

本标准规定了人乳库建筑与设施、人员、设备、操作流程和文件管理的基本要求,捐赠者筛查和捐赠母乳的采集、处理、分配及使用的管理策略和方法。

本标准适用于医疗机构人乳库建设和管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

WS/T 512—2016 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范

WS/T 592—2018 医院感染预防与控制评价规范

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

招募母乳捐赠者、收集捐赠母乳,并负责母乳的筛查、加工、储存、分配工作的非营利性专业机构。医疗机构人乳库由医疗机构建设与运营,以满足医疗需要,应由有相关执业资格的医师开据处方使用。

3.2

捐赠 donation

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。

3.3

捐赠者 donor

将自己的乳汁捐赠给人乳库的哺乳期妇女。

3.4

捐赠母乳 donor Human Milk

由哺乳期妇女捐赠给人乳库,经过巴氏消毒,分配给他人婴儿使用的乳汁。

3.5

新鲜未加工母乳 fresh-raw milk

吸出后在 0℃~4℃条件下储存 96 h 内的乳汁。

3.6

新鲜冰冻母乳 fresh-frozen milk

吸出后储存在-20℃,不超过 6 个月的乳汁。

3.7

混合人乳 pooled milk

将 2 份及以上捐赠母乳混合后形成的人乳混合物。