

Hygienische Anforderungen an die Zubereitung von Säuglingsnahrung

Forum für den Öffentlichen Gesundheitsdienst 19. April 2023

Matthias Fischer, Anja Buschulte

Bundesinstitut für Risikobewertung

Abteilung Biologische Sicherheit (FG42/41)

Aktueller Anlaß

Verunreinigte Milchpulvernahrung in einem norddeutschen Klinikum (Juni 2021)

Die Ermittler:

Ursprung des Keims ist weiter unklar
















>>Dem Hersteller des Milchpulvers sei nichts vorzuwerfen<<

>>...gehen davon aus, dass die Nahrung **beim Anrühren** im Klinikum Oldenburg mit dem Cronobacter-Bakterium **verunreinigt** wurde.<<

>>In der **Milchküche selbst** fanden sich allerdings **keine weiteren Spuren**.<<

>>Es ist weiter unklar, wie der Keim in die Fläschchen kommen konnte.<<

Erwartungshaltung nach Begriff:

	Morgens	Mittags	Abends
Food versus Formula			
Lebensmittel versus Babynahrung			
Formula			
Mo			
Di			
Mi			
Do			

Für Kliniken wird die Einrichtung einer gesonderten Milchküche empfohlen

Voraussetzung für die Lagerung für 24h bei $<4^{\circ}\text{C}$ im professionellen Säuglingspflegebereich



Die hygienischen Anforderungen an die Milchküche :

- bauliche Voraussetzungen
- Ausstattung
- Arbeitsabläufe
- Reinigung und Desinfektion
- Hygieneüberwachung der Milchküche
- Anforderungen an das Personal (Personalhygiene, Verhalten im Milchküchenbereich, Bereichskleidung)
- Qualitätskontrollen (mikrobiologisches Monitoring)

1.) Bauliche Voraussetzungen

Standards für die Milchküche

- Strikte Zugangsbeschränkungen (nur qualifiziertes Personal)
- Trennung in unreinen und reinen Raum; ggf. mit Durchreichprinzip
- bei Fensterlüftung Insektengitter
- Temperaturüberwachung der Kühl- und Gefriergerät
- desinfizierbare, fugenfreie Arbeitsfläche
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät, ggf. Sterilisator
- Edelstahlspüle
- Handwaschbecken ohne Überlauf/Armatur ohne Handbedienung
- Aufenthaltsraum/Umkleide/Personal-WC

Zentrale Milchküche

Blindstudie zu zentraler und dezentraler Zubereitung
n=526

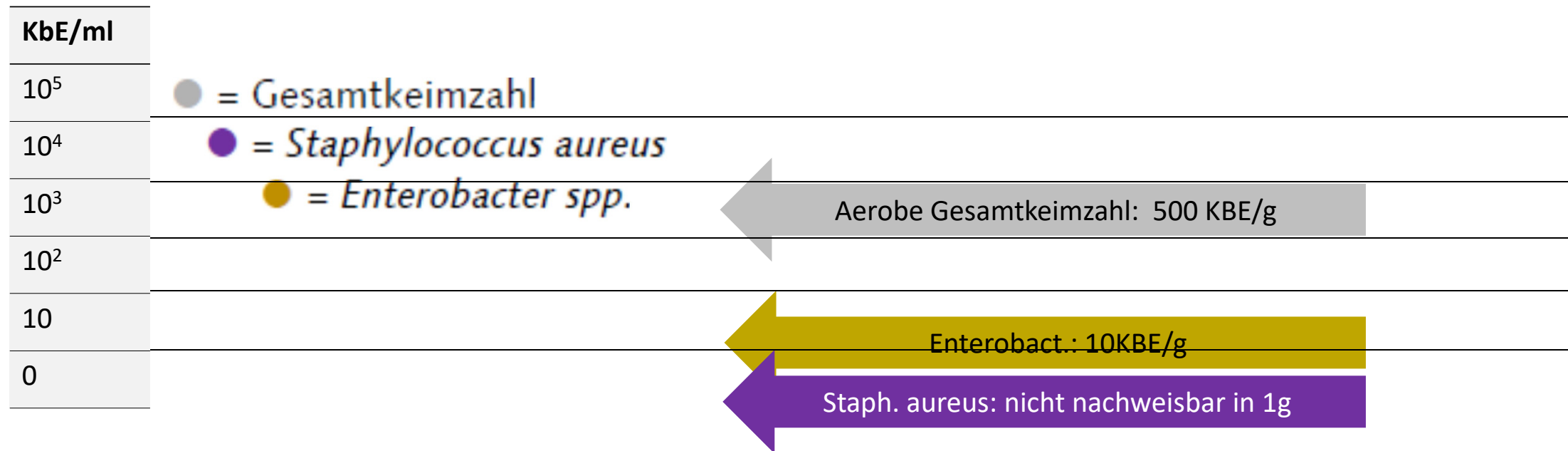
Mikrobiologisches Wachstum		
	zentrale Zubereitung	dezentrale Zubereitung
Pulvernahrung	4,0%	43,7%
Sterile RTF	0%	6,3%

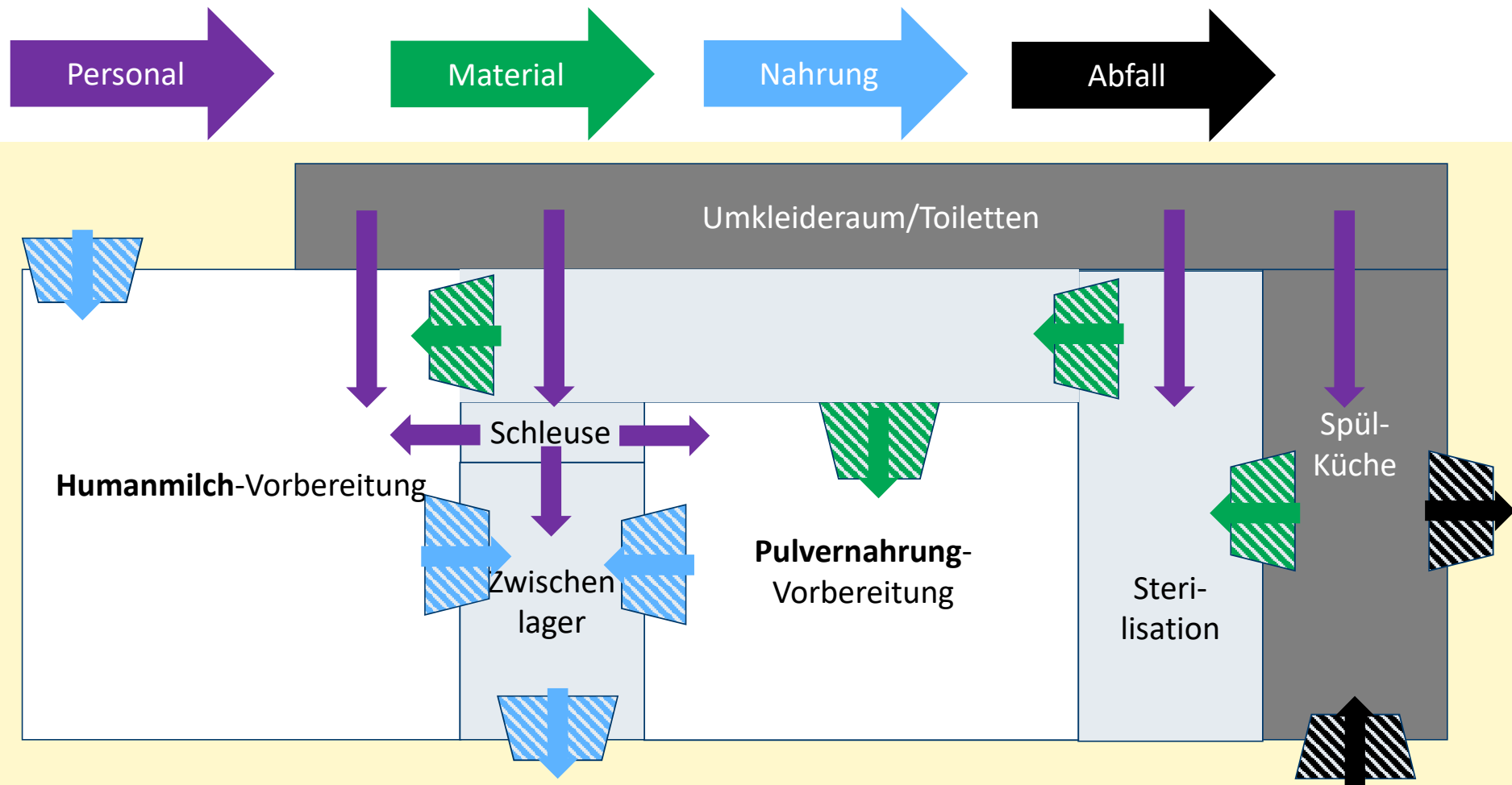
Bei dezentraler Zubereitung ist eine Kontamination 24x wahrscheinlicher, als bei zentraler Zubereitung von Säuglingsnahrung

SteelC, Short R., J Am Diet Assoc. 2008;108:1700-1703.

Übliche bakteriologische Obergrenzen für Humanmilch vor Pasteurisierung

Richt- und Warnwerte für Säuglingsnahrung auf Milchpulverbasis der DGHM 2012

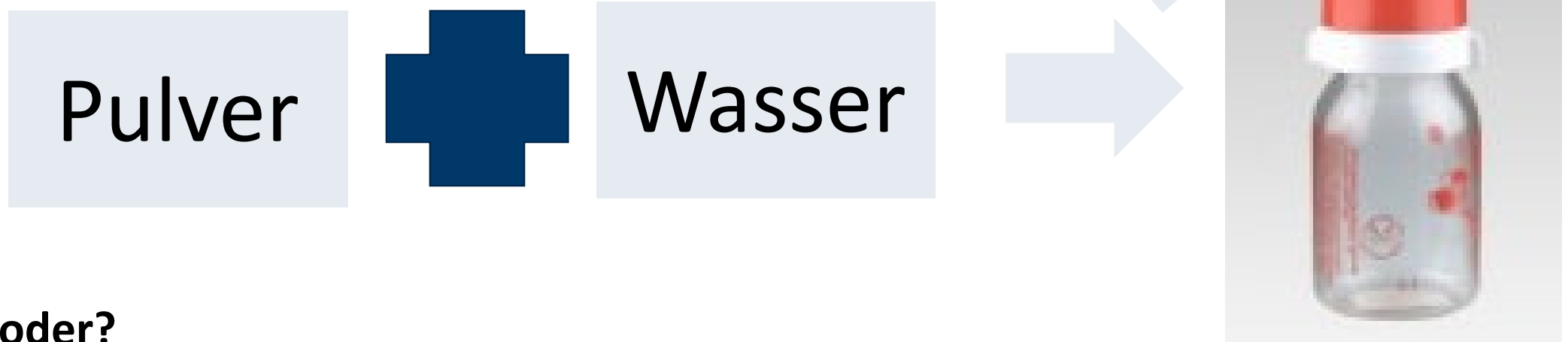




Neugeborenen-(intensiv)-Station

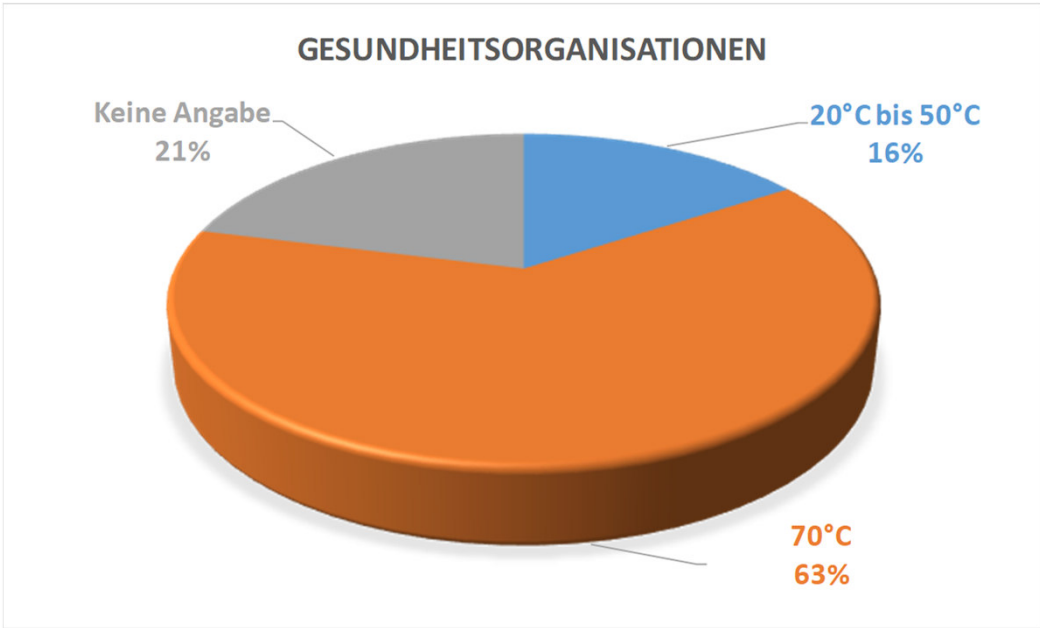
2.) Arbeitsabläufe Dokumentation

Ist doch ganz einfach,.....

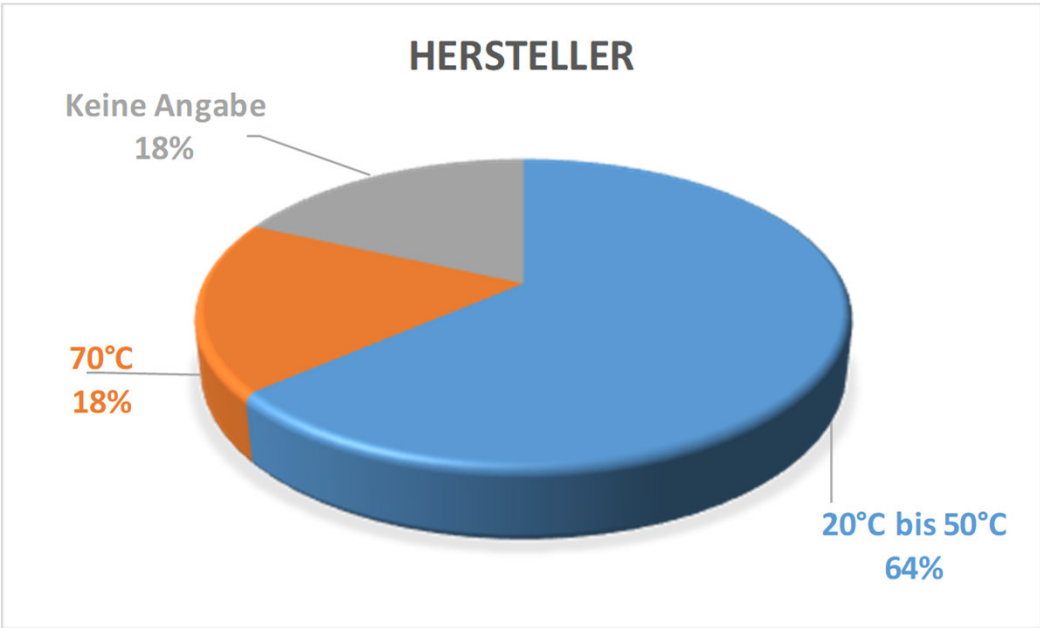


oder?

Angaben zur Zubereitungstemperatur: Abweichende Empfehlungen



19 Gesundheitsbehörden und NGOs



11 Hersteller

Zubereitungstemperatur: 70°C

Diskussionspunkte

- 70°C sind realistisch nicht zu erreichen, wenn den Empfehlungen der WHO gefolgt wird (30 min abkühlen)
- Effektiv sind 76°C in angesetzter Nahrung nötig um überhaupt einen Effekt zu erzielen
- Effekte auf **Nährstoffe**

Verbrühungsgefahr

bei 66°C nach 2s Kontaktzeit
bei 52°C nach 2 Min Kontaktzeit

(Ref: http://www.med.umich.edu/1libr/pa/pa_hotwatr_hhg.htm)

Mit 70°C heißem Wasser erreicht
man eine Effektivtemp. <60°C

4,18kJ/kg Wasser/1Kelvin oder 836 J/200ml Wasser/1 K

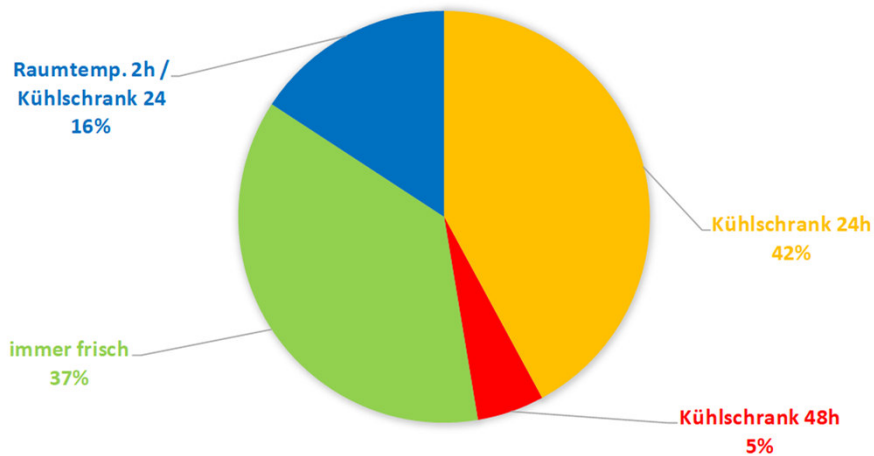
Milchpulver: 63 J um 1g zu lösen

Portion 200 ml Säuglingsnahrung: 30g x 63J = 1890 J

1,89 kJ / 0,836 kJ = 2,26 °C

Angaben zur maximalen Aufbewahrungszeit: Abweichende Empfehlungen

GESUNDHEITSORGANISATIONEN



19 Gesundheitsbehörden und NGOs

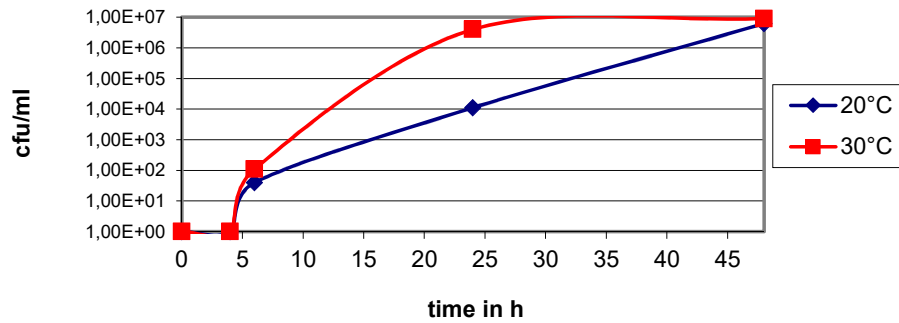
HERSTELLER



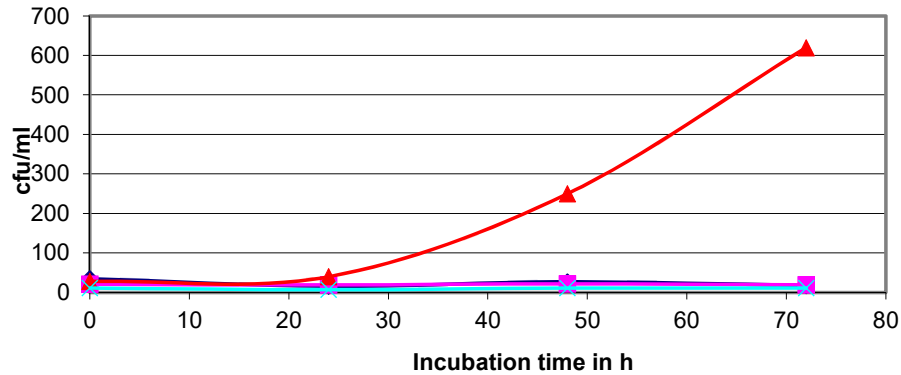
11 Hersteller

Arbeitsanweisungen /Standard operating procedures

***Cronobacter sakazakii* growth at ambient temperatures in infant formula**



***Cronobacter sakazakii* growth at 10°C in infant formula**



Original erstellt:	1.1.2012	Arbeitsanweisung Nr. MK-0016/5	aktualisiert:	12.08.2020
Erstellt:	S. Nagel		Version:	5
freigegeben:	F. Bauer	Zubereitung von Säuglingsnahrung	Gültig ab:	01.09.2020
			Seite	1 von 15

Inhalt

- Arten von Säuglingsnahrung
 - Ready to feed (steril) - RTF
 - Pulvernahrung (**nicht steril!**)
 - Fortifier
 - Humanmilch
- Bestellung
- Wasser zur Zubereitung
- Utensilien
- Reinigung und Sterilisation der Utensilien
- Zubereitung von Ready-to-feed formula 9
- Zubereitung von Pulvernahrung
- Mischen und Zugabe von Fortifiers
- Lagerung und Transport
- Dokumentation

Dokumentation

Datum	Produkt	MHD / Chg.	geöffnet	haltbar bei 4°C bis	Menge
23.1.2022	Happy Baby	0523F06	27.12.2021	23.1.2022 20:15h	400ml
24.1.2022	Happy Baby	0523F04	27.12.2021	24.1.2022 23:15h	400ml
24.1.2022	Happy Baby	0523F04	27.12.2021	24.1.2022 19:15h	400ml
25.1.2022	Happy Baby	0523F06	29.12.2021	26.1.2022 23:15h	400ml
25.1.2022	Smart Kid	0523009	29.12.2021	26.1.2022 23:15h	500ml
26.1.2022	Smart Kid	0523007	29.12.2021	26.1.2022 23:15h	800ml
26.1.2022	Happy Baby	0523F04	29.12.2021	26.1.2022 23:15h	400ml
26.1.2022	Happy Baby	0523F04	29.12.2021	26.1.2022 20:15h	400ml
26.1.2022	Smart Kid	0523009	29.12.2021	26.1.2022 20:15h	400ml
27.1.2022	HB Preterm	0523PP6	29.12.2021	28.1.2022 20:15h	50ml
27.1.2022	Smart Kid	0523009	29.12.2021	28.1.2022 20:15h	600ml
27.1.2022	Happy Baby	0523F04	27.12.2021	28.1.2022 20:15h	400ml
28.1.2022	Smart Kid	0523009	29.12.2021	30.1.2022 13:15h	900ml
28.1.2022	HB Preterm	0523PPQ	29.12.2021	29.1.2022 13:15h	15ml
29.1.2022	Smart Kid	0523009	29.12.2021	30.1.2022 12:00h	400ml
29.1.2022	Happy Baby	0523F06	29.12.2021	30.1.2022 12:00h	400ml
30.1.2022	Happy Baby	0523F06	29.12.2021	31.1.2022 23:15h	400ml
30.1.2022	Smart Kid	0523009	29.12.2021	31.1.2022 23:15h	600ml
30.1.2022	Smart Kid	0523007	29.12.2021	31.1.2022 23:15h	800ml

Zeit	10 ml	50 ml	75 ml	Mitarbeiter/in	Patient-Kennz
7:15	/	4x	4x	J. S. J.	
7:45	/	10x		M. M.	
8:00	/	10x	4x	M. M.	
8:30		12x		J. S. J.	
9:00	/	10x	4x	M. M.	
11:00				K. Kayser	
11:00	/	12x		K. Kayser	
11:00		16x	4x	M. M.	
11:00				M. M.	
11:00				J. S. J.	
11:00				J. S. J.	
18:00	5x	/	/	M. M.	
20:00	/	/	/	M. M.	
20:00	/	8x	/	M. M.	
20:00	/			M. M.	
13:00	/	18x		K. Kayser	
28:13:15	1,5x	/	/	K. Kayser	
12:00				M. M.	
12:00				M. M.	
12:00				M. M.	
13:15		8x		K. Kayser	
23:15		8x		K. Kayser	
23:15	/	16x	/	M. M.	

RTF (steril)

Patient name: _____ MR #: _____
Room: _____

Barcode: [Barcode]

Formula expiration date/time: _____
Administration route: _____ Volume: _____ mL Rate: _____ mL/hr

Frequency: _____
Base formula: _____
Nutrient additives: _____

Final concentration: _____ kcal/oz
Mixture contains _____ mL plus _____ mL overfill

Keep refrigerated until ready to use. Shake well before using.
FOR EXTERNAL USE ONLY

Pulver

Patient name: _____ MR #: _____
Room: _____

Barcode: [Barcode]

Formula expiration date/time: _____
Administration route: _____ Volume: _____ mL Rate: _____ mL/hr

Frequency: _____
Base formula: _____
Nutrient additives: _____

Final concentration: _____ kcal/oz
Mixture contains _____ mL plus _____ mL overfill

Keep refrigerated until ready to use. Shake well before using.
FOR EXTERNAL USE ONLY

Humanmilch

Patient name: _____ MR #: _____
Room: _____

Barcode: [Barcode]

Formula expiration date/time: _____
Administration route: _____ Volume: _____ mL Rate: _____ mL/hr

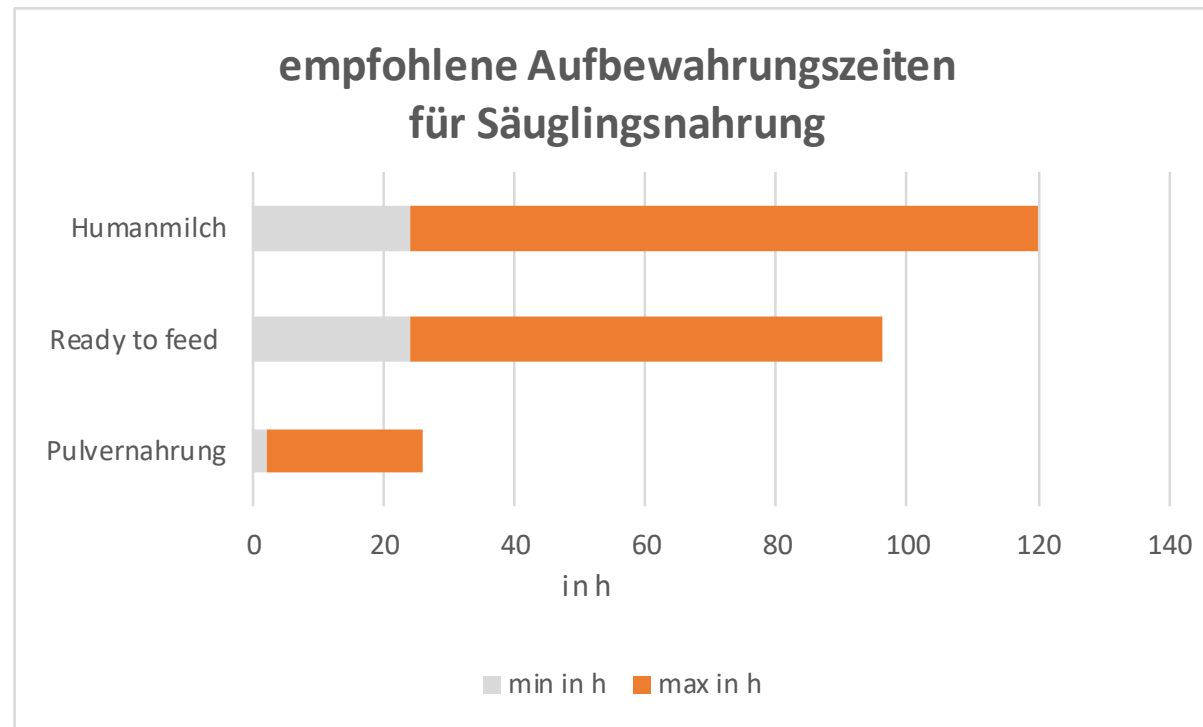
Frequency: _____
Base formula: _____
Nutrient additives: _____

Final concentration: _____ kcal/oz
Mixture contains _____ mL plus _____ mL overfill

Keep refrigerated until ready to use. Shake well before using.
FOR EXTERNAL USE ONLY

Häufige Fehler bei der Zubereitung

- Annahme Säuglingsnahrung wäre steril
- Zu lange Standzeiten
- Zu großes Volumen angesetzt
- Nicht schnell genug gekühlt
- Hygienemängel bei der Zubereitung



Malek et al. 2020; Losio et al. 2018; Herbold and Scott 2008; Labiner-Wolfe et al. 2008; Cho et al. 2018; Beck-Fein and Falci 1999)

3.) Risikoabschätzung und Fehlermanagement

HACCP

- 1.) Gefahrenanalyse
- 2.) Critical Control Points (CCPs)
 - alle Gefahren zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.
 - z. Bsp. Lagerungszeit u. -temp.
- 3.) Grenzwerte
 - Grenzwerte für diese CCPs,
 - z. Bsp. Maximale Lagerzeit
- 4.) Überwachungssystem
 - zur Überwachung der CCPs.
 - z. Bsp. Temperaturverlauf
- 5.) Korrekturmaßnahmen
 - falls Grenzwert überschritten wird
- 6.) Verifizierung
- 7.) Dokumentation

HARPP

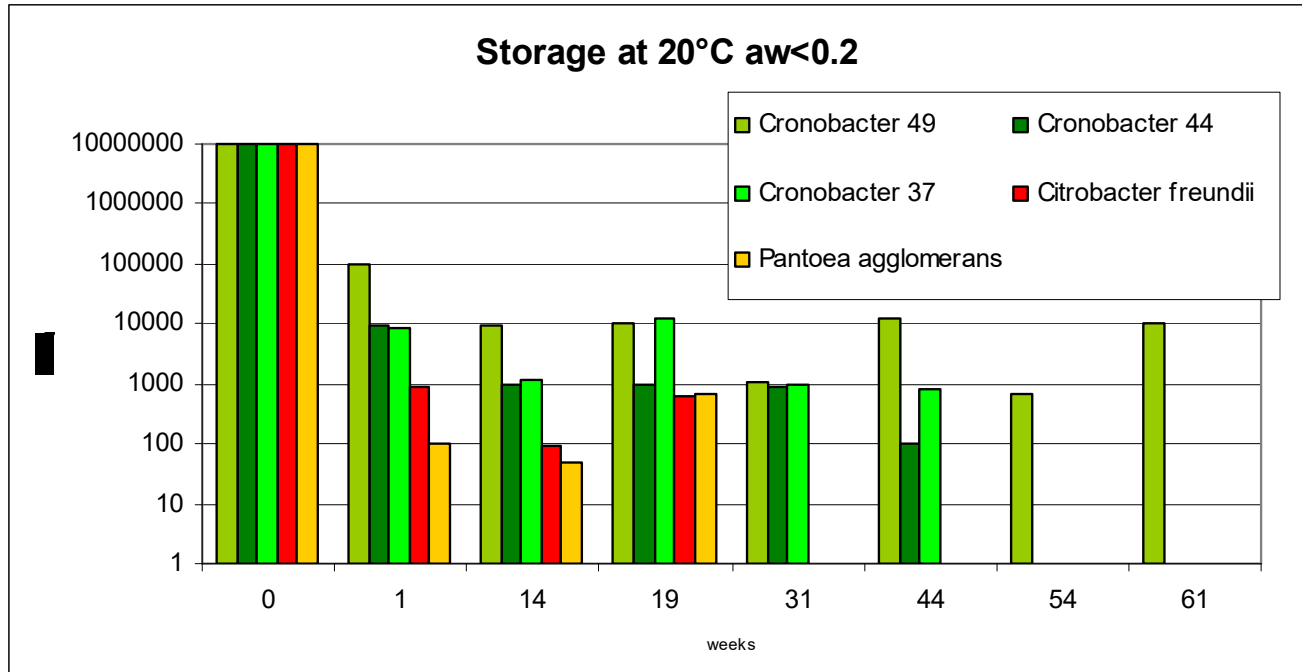
(Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls)

- 1.) Gefahrenabschätzung
 - Auch Gefahren wie Verwechslung
2. Vorbeugende Maßnahmen
 - Hygiene, Training, Monitoring....
- 3.) Monitoring
- 4.) Korrekturmaßnahmen
- 5.) Verifizierung
6. Dokumentation
- 7.) Evaluierung alle 3 Jahre

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

Prozessschritt	Fehler Folgen/Ursachen	FMEA			Abstellmaßnahme	
		Auftreten	Einfluß	Entdeckung		
				RPZ		
Wasser vorbereiten	hat nicht gekocht	3	10	10	3	Personalschulung
Wasser vorbereiten	kontaminiert beim ausgießen	6	7	1	42	Hygienemaßnahme
Wasser vorbereiten	kontaminiertes kommerzielles Wasser verwendet	5	10	1	50	Eingangskontrolle

Überleben von *Cronobacter* spp. in trockner Umgebung

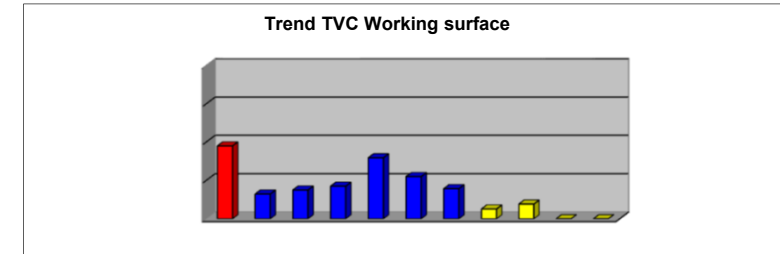


4.) Monitoring

Probennahmeort	Frequenz	Parameter	Typ
Luft	wöchentlich	TVC Enterocount	Sedimentationsplatte
Fußböden	monatlich	Cronobacter* Enterocount	Kontaktplatte
Hände	wöchentlich	Cronobacter Enterocount	Kontaktplatte
Zubereitete Nahrung	täglich	Cronobacter Enterocount TVC	1 ml
Arbeitsflächen	täglich	Cronobacter Enterocount TVC	Kontaktplatte
Geräte	monatlich	Cronobacter Enterocount TVC	Kontaktplatte

Normales Niveau (ALARA -as low as reasonable achievable)

Keine Maßnahmen; kontinuierliche Trendanalyse



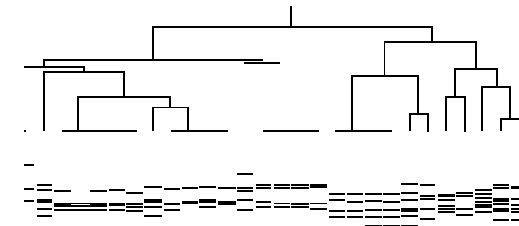
Warnstufe (Mittelwert + 1 Standardabweichung)

Maßnahmen definieren z.B. außerplanmäßige Reinigung bei nächster Gelegenheit

Alarmstufe (Mittelwert + 2 Standardabweichungen)

Aktionsplan definieren (e. g. sofortige Reinigung)

Suche nach Keimeintrag



Fazit

>>Auf keiner anderen Station würde man überhaupt darüber nachdenken das selbe Personal zum Windeln wechseln, Katheter legen, Arzneimittelapplikation und zum Essen zubereiten einzusetzen.<<

Caroline Steele,
Director Clinical Nutrition and Lactation Services
Children's Hospital Orange, California

Der Bereich zur Zubereitung von Säuglingsnahrung ist ein hochsensibler Bereich

Fehler können fatale Folgen haben

Die Sorgfaltspflicht erfordert ein durchdachtes und gut dokumentiertes Vorgehen

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 030 - 184 12 - 35001 • Fax 030 - 184 12 – 99 0 99

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de