

Обновление руководства по упаковке и разведению терапевтического молока.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: 27 июля 2017 г.

Описание проблемы: В целях улучшения качества ухода и лечения детей с тяжёлой формой острого недоедания и обеспечения безопасного приготовления терапевтического молока F-75 и F-100, в настоящее время вводятся изменения упаковки и процесса разведения порошка F-75 и F-100 для получения жидкого терапевтического молока (ТМ). Важно отметить, что переход от упаковки в пакетах из фольги на упаковку в жестяной банке не подразумевает изменений в протоколе для лечения тяжелой формы острого недоедания (ОН). Однако произошли изменения в приготовлении жидкого терапевтического молока из порошка для последующего его назначения пациентам с тяжелой формой строго недоедания.

Цель настоящего документа: ЮНИСЕФ в сотрудничестве с другими агентствами работает над координацией усилий по внедрению изменений в упаковке и разведению терапевтического молока. Этот документ является общим руководством для сотрудников агентств, работающих в области лечения тяжелой формы острого недоедания. Документ также предназначен для осуществления связи с правительствами и партнерами и является частью процесса по внедрению усовершенствованной упаковки терапевтического молока и руководства по его разведению, которое состоится в III квартале 2017 года. Данный документ содержит основную информацию о внедренных усовершенствованиях, о причинах, по которым они необходимы, а так же о том, как эти усовершенствования повлияют на текущие программы стационарного лечения детей страдающих тяжелыми формами острого недоедания, в фазах стабилизации и лечения.

Для поддержки процесса перехода к упаковке порошка терапевтического молока от пакетов из фольги к жестяной банке, планируется разработка дополнительных материалов. Данный документ разработан техническими экспертами на основе существующей информации и предназначен для применения техническими сотрудниками, занимающимися лечением тяжелой формы острого недоедания.

Основные сообщения:

- Начиная с III квартала 2017 года терапевтическое молоко, ранее поставляемое в пакетах из фольги, будет поставляться в жестяных банках с мерной ложкой внутри.
- Использование терапевтического молока, упакованного в пакеты из фольги не снижает ни риск неправильного разведения, ни риск заражения, и не обеспечивает достаточную пищевую безопасность, особенно в случаях, когда содержимое такого пакета не используется целиком для приготовления жидкого терапевтического молока.
- За последние 10 лет стандарты производства значительно улучшились. Изменения в упаковке терапевтического молока, представленные в данном документе, основаны на этих улучшениях и на обновленных стандартах.

- В результате улучшения производственных стандартов, уменьшится риск загрязнения при производстве терапевтического молока. Кроме того, терапевтическое молоко будет обладать улучшенным вкусом и текстурой, что будет способствовать лучшему соблюдению протоколов по его применению.
- Новая упаковка будет способствовать более длительному сроку хранения продукта после вскрытия: 4 недели для продукта из жестяной банки по сравнению с 24 часами после вскрытия пакета из фольги.
- Переход от упаковки в пакетах из фольги на упаковку в жестяной банке не подразумевает изменений в протоколе для лечения тяжелой формы острого недоедания. Однако произошли изменения в приготовлении жидкого терапевтического молока из порошка для последующего его назначения пациентам с тяжелой формой острого недоедания.

Каковы конкретные усовершенствования?

Упаковка

В целях обеспечения наивысшего уровня соответствия международным стандартам качества в процессе производства и упаковки, начиная с июля 2017 года в упаковке терапевтического молока будут произведены следующие изменения:

	F-75	F-100
Упаковка в пакете из фольги, используемая в данный момент	Пакет, содержащий 102,2 г. F-75	Пакет, содержащий 114 г. F-100
<u>Новая упаковка:</u> в жестяной банке, вводится с середины 2017 года	Жестяная банка 400 г. F-75 с белой мерной ложкой	Жестяная банка 400 г. F-100 с синей мерной ложкой

После вскрытия упаковки, содержимое жестяной банки может быть использовано в течение 4 недель, по сравнению с 24 часами после вскрытия пакета из фольги. Плотно закрывающаяся банка также способствует улучшению хранения порошка.

Фотография новой упаковки в жестяных банках:



Более подробную информацию о новой упаковке (стоимость, объем, вес и т. д.) можно найти в приложении 1.

Процесс производства

Несмотря на то, что состав терапевтического молока по-прежнему основан на принципах Руководства ВОЗ *“Лечение тяжелой формы острого недоедания: руководство для врачей и других медработников¹”* 1999 года, улучшенная версия терапевтического молока, доступная с III квартала 2017 года, будет меньше сепарироваться после добавления воды, в связи с тем, что она произведена на основе молочного порошка, а не сыворотки. Уровень питательных веществ в конечном продукте остается неизменным. Для достижения такого же состава терапевтического молока, который детально описан в вышеуказанном документе ВОЗ, производители используют другие ингредиенты (обезжиренное молоко вместо сыворотки) и процессы (распылительная сушка вместо смешивания).

Почему нужны усовершенствования упаковки F-75 и F-100, ранее поставляемые в пакетах из фольги?

Усовершенствование упаковки позволит:

1. **Снизить риск загрязнения (контаминации) и неправильного разбавления порошка в процессе приготовления жидкого терапевтического молока:** F-75 и F-100 широко используются для стационарного лечения детей, страдающих тяжелой формой острого недоедания с сопутствующими осложнениями. Для разбавления как F-75, так и F-100 необходима чистая питьевая вода. Кроме того, приготовление и дача терапевтического молока пациентам должны осуществляться только обученным медицинским персоналом. **Использование F-75 и F-100, упакованных в пакеты не позволяет снизить риск неправильного разведения и загрязнения терапевтического молока, и не обеспечивает достаточную безопасность, особенно в тех случаях, когда для лечения пациента требуется лишь небольшое количество содержимого из одного пакета.**

Содержимое пакета из фольги предназначено только для одномоментного разведения порошка. Всё содержимое одного пакета разбавляется в 500 мл. воды для получения примерно 600 мл. терапевтического молока. Решение о применении упаковки в виде пакетов из фольги было принято для снижения риска приготовления неправильно разведенного терапевтического молока путем использования неточного количества воды для разведения порошка, количество которого измерялось мерной ложкой. Однако было замечено, что:

- После внедрения в 2010 году новой упаковки в виде пакетов меньшего размера, мед.работники продолжали использовать мерную ложку, которая не была предназначена для измерения количества порошка из пакетов меньшего размера, тем самым значительно увеличивая риск неправильного

¹ <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41999/1/a57361.pdf>

разведения. Повторное использование данной практики наблюдалось в ряде случаев и в различных ситуациях. Например, результаты опроса, проведенного в 2016 году показали, что большинство медицинских работников предпочитало использование F-75 и F-100, упакованных в небольшие пакеты из фольги. Однако, было так же установлено, что вопреки инструкциям по приготовлению терапевтического молока, медицинский персонал все же использовал мерную ложку и другой тип посуды для разведения порошка. Такие же наблюдения были озвучены специалистами, наблюдавшими за процессом разведения порошка в местах его использования. **Таким образом, эти данные свидетельствуют о том, что порошок терапевтического молока, упакованный в одноразовые пакеты не используется согласно установленным инструкциям, тем самым не способствуя цели снижения риска неправильного разведения и загрязнения (контаминации).**

- До внедрения упаковки терапевтического молока в виде одноразовых пакетов из фольги меньшего объема, для лечения тяжелой формы острого недоедания использовались порошки, упакованные в пакеты большего объема, которые были снабжены мерной ложкой. Тогда для получения жидкого терапевтического молока было необходимо развести содержимое одной мерной ложки в 18 мл. воды. Измерение такого точного количества воды было крайне неудобным. В связи с этим и был осуществлен переход на упаковку в пакет из фольги меньшего объема, содержимое которого должно было одномоментно разбавляться 500 мл. воды без необходимости использования мерной ложки. Использование любого другого количества воды для разбавления порошка и приготовление меньшего объема терапевтического молока из одного пакета является неправильным. Это может привести к дегидратации, вызванной гипернатриемией и к осмотической диарее в случае, если порошок разбавлен меньшим, чем необходимо количеством воды, или к недостаточному получению питания пациентом, в случае если порошок был разбавлен большим, чем необходимо количеством воды. В связи с тем, что исполнение протоколов по разведению порошка оказалось затруднительным, сохранялся высокий риск неправильного разведения терапевтического молока с использованием мерной ложки и пакета меньшего объема. **Данные свидетельства говорят о высоком риске неправильного разведения терапевтического молока с использованием мерной ложки и пакета меньшего объема.**
- Существует дополнительный риск загрязнения порошка, упакованного в пакеты меньшего объема в случае, если его содержимое не использовано полностью и сразу после вскрытия пакета. Для снижения риска загрязнения, вскрытый пакет должен быть использован в течение 24 часов, т.к. вскрытый пакет невозможно вновь закрыть должным образом. Тем не менее, специалисты наблюдали случаи переупаковки пакетов и случаи хранения

открытого пакета сроком более 24 часов с момента вскрытия. **В результате этого возникают дополнительные риски, связанные с загрязнением продукта в открытом пакете.**

- Существуют опасения, что мерная ложка так же может служить потенциальным источником загрязнения. Согласно руководящим принципам ВОЗ “О безопасном приготовлении, хранении и обращении с сухой детской смесью,²” (2007 год), **использование мерной ложки может быть вполне гигиенично.** Мерная ложка должна использоваться исключительно для контакта с сухим порошком терапевтического молока, что ни в коем случае не приводит к формированию биопленки, на которой могут развиваться бактерии. Напротив, при хранении разведенного терапевтического молока (даже в холодильнике) сроком более 2 часов и повторное его употребление, повышает риск загрязнения, так как вода создает среду, благоприятную для развития микроорганизмов.
2. **Соблюдать руководящие принципы ВОЗ “О безопасном приготовлении, хранении и обращении с сухой детской смесью³” и Гигиенические нормы и правила для детской смеси Пищевого Кодекса (Codex Alimentarius) CAC/RCP 66-2008, для снижения риска загрязнения - ЮНИСЕФ и международная организация «Врачи без границ» (ВБГ) тесно сотрудничают в проведении аудита производителей терапевтического молока с целью выявления и решения проблем, связанных с качеством продукта и процессом производства. ЮНИСЕФ тесно сотрудничает с производителями терапевтического молока для того, чтобы улучшить контроль качества и найти компании-производители, способные производить терапевтическое молоко в соответствии с Гигиеническими нормами и правилами для детской смеси Пищевого Кодекса (Codex Alimentarius) CAC/RCP 66-2008⁴, соблюдая стандарты микробиологической безопасности. Отдел снабжения ЮНИСЕФ признает необходимость согласовать технические характеристики F-75 и F-100 с вышеупомянутыми гигиеническими нормами и правилами. С июля 2013 года, ЮНИСЕФ и ВБГ используют новый план отбора проб и критериев выпуска готовой продукции при производстве. **В 2014 году ЮНИСЕФ указал производителям терапевтического молока на то, что согласно Руководящим принципам “О безопасном приготовлении, хранении и обращении с сухой детской смесью” от 2007 года, порошок F-75 и F-100 должен выдерживать разведение горячей водой, нагретой до температуры +70°C. Внедрение производителями данной формулировки позволило снизить еще один потенциальный риск загрязнения, так как бактерии мгновенно погибают в воде, нагретой до температуры +70°C.****

² http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines.pdf

³ Ibid

⁴ http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines.pdf Code for hygienic practice for Powdered Infant Formulae (PIF) for Infants and Young Children (CAC/RCP 66 – 2008)

- В настоящее время производители терапевтического молока не могут удовлетворять Гигиенические нормы и правила для детской смеси САС/РСР 66-2008 Пищевого кодекса (Codex Alimentarius)⁵, упаковывая терапевтическое молоко в пакеты из фольги. Эти нормы и правила могут быть удовлетворены только при упаковке терапевтического молока в жестяные банки. **Упаковка в пакеты из фольги не соответствует стандартам Пищевого кодекса (Codex).**
- **Процесс упаковки терапевтического молока в пакеты подразумевает дополнительные этапы обработки продукта, что увеличивает риск загрязнения терапевтического молока бактериями *Cronobacter Sakazakii*.** Процесс упаковки терапевтического молока в пакеты представляет собой многоэтапный процесс, в то время, когда упаковка терапевтического молока в жестяные банки происходит непосредственно в процессе производства, тем самым уменьшая взаимодействие конечного продукта с загрязнителями.
- **Увеличивается срок хранения порошка терапевтического молока после вскрытия упаковки: 4 недели для жестяной банки по сравнению с 24 часами для пакета.** После вскрытия пакета, порошок терапевтического молока следует использовать в течение 24 часов, что редко происходит на практике. А порошок терапевтического молока, упакованный в жестяной банке можно хранить в течение 4 недель после вскрытия банки. Такая упаковка уменьшает потерю продукта, что особенно важно для программ с небольшим числом пациентов, когда объём приготовленного терапевтического молока в день не превышает 600 мл.

Ещё раз важно отметить, что эти изменения никоим образом **не влияют на рекомендации ВОЗ по Кормлению младенцев и детей младшего возраста, включая исключительное грудное вскармливание в течение первых шести месяцев жизни ребенка.** Приведение стандарта производства терапевтического молока в соответствие со стандартами производства детских смесей никоим образом не подразумевает одобрение вскармливания детей искусственными молочными смесями, вместо оптимальных рекомендаций ВОЗ по Кормлению младенцев и детей младшего возраста. Руководство ВОЗ по «Лечению тяжёлой формы острого недоедания у младенцев и детей младшего возраста»⁶ (рекомендация №.8), отдает приоритет поддержке грудного вскармливания у младенцев, страдающих тяжелой формой острого недоедания, у которых не наблюдаются отеки. Такие пациенты должны получать сцеженное грудное молоко, и только если это невозможно, они могут получать коммерческую искусственную детскую смесь, или F-75, или разбавленный F-100. Младенцы, страдающие тяжелой формой острого недоедания, у которых наблюдаются отеки, должны получать F-100 или коммерческую искусственную детскую смесь в качестве докорма к грудному молоку.

⁵ Для решения проблемы случаев загрязнения детских молочных смесей бактериями *Chronobacter sakazakii*, ПСО ООН (FAO) в 2008 году опубликовало следующий документ: Code for Hygienic Practice for Powdered Infant Formulae (PIF) for Infants and Young Children (CAC/RPC 66 – 2008) и установило более жесткий контроль над *Chronobacter sakazakii* и *Salmonella*.

⁶ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95584/1/9789241506328_eng.pdf

Как эти усовершенствования повлияют на программы стационарного лечения?

Определение срока внедрения новой упаковки

Внедрение новой упаковки предусмотрено в III квартале 2017 года, в зависимости от наличия имеющего запаса, уровня использования терапевтического молока на местах и производственного объема. Все усилия направлены на то, чтобы не допустить перебои в снабжении терапевтическим молоком во время перехода на новую упаковку. По оценкам, запасы терапевтического молока в пакетах, имеющиеся в разных странах, будут потребляться до их полного использования. Вместе с тем, очень важно провести подготовительные работы с целью облегчения внедрения новой упаковки. Дата внедрения новой упаковки является специфической для каждой страны и зависит от количества имеющего запаса, прогнозируемых сроков начала перебоев со снабжением, а также запасов и заказов производства.

Приготовление терапевтического молока для питания пациентов с тяжелой формой острого недоедания

Во время приготовления терапевтического молока, особенно важно соблюдать и поддерживать высокие стандарты гигиены. Это подразумевает переподготовку мед.персонала, обновление памяток и вспомогательных рабочих материалов для медицинских работников, а также проведение поддерживающего наблюдения для обеспечения соблюдения всех мер, описанных в Руководстве ВОЗ, изданного в 2007 году. В связи с наличием сниженного иммунитета у детей, страдающих тяжелой формой острого недоедания, жизненно важно неукоснительное соблюдение гигиены на всех этапах: от тщательной уборки места приготовления терапевтического молока до кормления ребенка⁷. **Для разведения порошка терапевтического молока необходимо использовать воду, нагретую до температуры +70°C.** Согласно стандартам Руководства ВОЗ от 2007 года, для снижения риска загрязнения (контаминации) терапевтического молока в условиях стационарной среды, температуру воды необходимо измерять термометром. Если термометр недоступен, то можно подождать 3-5 минут после закипания воды – это среднее время, необходимое для охлаждения кипящей воды до +70°C.

Во время внедрения новой упаковки терапевтического молока необходимо предусмотреть проведение ряда программных мероприятий, направленных на тщательный мониторинг и последующее наблюдение. В тех случаях, когда количество пациентов с тяжелой формой острого недоедания в стационаре низкое, может возникнуть необходимость в дополнительном обучении мед.персонала.

Мерная ложка для замера количества порошка, находящаяся в жестяной банке должна использоваться только с этой банкой. Вне зависимости от производителя, количество воды, необходимое для разведения одной мерной ложки порошка F-75 и F-100 является стандартным. Однако объем самой мерной ложки для порошка F-75 и F-

⁷ http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines.pdf

100, произведенного разными производителями отличается из-за различия в удельной плотности терапевтического молока.

Приготовление F-75 и F-100 из порошка (используется не все содержимое банки и порошок замеряется мерными ложками)	
<i>Количество мерных ложек</i>	<i>Количество воды</i>
2	50 мл
4	100 мл
8	200 мл
10	250 мл
Приготовление F-75 из порошка, содержащегося в целой банке	
Целая банка порошка	2,2 литра (2 200 мл)
Приготовление F-100 из порошка, содержащегося в целой банке	
Целая банка порошка	1,850 л. (1 850 мл)

Процесс управления цепочкой снабжения

Обеспечение систематической регистрации даты вскрытия и даты уничтожения содержимого распечатанной банки. На банке необходимо обязательно указывать дату её вскрытия и дату, когда её содержимое подлежит уничтожению. Очень важно следить за этими датами и неукоснительно соблюдать сроки хранения порошка в распечатанной банке. Остатки порошка должны быть уничтожены по истечении 4 недель с даты вскрытия банки.

Прогнозирование поставок и заказ терапевтического молока. Изменения в объеме коробки и размере индивидуальной упаковки терапевтического молока потребуют проведение изменений процессов и инструментов для прогнозирования поставок и заказа товара. Отныне все заказы ТМ должны быть сделаны с учетом упаковки в жестяных банках. Для облегчения процесса заказа существует инструмент для пересчета.

Место для хранения. Для хранения коробок терапевтического молока, упакованного в жестяные банки потребуется примерно на 20% больше складских площадей по сравнению с хранением терапевтического молока, упакованного в пакеты из фольги. Это подразумевает проведение тесной координации со специалистами по снабжению и логистике для обеспечения необходимых складских объемов.

Управление отходами. Повторное использование пустых жестяных банок для других целей строго запрещается. Этикетка с маркировкой продукта напечатана непосредственно на банке и не может быть отклеена. Остатки порошка ТМ из банки одного производителя запрещено смешивать с порошком ТМ другого производителя. Пустая банка подлежит переработке, однако не у всех стран есть такая

возможность повторной переработки отходов. Уничтожение или переработка пустых банок должно происходить в сотрудничестве с соответствующими органами, и согласно имеющимся в конкретных странах рекомендациям.

Необходимое оборудование

Обновите список необходимого оборудования для приготовления терапевтического молока. Например, добавьте в этот список термометр.

Информация, обучение и коммуникация


Необходимо строго отличать терапевтическое молоко от искусственной смеси для кормления младенцев. Маркировка на этикетке терапевтического молока строго оговаривает данное отличие. Кроме того, будут предприняты дополнительные усилия для понимания этого отличия путем усовершенствования этикетки. Необходимо постоянно подчеркивать, что терапевтическое молоко предназначено для лечения детей с тяжелой формой острого недоедания, и оно не является искусственной молочной смесью для кормления младенцев.

Необходимо запланировать и провести **обучение** всего персонала, вовлеченного в стационарное лечение пациентов с тяжелой формой острого недоедания. Это можно сделать путем организации обучения по повышению квалификации на рабочем месте, а также последующих наблюдений за работой того мед.персонала, который непосредственно вовлечен в процесс приготовления терапевтического молока.

Стоимость и финансирование программ стационарного лечения

Стоимость. Терапевтическое молоко в новой упаковке будет стоить примерно на 30% дороже для F-75 и примерно на 40% для F-100, по сравнению с историческими ценами на эти продукты в прошлом. Увеличение стоимости связано с внедрением новых процессов производства, а не с изменениями упаковки терапевтического молока. Основным фактором повышения стоимости является не упаковка, а обновленный процесс производства, способствующий оптимальному соответствию конечного продукта международными стандартами качества и безопасности.

Приложение 1: Краткое описание новой упаковки F-75 и F-100

Номер продукта	Краткое описание	Вес брутто и объём отдельной коробки	Изображение
S0000236	<p><u>F-75 Терапевтическое молоко в жестяной банке 400г /коробка содержит 24 банки</u> Каждая банка содержит 400 г порошка терапевтического молока. Каждая коробка содержит 24 банки.</p>	<p>13,7- 14,0 кг. 0,0347 м³</p>	
S0000237	<p><u>F-100 Терапевтическое молоко в жестяной банке 400г /коробка содержит 24 банки</u> Каждая банка содержит 400 г порошка терапевтического молока. Каждая коробка содержит 24 банки.</p>	<p>11,0-13,7 кг. 0,0464 м³</p>	