

# APLICANDO LA NORMATIVA EUROPEA EN CUANTO A LA LECHE

## MATERNA DONADA: UN RETO A ALCANZAR

**Autores:** García González A., Algueró Martín M.C., Muñoz Sánchez M.C., Cebrián López R., Illán Macanás M.J., Cánovas Belmonte Y.

**Objetivo:** Describir la ruta marcada en el Banco de Leche de la Región de Murcia para aplicar la Ley Europea.

**Método:** Hasta el 2024 existía un vacío legal en cuanto a la Leche Humana Donada (LMD), el 13 de Junio del 2024 se publica una ley a nivel Europeo, en ella se define la LMD como SoHO por lo que desde ese momento le aplica los sistemas de calidad de Tejidos y Células. Esta Ley es de obligatorio cumplimiento 3 años después de la de su publicación.

**Resultados:** Describimos las medidas llevadas a cabo desde la aprobación de la ley hasta la fecha actual.

**1.- Responsables de calidad.** Se acuerda que dichas personas sean la coordinadora y Facultativo no sanitario (Lda. Bioquímica).

**2.-Implantación de un programa de gestión de la calidad (eBDI plus):**

- *Documentación Interna y Externa*
- *Gestión del Personal y validación de la formación*
- *Gestión de Equipos*
- *Homologación de proveedores*
- *Gestión de reclamaciones*
- *Biovigilancia*
- *Revisiones del sistema de calidad,Auditorias internas y externas*

**3.- Formación externa e Interna**

- a) Asistencia formación eBDI de las dos personas referentes. Fecha: 13 y 14 de junio de 2024.
- b) Realización de un curso específico de calidad para los bancos de LM, organizado por la Asociación Española de bancos de leche materna (AEBLH). Fecha: 9 y 10 abril 2025.
- c) Participación de las responsables de calidad, en grupo de trabajo de la AEBLH. La AEBLH guiará a los bancos españoles en la acreditación, siguiendo también las directrices de la Asociación Europea de bancos de LM. Las posibles dudas que puedan surgir se consultarán a la Organización Nacional de Transplantes y/o al Ministerio de Sanidad.

**4.-Bibliografía:**

REGLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.  
EDQM 5<sup>a</sup> EDICIÓN 2022.