



APLICANDO LA NORMATIVA EUROPEA EN CUANTO A LA LECHE MATERNA DONADA: UN RETO A ALCANZAR

Autores: García González A., Alguero 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 5ª EDICIÓN 2022.