



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Agli Assessori Regionali alla  
Sanità  
Loro Sedi  
Posta PEC

Agli Assessori alla Sanità  
delle Province Autonome  
Loro Sedi

**OGGETTO:** Utilizzo di ossido di etilene per il trattamento di biberon e tettarelle.

Come noto, la sfera giurisdizionale del Ministero della Salute non contempla le scelte circa gli acquisti di prodotti di consumo effettuati dalle strutture sanitarie, che restano sotto la completa e autonoma responsabilità delle stesse. Poiché, però, sono pervenute allo Scrivente Ministero da parte di Aziende Ospedaliere, Società Scientifiche e Regioni numerose richieste circa l'utilizzo di biberon/tettarelle monouso sterili presso i reparti ospedalieri, e dell'ossido di etilene (EtO) quale agente per la loro sterilizzazione, si ritiene opportuno diffondere a tutte le Aziende Ospedaliere le indicazioni già fornite a suo tempo alla Azienda Ospedaliera di Messina, a fronte di una sua esplicita richiesta.

È opportuno subito rammentare come la normativa comunitaria sui dispositivi medici non esclude l'utilizzo dell'ossido di Etilene (Eto) quale agente sterilizzante e che tale posizione sia stata ribadita in una nota della Commissione europea del 28 aprile 2017 in

riscontro ad un quesito dello scrivente Ministero, rilevando come “(...) *se i biberon monouso utilizzati in ambito ospedaliero sono considerati da uno Stato Membro dispositivi medici destinati a rispondere a specifiche esigenze mediche (ad esempio per l'alimentazione dei neonati prematuri o affetti da immunodeficienze), qualsiasi uso dell'ossido di etilene per la sterilizzazione di tali biberon monouso deve essere conforme ai requisiti essenziali fissati nella legislazione sui dispositivi medici*”. In altri termini, la Commissione ha ribadito come l'utilizzo dell'ETO possa avvenire solo nel caso in cui le tettarelle e biberon utilizzati in puericoltura ricadano nella normativa dei dispositivi medici, cioè quelli specificatamente destinati dal fabbricante a neonati prematuri o bambini con compromissione del sistema immunitario o con gravi patologie e che rispondano ai requisiti essenziali previsti dalla normativa sui dispositivi medici.

La ratio di tale approccio è da rinvenirsi nel fatto che con l'impiego di tale metodica di trattamento rimane ampiamente favorevole il rapporto beneficio/rischio, anche in raffronto con altri metodi di sterilizzazione.

Nel caso, invece, in cui i biberon e le tettarelle siano destinati ai neonati normopeso, e in assenza di gravi patologie che compromettano il sistema immunitario, poiché trascurabile è il rischio di infezioni trasmesse attraverso tale veicolo, si ritiene indicato e sufficiente un protocollo di pulizia, sanificazione e disinfezione; **non si ritiene invece necessario che biberon e tettarelle siano sterilizzati**, sostenendo peraltro inutili costi supplementari diretti ed indiretti.

L'Eto, in definitiva, è indicato quale agente sterilizzante - nel rispetto dei requisiti essenziali fissati dalla legislazione sui *medical devices* - solo per biberon e tettarelle a marchio CE che sono classificati quali dispositivi medici e che vengono adoperati solo per soggetti che presentano una compromissione del sistema immunitario o gravi patologie che rendano necessario il processo di sterilizzazione. In tutti gli altri casi è sufficiente dotarsi di tettarelle e biberon disinfettati e sanificati senza l'impiego dell'Eto.

Infine, si raccomanda, prima di effettuare qualunque acquisto di tettarelle o biberon sterili da destinarsi ai neonati affetti da patologie gravi o immunodepressi, di verificare che non siano presenti sul mercato dispositivi sterilizzati mediante metodiche alternative all'ossido di etilene ugualmente efficaci.

IL DIRETTORE GENERALE  
(dott. Raniero Guerra)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guerra', written in a cursive style.