

# IL MINISTRO DELLA SALUTE

(Ordinanza del Ministero della Salute, 26 luglio 2012)

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici che ha come campo di applicazione i dispositivi medici e i relativi accessori;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici»;

Vista la direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 «Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi»;

Considerato che i cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori sono dispositivi medici e, come tali, sono disciplinati sul territorio dell'Unione europea dalla direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che nel settore dei dispositivi medici, come in altri settori del commercio, ove vige il principio di «nuovo approccio» previsto dalla normativa europea, la commercializzazione è libera in quanto non è soggetta ad alcuna autorizzazione preventiva da parte dell'Autorità competente;

Vista la norma tecnica UNI EN 1615:2001 in materia di «Cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori - Progettazione e prove» che specifica i requisiti per la progettazione e le prove dei cateteri e dei dispositivi sopra menzionati;

Considerato che dalle verifiche ispettive effettuate dalla direzione generale della programmazione sanitaria è emerso che l'utilizzo di tali dispositivi, in particolari condizioni di criticità, ha determinato eventi gravi e dannosi;

Rilevato che nella banca dati della direzione generale dei dispositivi medici, del Servizio farmaceutico, della sicurezza e delle cure, relativa agli incidenti verificatisi con dispositivi medici non risultano documentati ulteriori ed analoghi incidenti;

Considerata l'urgenza di fornire alle Regioni e alle strutture sanitarie pubbliche e private o comunque autorizzate, raccomandazioni finalizzate ad impedire il verificarsi di incidenti provocati dalla possibilità di confondere le linee di somministrazione per nutrizione enterale con le linee di infusione parenterale nell'alimentazione pediatrica, neonatale e dell'adulto

Ordina:

### **Articolo 1**

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e le strutture sanitarie pubbliche e private o comunque autorizzate verificano la conformità dei dispositivi medici monouso marcati CE per nutrizione enterale quali, linee di prolungamento, sonde per alimentazione e raccordi già in dotazione, alla norma tecnica UNI EN 1615:2001.

### **Articolo 2**

1. Al fine di evitare il verificarsi di incidenti durante i trattamenti di infusione parenterale nell'alimentazione pediatrica, neonatale e dell'adulto, è raccomandato l'utilizzo da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private o comunque autorizzate, di dispositivi medici monouso marcati CE per nutrizione enterale, quali: linee di prolungamento, sonde per alimentazione e raccordi conformi alla norma tecnica UNI EN 1615:2001.

2. Le strutture sanitarie pubbliche e private o comunque autorizzate assicurano l'uso con estrema cautela dei dispositivi medici monouso marcati CE per nutrizione enterale, quali: linee di prolungamento, sonde per alimentazione e raccordi non conformi alla norma tecnica UNI EN 1615:2001.

3. Il personale sanitario che utilizza tali dispositivi medici deve porre in essere procedure e prassi di impiego, di verifiche e controllo, atte ad assicurare il raggiungimento dei medesimi requisiti di sicurezza previsti per l'utilizzo di dispositivi medici monouso marcati CE per nutrizione enterale, quali: linee di prolungamento, sonde per alimentazione e raccordi di cui all'art. 1.

4. Il personale sanitario dovrà comunque attenersi alle norme di buona prassi ed ai protocolli clinico-gestionali scientificamente riconosciuti al fine di escludere la possibilità di confondere le linee di somministrazione per nutrizione enterale con le linee di infusione parenterale nell'alimentazione pediatrica, neonatale e dell'adulto.

### **Articolo 3**

1. Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è affidata la verifica della piena attuazione di quanto disposto dalla presente ordinanza.

### **Articolo 4**

1. La presente ordinanza ha efficacia a decorrere dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana per 6 mesi e comunque sino all'adozione di specifiche raccomandazioni del Ministero della salute atte a garantire ulteriormente la massima sicurezza dei pazienti.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.