



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

SETTORE QUALITA' DEI SERVIZI E RETI CLINICHE

Responsabile di settore Federico GELLI

Incarico: DECR. DIRIG. CENTRO DIREZIONALE n. 20880 del 30-11-2021

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 553/2016

Numero adozione: 3302 - Data adozione: 28/02/2022

Oggetto: Indirizzi operativi per un corretto processo di sterilizzazione adeguato ai diversi contesti lavorativi, con particolare riferimento agli studi medici/strutture sanitarie ambulatoriali che effettuano prestazioni odontoiatriche e chirurgiche di minore invasività

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

Data certificazione e pubblicazione in banca dati ai sensi L.R. 23/2007 e ss.mm.: 01/03/2022

Numero interno di proposta: 2022AD003974

IL DIRIGENTE

Vista la Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51, “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento” che all’art. 23 stabilisce che la Giunta regionale fornisca ai Comuni le indicazioni necessarie per assicurare la dovuta omogeneità nella formulazione degli atti di autorizzazione, per la presentazione della SCIA, nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti, anche in relazione all’obbligo di tenuta dell’elenco regionale degli autorizzati e per l’eventuale e successiva richiesta di accreditamento;

Richiamato il decreto del Presidente della Giunta regionale 17 novembre 2016, n. 79/R “Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie” e successive modifiche ed integrazioni con il quale sono stati definiti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per gli studi soggetti ad autorizzazione e per gli studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività;

Richiamato il Decreto dirigenziale n. 15101 del 22 settembre 2020 “DPGR 16 settembre 2020 n. 90/R: approvazione modulistica per gli studi per la richiesta di autorizzazione e per la SCIA e relative liste di autovalutazione. Revoca decreti 1862 del 20 febbraio 2017 e n. 3752 del 19 marzo 2018;

Considerato che per la richiesta di autorizzazione e per la SCIA, di cui al Decreto dirigenziale n. 15101 del 22 settembre 2020, è richiesto di allegare una relazione, asseverata da un medico igienista o da un tecnico con esperienza almeno triennale nell’ambito dei processi di sterilizzazione o dal tecnico installatore dell’apparecchiatura di sterilizzazione, descrittiva delle modalità di sterilizzazione e degli indicatori di processo e di efficacia di cui lo studio è dotato;

Ritenuto necessario fornire agli interessati indirizzi operativi minimi per poter garantire un corretto processo di sterilizzazione adeguato ai diversi contesti lavorativi con particolare riferimento agli studi medici/strutture sanitarie ambulatoriali che effettuano prestazioni odontoiatriche e chirurgiche di minore invasività, a tutela del paziente, dell’operatore che esegue la procedura e del titolare dello studio/struttura quale responsabile del processo;

DECRETA

1. l’approvazione del documento: “Indirizzi operativi per un corretto processo di sterilizzazione adeguato ai diversi contesti lavorativi con particolare riferimento agli studi medici/strutture sanitarie ambulatoriali che effettuano prestazioni odontoiatriche e chirurgiche di minore invasività”, così come all’allegato 1 al presente atto che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Il Dirigente



**INDIRIZZI OPERATIVI PER UN CORRETTO PROCESSO DI STERILIZZAZIONE ADEGUATO AI
DIVERSI CONTESTI LAVORATIVI CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AGLI STUDI
MEDICI/STRUTTURE SANITARIE AMBULATORIALI CHE EFFETTUANO PRESTAZIONI
ODONTOIATRICHE E CHIRURGICHE DI MINORE INVASIVITÀ** (di cui al DPGR 16/09/2020, N. 90/R)

A cura di: Daniela Accorgi, Enrica Lacerenza, Stefano Mirengi, Aurelio Pellirone, Giovacchino Raspini.

Quanto di seguito descritto deve essere inteso come procedura di base per poter garantire un corretto processo di sterilizzazione a tutela del paziente, dell'operatore che esegue la procedura e del titolare dello studio/struttura quale responsabile del processo.

La procedura di sterilizzazione a vapore (autoclave) più consolidata in letteratura e che in ogni caso può differire a seconda delle singole realtà operative è la seguente:

1. raccolta/trasporto
2. decontaminazione - disinfezione
3. lavaggio manuale: detersione – spazzolatura – risciacquo - asciugatura
4. lavaggio in vasca ad ultrasuoni
5. lavaggio automatico con lava-strumenti
6. controllo e manutenzione dei DM
7. confezionamento (SBS)
8. dispositivi medici non confezionati
9. carico autoclave
10. sterilizzazione a vapore
11. test da eseguire nel processo di sterilizzazione a vapore
12. scarico del materiale sterile
13. conservazione dei DM sterili
14. tracciabilità del procedimento

1. RACCOLTA/TRASPORTO

Eliminare Eventuali taglienti (aghi, lame di bisturi, ecc.) che devono essere smaltiti negli specifici contenitori.

Al termine dell'utilizzo i dispositivi medici da trattare devono essere riuniti collocandoli all'interno di un contenitore rigido, possibilmente autoclavabile, con coperchio che garantisca il contenimento dei liquidi e possibilmente dotato di grata estraibile.

2. DECONTAMINAZIONE - DISINFEZIONE

L'area dedicata alla decontaminazione dovrebbe essere organizzata funzionalmente in maniera tale da permettere agli operatori di lavorare in sicurezza e da evitare la contaminazione crociata degli strumenti e delle attrezzature.

La decontaminazione si identifica come la prima fase di "disattivazione" delle potenzialità contaminanti dello strumento.

Gli strumenti dopo il loro utilizzo non vanno manipolati, per evitare il rischio di lesioni, vie di ingresso di germi patogeni (es. HIV, HCV, HBV), vanno immersi immediatamente in una soluzione contenente un agente chimico disinfettante al fine di decontaminarli.

Gli strumenti che prevedono la possibilità di essere smontati in più parti devono essere immersi nella soluzione decontaminante così come si trovano al termine dell'uso: andranno smontati solo dopo la fase di decontaminazione. Seguire accuratamente i tempi di attivazione, di immersione e le concentrazioni indicate sull'etichetta del prodotto disinfettante. Durante questa fase l'operatore dovrà munirsi di dispositivi di protezione individuali idonei (DPI), quali guanti e visiera/occhiali protettivi.



Qualora la zona dedicata alla decontaminazione impone un percorso di trasporto DMR sporchi non ravvicinato, è possibile l'utilizzo di un decontaminante spray schiumogeno come prima azione di abbattimento della carica microbica per poi successivamente eseguire l'attività di decontaminazione ad immersione, previo risciacquo, nella zona dedicata.

Si sottolinea che, seguendo le indicazioni del fabbricante, valutato che per alcuni strumenti l'immersione in decontaminante non è applicabile, è possibile eseguire un passaggio di decontaminante sullo strumento adottando un panno, a basso rilascio particellare, e passando la superficie dello strumento stesso con i tempi di contatto segnalati dal decontaminante utilizzato

NB: Dopo la decontaminazione gli strumenti vanno accuratamente risciacquati al fine di eliminare residui di decontaminante

A questo punto si può procedere con diverse modalità di trattamento degli strumenti decontaminati:

- lavaggio manuale
- lavaggio ultrasonico
- lavaggio automatico con lavastrumenti

3. LAVAGGIO MANUALE

Dopo la prima fase di decontaminazione si può procedere, sempre muniti di guanti ed occhiali, alla procedura di lavaggio. Essa ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e di conseguenza, anche i microrganismi. La procedura per il lavaggio manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione detergente (o detergente-disinfettante).

Il lavaggio o detersione dei D.M. rappresenta un requisito essenziale per la loro successiva disinfezione o sterilizzazione. Ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico la cui persistenza può ostacolare l'azione dell'agente sterilizzante, quindi vanificare l'intero processo.

N.B. dalla qualità del lavaggio, dipende la sicurezza e la qualità della sterilizzazione.

3.1 SPAZZOLATURA MANUALE

Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati nella soluzione detergente o soluzione detergente/disinfettante per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. La spazzolatura deve avvenire con l'utilizzo di apposite spazzole o scovolini ponendo attenzione alle zone critiche del dispositivo medico quali incastri, zigrinature e cavità. Per i dispositivi medici che presentano cavità o lumi stretti è consigliabile se presente ricorrere a pistole ad acqua o aria compressa. Spazzole con setole morbide e scovolini dopo l'uso vanno disinfettati e sterilizzati. Nella fase di lavaggio e spazzolatura è obbligatorio l'uso dei DPI prescritti (guanti, visiera ecc.).

3.2 RISCIACCO

Il risciacquo consta nel risciacquare il materiale con acqua corrente, questo per rimuovere i residui di detergente. Il risciacquo avviene dopo il lavaggio manuale e/o l'uso di apparecchi ad ultrasuoni.

3.3 ASCIUGATURA

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale che può essere eseguita con panni di carta o di tela che non abbiano un rilascio particellare. Se presente, è preferibile l'uso di pistole ad aria compressa medica per la strumentazione che presenta lumi stretti al fine di eliminare residui d'acqua.

N.B.: Gli strumenti nuovi di fabbrica e quelli di ritorno da riparazioni, prima di essere introdotti nel circuito di utilizzo, devono subire un trattamento completo di lavaggio per la rimozione di sostanze di imballaggio o sostanze utilizzate nel corso della manutenzione (oli, grassi ecc.) in quanto si possono formare macchie e patine durante la sterilizzazione.



4. LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI

Il lavaggio in vasca ad ultrasuoni è un trattamento di sostegno a quello manuale o a quello automatico ma non è sostitutivo. Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti e/o smontati. Deve essere rispettata la concentrazione della soluzione, la temperatura dell'acqua (ca. 40°C) ed il tempo di contatto. I DM sottoposti a lavaggio in vasca ad ultrasuoni devono essere successivamente sciacquati per rimuovere i residui staccati in precedenza. La soluzione detergente andrà sostituita ogni volta che si presenti visibilmente sporca, torbida. Non è indicato per strumenti elastici, specchietti orali, manipoli e turbine. Il lavaggio manuale o ad ultrasuoni si avvale dell'azione chimica o enzimatica e, contemporaneamente, non corrosiva di un detergente che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal produttore.

Per ottenere una efficace detersione bisogna rispettare:

- a. le indicazioni del produttore del dispositivo vasca ad ultrasuoni
- b. le indicazioni del produttore del detergente (possibilmente detergente/enzimatico).

5. LAVAGGIO AUTOMATICO: LAVA-STRUMENTI

Il lavaggio automatico avviene mediante la LAVA-STRUMENTI (LAVA-FERRI) che esegue lavaggio, disinfezione, risciacquo e successiva asciugatura dei DM con programmi standardizzati, questo metodo riduce la possibilità di infortuni sul lavoro. La lava strumenti effettua sia la detersione, la disinfezione, il risciacquo e la successiva asciugatura meccanica.

6. CONTROLLO E MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Dopo il lavaggio, manuale e/o automatico, i DM devono essere sottoposti a controllo visivo al fine di verificarne la pulizia, l'integrità, l'assenza di ruggine e corrosione.

Il controllo comprende anche il riassetto dei DM che erano stati scomposti, la manutenzione comprende anche la sostituzione delle parti deteriorabili (guarnizioni, viti, raccordi in gomma, ecc., e la lubrificazione dei DM che lo richiedono secondo le istruzioni fornite dal fabbricante.

Avvertenza: utilizzare lubrificanti specifici idrosolubili, infatti i prodotti lubrificanti a base di oli al silicone pregiudicano l'azione della sterilizzazione in quanto danno origine alla formazione di un film impermeabile al vapore.

7. CONFEZIONAMENTO: SISTEMA DI BARRIERA STERILE (SBS)

Il confezionamento è preliminare alla sterilizzazione e consiste nell'inserimento dei DM in una confezione (sistema di barriera sterile - SBS). Il SBS (la confezione) ha l'obiettivo di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino all'impiego.

È importante che si controlli la corretta saldatura della busta. Le confezioni devono avere all'esterno un indicatore chimico di classe 1 (UNI EN ISO 11140-1): tale indicatore consente di evidenziare se la confezione è stata processata o meno (indicatore di processo). Il SBS consente il mantenimento della sterilità dei DM fino all'utilizzo secondo le indicazioni del produttore del materiale di confezionamento.

Termosaldatura e/o autosigillatura

In caso d'uso di Termosaldatrici queste devono possedere dispositivi che permettano il controllo di tutti i parametri di funzionamento.

Il mantenimento dell'efficacia del processo di saldatura in funzione del carico di lavoro deve essere garantito attraverso la corretta manutenzione delle termosaldatrici.

N.B.: è raccomandato che le buste e rotoli siano chiusi con saldatura di almeno 6 mm; le saldature siano effettuate ad almeno 3 cm dal contenuto della busta.



In caso di buste autosigillanti si consiglia di istruire il personale ASO per una corretta procedura di incollaggio che garantisca l'ermeticità del contenuto.

Gli oggetti concavi (es.: Portaimpronte metallici), devono essere posizionati con la concavità rivolta verso il lato carta. Per i DM rispettare la direzione di aperture delle buste rispetto al manico dei DM stessi.

8. DISPOSITIVI MEDICI NON CONFEZIONATI

Possono essere utilizzati dispositivi medici autoclavati non confezionati purchè vengano utilizzati esclusivamente su mucosa integra ed il loro utilizzo sia immediato o nell'arco della giornata.

9. CARICO AUTOCLAVE

Per le operazioni di carico dell'autoclave è importante seguire alcune semplici regole: non sovrapporre il materiale impilandolo; non ostruire lo scarico dell'autoclave; non coprire la zona dei filtri e delle valvole dei cestelli; evitare che le buste tocchino le pareti interne della camera di sterilizzatrice - le buste devono essere posizionate con il lato di carta superiormente.

10. STERILIZZAZIONE A VAPORE

La sterilizzazione con vapore saturo rappresenta la metodica d'elezione per lo strumentario odontoiatrico, per la sua praticità, economicità, efficacia e rintracciabilità. La fase della sterilizzazione ha il compito di inattivare tutti i microorganismi (comprese le spore) rimasti presenti dopo il lavaggio e la disinfezione. Negli studi odontoiatrici vengono prevalentemente utilizzate autoclavi di piccole dimensioni che devono essere di classe "B", e che assicurano la sterilità di corpi cavi e/o porosi. L'autoclave deve essere sottoposta a regolare manutenzione così come indicato dal fabbricante nel manuale d'uso.

N.B. La disinfezione o la sterilizzazione su uno strumento non pulito, non garantisce il raggiungimento di tale parametro.

11. TEST DA ESEGUIRE NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

L'autoclave è soggetta a controlli sistematici e periodici. Molto importante per documentare il corretto funzionamento dell'autoclave oltreché del singolo ciclo in esame è effettuare alcune prove di controllo.

TEST DI CONTROLLO:

PROVA DEL VUOTO (test di tenuta del vuoto – vacuum test), per le autoclavi di classe B: il test consiste nel provocare il vuoto nella camera dell'autoclave fino a raggiungere il valore di vuoto minimo; la pressione esistente nella camera è controllata per un tempo stabilito di circa 10 minuti.

In genere la macchina dispone di apposito programma per verificare il grado di vuoto raggiunto e la sua durata e che questi siano sufficienti. Solitamente le sterilizzatrici stampano un report con esito del test. Se non è presente tale funzione, i dati che si leggono sul display riferiti alla pressione, temperatura e tempo di esecuzione devono essere trascritti su apposito registro.

Il vacuum test è da eseguirsi sempre senza fase di preriscaldamento, come primo ciclo, ad inizio settimana e sempre dopo un fermo macchina di almeno 3gg.

IL HELIX-TEST - un test ideato inizialmente per le piccole sterilizzatrici ma introdotto, con la norma UNI EN 285/2008, anche nelle autoclavi con capacità maggiore a 1 unità per dimostrare la capacità di penetrazione del vapore all'interno della camera e la totale espulsione dell'aria al suo interno e all'interno dei corpi cavi.



Il Helix-test deve essere eseguito almeno una volta ogni 2 settimane sempre con sterilizzatrice fredda quindi come primo ciclo.

TEST BOWIE DICK rileva la penetrazione del vapore nei corpi porosi e deve essere eseguito almeno ogni 4 settimane (sempre come primo ciclo) e nelle condizioni più difficili, cioè a macchina fredda, posizionandolo al centro geometrico del piano orizzontale disponibile della camera di sterilizzazione.

INDICATORE CHIMICO DI PROCESSO - Si basano sull'uso di sostanze chimiche che sottoposte ad uno stimolo fisico o chimico modificano il loro colore al fine di verificare se la confezione è stata esposta ad un ciclo di sterilizzazione o meno. Sono utili per indicare che la confezione è stata sottoposta ad una procedura di sterilizzazione, ma non danno la sicurezza che si sia raggiunto lo scopo della "sterilità".

Per "carico cavo" si intende un carico contenente DM con almeno uno spazio aperto ad una sola estremità dove il rapporto tra lunghezza e diametro della cavità è maggiore o uguale a 1 o aperto ad entrambe le estremità in cui il rapporto tra lunghezza e diametro della cavità è maggiore o uguale a 2.

Sono da intendersi cavità anche cerniere, snodi e altri accoppiamenti meccanici.

In base alle criticità dei carichi delle attrezzature (più o meno nuove) e sulla base della valutazione del risk analysis, la scelta può ricadere su un test di penetrazione del vapore o sull'altro (Bowie-Dick o Helix test); rimangono come punti fissi le regole seguenti:

- qualsiasi test di penetrazione del vapore deve essere effettuato a camera vuota;
- ogni test di penetrazione del vapore deve essere eseguito singolarmente.

12. SCARICO DEL MATERIALE STERILE

A conclusione del ciclo di sterilizzazione, che si presume comprensivo di ciclo di asciugatura, bisogna fare attenzione che non vi siano residui di umidità sul materiale stesso.

Deve essere infine apposta sul SBS la data di sterilizzazione dei DM per poterne controllare la scadenza.

13. CONSERVAZIONE DEI DM STERILI

I DM, una volta trattati, devono essere conservati in contenitori idonei puliti ed asciutti e/o luoghi chiusi e puliti che rendano possibile l'identificazione del contenuto e costituiti da materiali lavabili e resistenti all'azione di detergenti e dei disinfettanti; al riparo dalla luce diretta e dalla polvere; lontano da fonti di calore.

L'Operatore deve verificare che: l'indicatore di processo esterno e l'eventuale indicatore di sterilizzazione interno se visibili, siano virati correttamente; la confezione sia integra.

FATTORI CHE DEFINISCONO LA SCADENZA DELLA STERILITÀ:

I fattori che definiscono la criticità nella conservazione della sterilità sono riconducibili alle modalità di stoccaggio e conservazione e alle possibili manipolazioni improprie delle confezioni sterilizzate. Pertanto non è possibile stabilire a priori la scadenza della sterilità.

Qualsiasi data di scadenza è comunque solo un elemento puramente indicativo: infatti il mantenimento della sterilità non è in funzione solo del tempo, ma anche della modalità di conservazione del dispositivo confezionato e della sua manipolazione.



14. TRACCIABILITÀ DEL PROCEDIMENTO DI STERILIZZAZIONE

Il sistema di tracciabilità è un sistema di registrazione duraturo nel tempo che, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso: dallo scarico dell'autoclave al suo utilizzo e di risalire all'operatore responsabile del processo ed al paziente.

Su ciascuna confezione è consigliato riportare i seguenti dati:

- sigla dell'operatore responsabile di quel ciclo di sterilizzazione;
- il numero del ciclo di sterilizzazione;
- la data di confezionamento.

GESTIONE DEL MATERIALE STERILE:

L'operatore, prima dell'utilizzo del materiale sterile, è tenuto a lavarsi le mani, a verificare che l'indicatore esterno sia virato, che la confezione sia integra e ad aprire la confezione con metodo asettico.

Alcune raccomandazioni al riguardo al fine di garantire sequenze operative nel rispetto di un flusso a contaminazione controllata:

- la zona sporca deve essere usata per la ricezione dei dispositivi da riprocessare e per nessun'altra attività.
- la lavastrumenti (se presente) o il lavandino per il lavaggio degli strumenti devono essere adiacenti alla zona di ricezione del materiale. Nel caso sia presente una lavastrumenti ad ultrasuoni, questa deve essere distante dalla zona di ricezione ma adiacente al lavandino deputato al risciacquo del materiale;
- l'eventuale lavadisinfettastrumenti deve essere posizionata vicino all'eventuale lavastrumenti ad ultrasuoni o al lavandino deputato al risciacquo, in ogni caso distante dalla zona di ricezione. La disponibilità di una lavadisinfettastrumenti costituisce elemento migliorativo in quanto riduce la necessità di trattare manualmente gli strumenti sporchi e comporta la diminuzione del rischio per l'operatore.
- dopo il lavaggio e la disinfezione, i dispositivi devono essere controllati/ispezionati in una zona pulita e ben illuminata.
- la sterilizzatrice (autoclave) deve essere posta lontano dalle apparecchiature deputate al lavaggio/disinfezione, per favorire un corretto processo di sterilizzazione; l'estrazione dall'autoclave del materiale processato deve avvenire in un luogo pulito e ben illuminato.
- occorre mantenere un flusso lavorativo da sporco a pulito, in modo da diminuire le probabilità di contaminazione crociata. Ciò richiede anche l'applicazione scrupolosa delle misure di pulizia/decontaminazione delle superfici, in particolare delle aree: ▪ di decontaminazione dopo il completamento di ogni ciclo di processazione degli strumenti; ▪ clinica, dopo il trattamento di ogni paziente.

Come indicato nella normativa UNI EN ISO 17665/1, i passaggi menzionati non sono gli unici fattori associati all'ottenimento di un'affidabile garanzia che il prodotto finale sia sterile e, di conseguenza, idoneo all'uso previsto, ma deve essere dedicata attenzione anche ai seguenti fattori:

- la convalida e il controllo di routine delle procedure di pulizia e disinfezione utilizzate sul prodotto;
- Il controllo dell'apparecchiatura e dei processi;
- Il controllo del personale e della loro igiene;
- le modalità, i materiali e gli ambienti in cui il prodotto è stato confezionato;
- le condizioni di conservazione del prodotto.

Preriscaldamento:

- il preriscaldamento costituisce la messa a regime dell'autoclave e va eseguito ogni mattina prima dell'avvio dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per tempi = / > di 30';



- i parametri fisici (pressione temperatura, tempi di esposizione) si ricavano dal pannello di comando e ne deve essere verificata la corrispondenza con quelli riportati sulla stampata finale.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05/04/2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n.178/2002 e il regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le Direttive 92/385/CEE e 93/42/CEE;
- Decreto Ministeriale 28 settembre 1990 - Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, integrato con il Decreto Legislativo 3 agosto 2009 n. 106;
- Norma UNI EN 13060:2019 - Piccole sterilizzatrici a vapore;
- Norma UNI EN ISO 17665-1:2007 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;
- Norma UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all' applicazione della ISO 17665-1;
- Norma UNI/TR 11408:2011 Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore;
- Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 81/2008 e s.m.i.) maggio 2010.