

# Linee guida per la sterilizzazione in ospedale.

G. Dal Pozzolo\*, G. Meneghetti\*, G.D. Gottardi\*, P. Borin°, M. Baggio°°

Un utile  
sussidio  
per il personale  
medico e  
infermieristico.

## Riassunto

*Gli Autori riportano il testo integrale di un opuscolo, redatto nel giugno 1999, rivolto al Personale Sanitario operante nell'Azienda Sanitaria ULSS n.3 della Regione Veneto. Non vuole essere questo un Manuale di Sterilizzazione, ma semplicemente dare indicazioni generali e uniformi, intervenendo su alcune situazioni disomogenee e indicando correttivi su comportamenti inadeguati nell'ambito delle procedure di sterilizzazione e utilizzo di dispositivi medici sterili. Ciò alla luce della recente normativa legislativa (Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D.Lgs. 24.2.1997 n.46 e successive integrazioni) e delle norme tecniche armonizzate (EN 550 e 554 che si riferiscono rispettivamente ai metodi di convalida e controllo della sterilizzazione con ossido di etilene e con vapore; EN 556 e 285 riguardanti rispettivamente i requisiti per i dispositivi medici sterili e le grandi sterilizzatrici).*

*Il passo successivo, sulle indicazioni fornite dalla linee guida, sarà quello di elaborare dei protocolli operativi e procedure all'interno di ogni struttura aziendale, sia ospedaliera che extraospedaliera.*

\*Direzione Medica Ospedaliera  
°Servizio di Farmacia Ospedaliera  
°°Centrale di Sterilizzazione  
Azienda Sanitaria ULSS n.3 – Regione Veneto

## Abstract

*GUIDELINES FOR STERILIZATION IN HOSPITAL - The Authors report the unabridged edition of a booklet, who wrote on June 1999, addressed to Health Staff of Azienda Sanitaria ULSS n.3 of Regione Veneto. This isn't a Sterilization hand-book, but it wants to produce some common and uniform indications, to modify some unhomogeneous positions and to give right behaviours on sterilization processes and sterile medical devices use. This is according to the late law (Directive 93/42/EC ratified in Italy by D.Lgs. 24.2.1997 n.46 and following) and to the technical norms (EN 550 and 554 about validation methods and EtO and steam sterilization control; EN 556 and 285 about sterile medical devices and large sterilizers). The following step will concerning with operative protocols and procedures elaborations.*

Le Linee Guida sono raccomandazioni di comportamento formulate allo scopo di aiutare a decidere ciò che in un ben determinato contesto viene ritenuto una buona pratica clinica.

Vengono elaborate in modo da essere di aiuto alla pratica e si presenta-

no come una elaborazione (e pertanto un tentativo di lettura ed interpretazione) derivata da:

- sintesi di informazioni sull'argomento;
- giudizio formulato da esperti con esperienza "sul campo";
- procedure frutto di accordi.

Lo scopo è quello di permettere di massimizzare i risultati dell'assistenza migliorando la pratica.

Possono inoltre permettere da un lato la riflessione culturale, intesa come crescita per la preparazione e l'aggiornamento e dall'altro la creazione di uno strumento metodologico agile inserito il più possibile nella realtà in cui si vive e si lavora. Le Linee Guida, cioè, devono integrare le evidenze scientifiche con le possibilità pratiche della realtà in cui devono operare. Solo in questa maniera possono diventare uno strumento utilizzabile "sul campo".

Le Linee Guida pertanto non dovranno mai essere la "creazione" astratta di un gruppo di esperti, la consapevolezza di qualcosa che esiste già in fieri, e che deve essere messa nella giusta luce e divulgata<sup>11-14-15-18</sup>.

I requisiti di qualità previsti per le Linee Guida sono così sintetizzabili<sup>29</sup>:

- utilità;
- affidabilità;
- applicabilità;
- flessibilità;
- chiarezza;
- multidisciplinarietà;
- aggiornabilità.

Obiettivi delle Linee Guida sono:

- 1) cambiamento di comportamenti per produrre il miglioramento dei risultati;

- 2) riduzione della variabilità nei comportamenti e nell'uso delle risorse;

- 3) utilizzo nei programmi di accreditamento.

L'esigenza di disporre di Linee Guida per la sterilizzazione in Ospedale nasce dalla convinzione che occorre:

- 1) avere la consapevolezza che la sterilità può essere conseguita solo mediante una serie di procedure ben definite e convalidate;

- 2) avere le conoscenze, le capacità ed i mezzi per attuare le procedure;

- 3) controllare la corretta esecuzione dell'intero processo ed essere in grado di dimostrare che esso è stato condotto secondo i requisiti richiesti.

In questo senso i Centers for Diseases Control (CDC) considerano la sterilizzazione una misura di controllo di efficacia dimostrata nei confronti delle Infezioni Ospedaliere (IO)<sup>7</sup>. Conseguentemente, un efficace controllo delle IO non può prescindere dalla corretta esecuzione e verifica di tutte le fasi del processo di sterilizzazione.

Scopo delle Linee Guida per la sterilizzazione in Ospedale è quello di fornire conoscenze omogenee sulle procedure di sterilizzazione in ambito ospedaliero. E' ormai accertato che la centralizzazione delle attività di sterilizzazione rappresenta la soluzione organizzativa che permette di raggiungere i migliori risultati in termini di efficacia, efficienza e controllo sul raggiungimento di determinati standard di qualità<sup>23</sup>.

In merito ai controlli per valutare l'efficacia del processo di sterilizzazione (vacuum test, test

di Bowie-Dick, indicatori di processo, controlli biologici, test dell'umidità residua), desta notevole perplessità la variabilità qualitativa (= tipo di test) e quantitativa (= periodicità) con cui vi si ricorre. Infatti, i dati emersi da un'indagine effettuata nel 1993<sup>9</sup> segnalano la necessità di una maggiore attenzione verso la sterilizzazione a livello ospedaliero, considerando che si tratta di un'attività complessa che necessita di essere ben organizzata e gestita, nonché sottoposta a continue verifiche e controlli.

Nella realtà del Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa esistono più Unità Operative (UO) che effettuano procedure di sterilizzazione: in primo luogo la Centrale di Sterilizzazione (CS), ma anche vari servizi decentrati, come il Gruppo Operatorio (GO) ed alcuni ambulatori sia ospedalieri che extra-ospedalieri. Una corretta politica della sterilizzazione deve considerare tutte queste articolazioni e predisporre una razionalizzazione dei processi di sterilizzazione: nella realtà, purtroppo, gli sforzi organizzativi maggiori si concentrano nella CS, lasciando alla "libera iniziativa" l'organizzazione della sterilizzazione decentrata. L'obiettivo da perseguire è quello di lasciare attive le attività di sterilizzazione periferiche per le urgenze e per il trattamento "just in time" dello strumentario chirurgico.

Va comunque perseguito l'obiettivo di rendere omogenee le attività svolte all'interno della stessa Azienda Sanitaria. Lo strumento fondamentale è rappresentato dalla definizione di protocolli operativi che tengano conto della realtà locale e non vi

è dubbio che, per gestire un'attività complessa come la sterilizzazione, l'aver a disposizione precise Linee Guida scritte rappresenti una tappa fondamentale e irrinunciabile.

Nella stesura delle Linee Guida devono essere prese in considerazione tutte le varie fasi del processo di sterilizzazione qui elencate.

### Decontaminazione e pulizia del materiale

Il materiale, immediatamente dopo l'uso, deve essere correttamente lavato in tutte le sue parti, risciacquato con acqua corrente ed asciugato.

La decontaminazione ha un duplice scopo: da un lato tutela l'operatore durante la preparazione dello strumentario dal contatto con possibili patogeni, dall'altro abbatte la carica microbica presente sulla superficie del dispositivo utilizzato (*bio-burden*), allontanando sangue e materiale organico, favorendo così le successive fasi del processo<sup>(1)</sup>.

La pulizia viene normalmente effettuata con acqua, azione meccanica ed uso di detergenti o prodotti enzimatici.

L'insufficiente eliminazione del materiale estraneo da un oggetto prima del processo di disin-

fezione o di sterilizzazione è causa di inefficacia del processo stesso.

Al contrario, studi hanno dimostrato che una pulizia meticolosa ottiene una riduzione della carica batterica di circa 4 log (fino all'80-90%).

Gli oggetti devono essere lavati utilizzando un detergente a pH neutro.

E' necessario porre attenzione alle istruzioni del produttore al momento della preparazione della soluzione detergente: concentrazioni e/o tempi di immersione errati possono perdere di efficacia e danneggiare gli strumenti.

Per il lavaggio manuale è necessario:

- indossare guanti protettivi (di tipo domestico, con manica lunga), evitando che si verifichino contatti con ferite o lesioni cutanee;
- immergere lo strumento nel contenitore con il prodotto detergente/disinfettante;
- lavare lo strumento con apposite spugne, spazzole o scovolini nei suoi vari componenti (non usare prodotti abrasivi o spazzole di metallo);
- risciacquare con acqua corrente;
- asciugare;
- controllare l'efficienza degli strumenti e, se necessario, lubrificarli con un lubrificante

solubile in acqua (non usare olio al silicone), disponendo i ferri aperti su un piano orizzontale e spruzzando il lubrificante spray (tale procedura previene il "bloccaggio" delle parti articolate e preserva l'affilatura dei taglienti).

Tutto il materiale usato per il lavaggio manuale va giornalmente disinfettato/sterilizzato per evitare che funga esso stesso da veicolo di infezioni.

### Asciugatura

Il materiale deve essere introdotto in autoclave perfettamente asciutto.

L'asciugatura è di fondamentale importanza al fine di consentire la corretta esposizione del materiale all'agente sterilizzante.

Per garantire l'asciugatura interna di oggetti cavi o tubi si può ricorrere all'insufflazione con aria compressa o passaggio forzato di aria.

### Confezionamento

Il confezionamento ha lo scopo di:

- 1) conservare il prodotto sterile fino al momento del suo utilizzo;
- 2) permettere una corretta rimozione dell'aria e quindi facilitare la penetrazione ed

#### Note

1) Ministero della Sanità - Decreto 28/9/1990 (G.U. 8/10/1990): "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private" (... I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione alla sterilizzazione...).

2) Esclusivamente per la sterilizzazione a bassa temperatura (ETO, Gas Plasma)

3) In realtà la sterilizzazione con calore secco è una forma ancora ammessa dalla nostra Farmacopea (Ministero della Sanità - Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, X Ed, Ist. Poligrafico e Zecca dello Stato, Roma, 1998, pag. 364). Tuttavia, poiché il procedimento lascia troppi elementi incerti ed appare altamente critico (facile errore umano e mancanza di una tecnologia che possa documentare l'esecuzione del processo nel rispetto dei parametri necessari), secondo le più recenti direttive non deve più considerarsi adatto all'uso ospedaliero e deve essere limitato a specifici usi di laboratorio (vetrerie) (28).

4) "I dispositivi medici che attraversano la cute o vengono a contatto con zone del corpo normalmente sterili, dovrebbero essere sottoposti a processo di sterilizzazione" (Favero M.S. "Editorial" Infect Control Hosp Epidemiol 1991; 5: 279-281).

5) La sterilizzazione mediante calore saturo rappresenta ancora oggi la metodica più rapida, sicura, efficace, accessibile ed economica per l'utilizzo in ospedale per il trattamento di materiali non alterabili dal calore o dall'umidità: per questo esso deve essere preferito in tutti i casi in cui possa trovare impiego(3-23).

AGENTE	ATTREZZATURA	PARAMETRI (T° - P - t.esposiz.)	
Calore saturo <sup>(6)</sup>	Autoclave a vapore con rimozione forzata dell'aria	121°C	1,1 atm. 20' 30 <sup>(6)</sup>
		134°C	2.1 atm. 7 <sup>(7)</sup> 18 <sup>(8)</sup>
Ossido di etilene (EtO) <sup>(9)</sup>	Autoclave ad EtO	40°C	- 8 h
Gas Plasma Di perossido di idrogeno	Autoclave Sterrad 100S <sup>(10)</sup>	45°C	- ≥ 52' (55-60) <sup>(11)</sup> (ciclo breve)
		-	- ≥ 75' (80-90) (ciclo lungo) <sup>(12)</sup>

Tabella 1

- il contatto dell'agente sterilizzante con tutta la superficie dell'oggetto;
- impedire la ricontaminazione al momento dell'apertura della confezione;
  - deve essere pratico, economico, sicuro, impermeabile ai batteri e resistente all'umidità;
  - gli oggetti da sterilizzare devono essere in confezione singola o per singola necessità/singolo paziente (set per medicazione, per interventi, per piccola chirurgia, ecc.).
- I materiali comunemente usati per il confezionamento sono:
- fogli di carta medical grade, fogli di TNT;
  - accoppiato carta/polietilene (buste, rotoli);
  - cestelli metallici (container in acciaio o alluminio) con guarnizione sul coperchio e filtri tessili o di carta (i filtri di carta vanno sostituiti ad ogni ciclo, mentre quelli tessili vanno cambiati ogni 50 sterilizzazioni);

- accoppiato tyvek/poliestere (buste/rotoli)<sup>(6)</sup>.  
 Metodiche di confezionamento in disuso: cestelli con cerniera, teleria.  
 I primi non sono più contemplati nelle attuali procedure di sterilizzazione e devono - laddove ancora in uso - essere progressivamente sostituiti coi materiali sopracitati.  
 Per quanto riguarda la teleria, la mancata possibilità di verificare oggettivamente la trama-tura, la rende non sicura rispetto agli altri metodi di confezionamento.  
 Inoltre, essendo assorbente a contatto con liquidi od umidità, perde il suo effetto barriera nei confronti dei batteri.  
 Le confezioni devono essere di piccole dimensioni ed una volta aperte devono essere utilizzate o risterilizzate.  
 Fin dall'apertura della CS (agosto 1997), è stato istituito un sistema di controllo dei materiali sterilizzati mediante

l'applicazione di un'etichetta su ogni confezione, che consente di risalire al processo di sterilizzazione eseguito ("rin-tracciabilità del prodotto").

L'etichetta contiene due serie di numeri: in quella superiore vengono riportati il n. del lotto, la temperatura, l'autoclave, i codici dell'addetto al confezionamento e dell'infermiere responsabile della conduzione delle sterilizzatrici. Nella riga inferiore viene riportata la data di sterilizzazione.

### Sterilizzazione

**Nota n. 1** - La bollitura ed il calore secco (stufetta a secco<sup>(3)</sup>) sono metodi da sconsigliare.

**Nota n. 2** - L'utilizzo di compresse di formalina non è ammesso.

**Nota n. 3** - L'immersione di dispositivi in soluzioni sporicide (glutaraldeide alcalina 2%) non è ammessa (ad esclusione degli endoscopi flessibili in endoscopia digestiva ed in broncoscopia, per i quali non esiste alternativa di trattamento, con tempi minimi di immersione rispettivamente di 30 e 60 minuti per "alta disinfezione" e in tutti i casi 10 ore per "sterilizzazione chimica a freddo"<sup>(4)</sup>, seguita da risciacquo, con tecniche asettiche, con acqua sterile)<sup>1-2-6-16-25</sup>, per l'elevato costo, l'inaffidabilità, la tossicità per l'operatore, il paziente e l'ambiente, l'impossibilità di monitorare la procedura e di avere il materiale sterile confezionato pronto all'uso<sup>4</sup>.

6) Ciclo predisposto per la risterilizzazione di materiale protesico e impiantabile termolabile (protesi vascolari in Gore-Tex e PTFE, reti di polipropilene, Dual Mesh), secondo le indicazioni fornite dai Fabbricanti.  
 7) Non viene contemplata la "sterilizzazione lampo" per i materiali non confezionati (Flash Sterilization: 134°C per 3-4'), in quanto tale procedura presupporrebbe l'uso di autoclavi passanti dalla sub-sterilizzazione direttamente in sala operatoria. Anche in questo caso, tuttavia, la Flash Sterilization "dovrebbe essere limitata a situazioni improrogabili d'urgenza in cui non

sono possibili altre metodiche di sterilizzazione" (23).

8) Programma di sterilizzazione per il trattamento specifico del materiale riutilizzabile in caso di sospetta o accertata malattia da prioni (Malattia di Creutzfeldt-Jakob) (12-27).

9) Servizio in appalto esterno.

10) A noleggio per 6 mesi, con decorrenza dal giugno 1999.

Questa nuova tecnologia è stata messa a punto da pochi anni e consente di sterilizzare, con tutta sicurezza, i dispositivi medici termolabili e sensibili all'umidità, in alternativa alla sterilizzazione con

EtO, per i noti inconvenienti di quest'ultimo (tossicità, cancerogenicità, infiammabilità, costi elevati, necessità di rimuovere il gas residuo con lunghi tempi di aerazione).

11) La durata del ciclo di 52' e di 75' è riferita ad un ciclo effettuato a macchina vuota o con carico ridotto; in realtà il tempo medio è di 55-60' e di 80-90', in relazione al tipo di carico, alla qualità del materiale e all'umidità presente.

12) Il ciclo lungo è indicato esclusivamente per la sterilizzazione di endoscopi flessibili.

CONFEZIONAMENTO	DURATA STERILITÀ
Cestelli con griglia (ad esaurimento)	24 ore
Container con filtro e guarnizione	28-30 giorni <sup>(13)</sup>
Carta medical grade, TNT <sup>(14)</sup> (doppio strato ortogonale)	28-30 giorni <sup>(13)</sup> (in armadio chiuso)
Accoppiato carta/polietilene (singola/doppia <sup>(15)</sup> )	60 giorni <sup>(13-16)</sup> (in armadio chiuso)
Accoppiato tyvek/poliestere	2 anni <sup>(17)</sup>

Tabella 2

Pur non interessando in prima persona i destinatari di queste Linee Guida, si indicano di seguito le metodiche di sterilizzazione in uso presso il Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa (Tab. 1).

### Conservazione

Il tempo di mantenimento della sterilità è in relazione al tipo di imballaggio, alle modalità di trasporto, al numero di manipolazioni ed alle modalità di stoccaggio.

E' indispensabile pertanto garantire idonee condizioni di stoccaggio del materiale, conservandolo preferibilmente in ambienti chiusi e puliti, a temperatura e umidità relativa controllate (rispettivamente 18-22°C e 35-50%), evitando l'esposizione diretta alla luce solare o a fonti di calore, preferibilmente in appositi armadi (possibilmente chiusi), con ac-

cesso limitato alle persone che se ne servono.

Nella tabella 2 viene indicata la durata del mantenimento della sterilità in condizioni ottimali di conservazione (Circolare del Ministero della Sanità n. 56/1983<sup>17)</sup>.

Il materiale sterile stoccato deve essere maneggiato il meno possibile, le confezioni devono essere conservate in ordine cronologico di scadenza, le scorte devono essere proporzionate all'effettivo bisogno e le confezioni scadute devono essere riconfezionate prima di essere ristilizzate.

Nel sottolineare come tutto il materiale sottoposto alle procedure di sterilizzazione e le sterilizzatrici a vapore vengano sottoposti a controlli routinari di efficacia delle procedure (controlli fisici, chimici e batteriologici), si ricorda che l'utilizzatore diventa responsabile del corretto utilizzo dei prodotti.

Il personale sanitario deve pertanto controllare, prima di aprire la confezione di un dispositivo sterile, che:

1. il materiale non sia scaduto (sull'etichetta viene riportata soltanto la data di sterilizzazione: conseguentemente l'utilizzatore è responsabile del controllo della scadenza, secondo i tempi riportati nella relativa tabella);
2. la confezione sia integra, perfettamente chiusa, asciutta, priva di polvere sulla sua superficie esterna;
3. l'indicatore chimico prestampato sulla confezione o posto all'esterno (nastro indicatore) sia virato uniformemente su tutta la superficie<sup>(18)</sup>;
4. l'eventuale integratore chimico di sterilizzazione posto all'interno della confezione risulti correttamente virato (valutare eventuale sottoposizione o sovraesposizione)<sup>(19)</sup>.

Per concludere, si può ben comprendere come, proprio perchè il processo di sterilizzazione è un insieme di fasi tra loro complementari, ciascuna di esse è in grado, se non ben eseguita, di condizionare il risultato finale inteso come raggiungimento e mantenimento di una condizione di sterilità<sup>2</sup>.

#### Note

13) Pur essendo 30 o 60 giorni un ottimo criterio per considerare uno strumento ancora sterile, questo non è certamente un indicatore di produttività dello strumento. Se infatti l'ospedale utilizzasse uno strumento solo ogni 30 o 60 giorni, ad eccezione di uno strumento ultraspecialistico, verosimilmente questo sarebbe sottoutilizzato e comunque non produttivo. In teoria meno lo strumento rimane inutilizzato, più produce e più rapidamente il suo costo viene ammortizzato. Un utilizzo mensile o bimensile di uno strumento sarebbe quello che in qualità si definisce un costo negativo (28).

14) Il TNT è sul mercato solo da alcuni anni e pertanto non contemplato nella C.M. Viene tuttavia considerato, per quanto riguarda il mantenimento della sterilità, alla stregua della carta medical grade, pur avendo caratteristiche superiori di resistenza, impermeabilità e drappeggiabilità.

15) Contrariamente a quanto si crede, la doppia busta non prolunga ulteriormente il tempo di mantenimento della sterilità.

16) Circolare M.S. n.56/1983: "... accoppiato carta/polietilene ... se mantenuti in armadi chiusi possono mantenere la sterilità per non più di uno o due mesi ..."

17) Secondo le indicazioni dei Fabbricanti.

18) L'indicatore chimico non attesta che il contenuto di una confezione è sterile o meno (il viraggio di colore non significa la completa realizzazione di tutti i parametri della sterilizzazione). Indica soltanto che il materiale è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione e quindi aiuta a non prendere per sterili materiali che non lo sono.

19) L'integratore chimico, a differenza dell'indicatore, risulta sovrapponibile al controllo biologico, con il vantaggio dell'immediatezza della risposta. Infatti, il suo corretto viraggio sta ad indicare il rispetto di tutti i parametri della sterilizzazione (tempo, temperatura, pressione ed assenza d'aria all'interno della camera).

Si precisa infine come la Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici (DM) del 14 giugno 1993, recepita con il D.Lgs. n.46 del 1997<sup>10</sup>, abbia portato ordine nella produzione, commercializzazione e gestione dei DM (così ora vengono denominati tutti i presidi medico-chirurgici). Dal 14 giugno 1998, infatti, i DM devono portare il marchio CE.

L'Azienda Sanitaria diventa responsabile di tutte le fasi del ciclo di produzione che porta un presidio nuovo non sterile o un presidio già usato ad essere utilizzato o riutilizzato per attività assistenziali che richiedano garanzie di sterilità<sup>8-13-19-20-21-22-24</sup>. ■

#### Bibliografia

1. Agolini G, Roveda P, Raitano A. *Inefficienza delle glutaraldeidi "diluite" nella sterilizzazione degli endoscopi*. View & Review Hospital 1998; 1: 21-27.
2. Ayliffe GA, et al. *Disinfection of endoscopes*. J Hosp Infect 1986; 7: 295-309.
3. Baggio M. *Disinfezione e sterilizzazione come strumenti di prevenzione delle infezioni in chirurgia video-assistita: luci ed ombre*. 3° Convegno Nazionale A.I.U.R.O., Montecatini T. 8-9/5/1997.
4. Baggio M, et al. *Attualità in tema di disinfezione e sterilizzazione in sala operatoria di urologia*. Urologia Pratica 1996; I: 7-19.
5. Barcellona F. *Il controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie. Gli aspetti complementari di un efficace processo di sterilizzazione*. View & Review Hospital 1993; 3 (4): 25-27.
6. Campello C. in: *Meeting su disinfezione e sterilizzazione con glutaraldeide*. AICO, Verona, 5 ottobre 1990.
7. Centers for Diseases Control. *Guidelines for prevention of surgical wound infections*. Am J Infect Control 1986; 14 (2): 71-80.
8. Cestroni A, Di Lenardo E, Barra S, Stroppa R, Malachin V, Boschetto M, Burga P, Lavezzo P. (Azienda Ospedaliera di Padova) *Manuale di sterilizzazione*. giugno 1998.
9. Collina D, Filocamo A, Montagnani S, D'Urso G, Saccani CF. (IRCCS Ospedale Pediatrico "Bambin Gesù", Roma) *Procedure di sterilizzazione nelle strutture sanitarie del Lazio*. View & Review Hospital 1997; 3: 4-8.
10. Decreto Legislativo 24.2.1997, n.46 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", e successive modifiche.
11. Di Giulio P. (a cura di) "Gli strumenti dell'assistenza" in: L'Infermiere - Organo Ufficiale della Federaz. Naz. Collegi IPASVI, Anno XLI, n.5/1997, pp.44-53.
12. Favero MS. *Aspetti attuali di igiene ospedaliera e tecnologie della sterilizzazione*. Sala Operatoria 1999; 1: 12:15.
13. Ferlenghi G. "Responsabilità relative al processo di sterilizzazione nelle strutture sanitarie" in: Atti 2° Corso Nazionale di Aggiornamento per Infermieri di Sala Operatoria addetti alla Chirurgia Mini-Invasiva Video-Guidata, Bassano del Grappa 22-23 Aprile 1999.
14. GUONE (Gruppo Uro-Oncologico del Nord Est). *Linee Guida per la diagnosi e la stadiazione dei tumori urologici*.
15. Mandressi A, A.UR.O. News, anno 3 - n. 3. *Facciamo luce sulle linee guida*.
16. Martin MA, Reichelderfer M. *APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy*. AJIC 1996; 24: 19-23.
17. Ministero della Sanità - Circolare n. 56 del 22/6/1983. *Impiego del gas tossico ossido di etilene*.
18. Moro ML. *Le infezioni ospedaliere: prevenzione e controllo*. Centro Scientifico Editore, Torino, 1993.
19. Norma UNI EN 285. *Sterilizzazione - Sterilizatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici*. ottobre 1996.
20. Norma UNI EN 550. *Sterilizzazione dei Dispositivi Medici - Metodo per la convulsione e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene*. giugno 1994.
21. Norma UNI EN 554. *Sterilizzazione dei Dispositivi Medici - Metodo per la convulsione e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore*. giugno 1994.
22. Norma UNI EN 556. *Sterilizzazione dei Dispositivi Medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione STERILE*. dicembre 1994.
23. Pugliese G, Huntstiger C. *Central Services, linens and laundry*. In: Bennett JV, Brachman PS, Hospital Infections, 3 ed., Boston Little, Brown and Company, 1992; 335-344.
24. Regione Liguria, Dipartimento Sanità e Servizi Sociali. *Linee guida su confezionamento e sterilizzazione*. 1999.
25. Rutala WA. *Draft APIC guideline for selection and use of disinfectants*. Am J Infect Control 1990, 1995; 23 (3): 35A-67A.
26. Società Italiana di Igiene - Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera - ANOTE "Linee Guida in Endoscopia", II Ed., 1997.
27. Suzzi R, Corazza G, Bolini G. *Malattia da prioni: un problema da affrontare*. Quaderni ANIPIO 1996; 5: 104-109.
28. Tartaro D, Sarti G. *Il Processo di Sterilizzazione*. Masson, 1999.
29. Wolf SH. *Linee guida per la pratica clinica. Una nuova realtà in medicina*. Medic., 1993; 1: 123-132.