DOCUMENTO COMMERCIALE · CONSULTATIVO

Sale operatorie in sicurezza

Adeguamento alle “Linee di indirizzo per la sanificazione ambientale” Regione Lombardia

(D.g.r. Regione Lombardia n. XII/5181 - 21 ottobre 2025 - BURL n. 44 del 27 ottobre 2025)

Riassunto normativo, analisi applicativa, proposta BioDisin: **PoliDisin™ + MikroAIR™**

BioDisin Srl - mail commerciale3@biodisin.com - tel. 0422 460 098

INDICE & SINTESI

Contenuti

Questo fascicolo si pone come documento di consultazione per l'adeguamento alle nuove linee guida in ambito di sanificazione ambientale, con particolare riferimento alle sale operatorie e aree limitrofe, ponendo in evidenza le soluzioni proposte da BioDisin.

Indice

01 **Sintesi normativa Cap. 7.5.4**
Il processo di sanificazione delle AAR: le tre zone, gli interventi prescritti, le altre prescrizioni per le sale operatorie. pp. 3-5

02 **Proposta di adeguamento BioDisin**
Dal quadro normativo al posizionamento operativo pp. 3-7

03 **Posizionamento BioDisin rispetto alla norma**
La risposta BioDisin ai punti delle Linee di Indirizzo p. 8

Executive summary

La D.g.r. Regione Lombardia n. XII/5181 si propone di disciplinare il servizio di sanificazione ambientale e della gestione dei rifiuti sanitari in favore degli enti del SSR, imponendo un'analisi della gestione del rischio e delle procedure, per il loro aggiornamento in base alle disposizioni deliberate, finalizzate alla riduzione delle contaminazioni e del rischio di Infezioni Correlate all'Assistenza.

In particolare, dedica un paragrafo specifico — il **Cap. 7.5.4.1** — alle **sale per procedure invasive**, principalmente classificate come Aree ad Altissimo Rischio (AAR): la D.g.r. definisce i tipi e la frequenza degli interventi giornalieri obbligatori, i criteri di scelta dei consumabili dedicati, la formazione del personale e la tracciabilità informatizzata di ogni applicazione.

BioDisin Srl, azienda specializzata nell'alta disinfezione ambientale e dello strumentario, in linea con le indicazioni espresse dal Decreto, è in grado di rispondere alla necessità di adeguamento con un solo sistema-prodotto: **PoliDisin™ e MikroAIR™**

01.1 · SINTESI NORMATIVA

Processo di sanificazione delle sale per procedure invasive e punti di sterilizzazione

Cap. 7.5.4. prevede per le aree dei blocchi operatori, in quanto Zone AAR, delle specifiche procedure di intervento:

- **Sanificazione Giornaliera** (almeno due interventi ordinari e un intervento di ripasso)
- **Sanificazione Periodica** almeno trimestrali oltre alla Sanificazione Periodica settimanale
- solo **personale qualificato**
- **attrezzature e materiali esclusivi** per area
- **evitare tessili, tapparelle e arredi non indispensabili**

L'architettura del blocco operatorio definita dal Cap. 7.5.4.1 della D.g.r. identifica tre zone:

BCM	PULITA	SPORCA
Bassa Carica Microbica Zona più critica della struttura	**Zona pulita** Aree di transizione e supporto	**Zona sporca** Aree esterne al filtro pulito
Sale operatorie, sale parto e cesarei, sale emodinamica, elettrofisiologia, angiografiche, sale di radiologia interventistica.	Sala induzione anestesia, lavaggio mani, sala risveglio, zona-filtro, sterilizzazione, deposito materiale sterile, deposito apparecchiature, aree relax.	Ingresso, spogliatoi, servizi igienici, deposito biancheria sporca e rifiuti, locali lavaggio ferri, ascensori, corridoi di transito materiali sporchi.

01.2 · SINTESI NORMATIVA

I tre interventi giornalieri obbligatori

Cap. 7.5.4.1 — la D.g.r. richiede una scansione precisa degli interventi di Sanificazione Giornaliera: tre interventi tassativi, ciascuno con contenuto operativo definito.

1
Inizio giornata
Ripasso BCM
prima dell'attività

2
Tra interventi
Ripristino BCM
dopo OGNI procedura

3
Fine giornata
Ordinario completo
in 9 fasi

Contenuto operativo prescritto dalla D.g.r.

MOMENTO	INTERVENTO	CONTENUTO PRESCRITTO
Inizio giornata	**Ripasso BCM**	Spolveratura ad umido + disinfezione delle superfici e suppellettili. Scopatura ad umido, detersione + disinfezione dei pavimenti.
Tra un intervento e l'altro	**Ripristino BCM**	Detersione + disinfezione di tutte le superfici raggiungibili e degli arredi (tavolo operatorio, lampada scialitica, tavolo servitore, high-touch). Ritiro rifiuti. Detersione + disinfezione del pavimento.
Fine giornata	**Ordinario completo**	Sequenza in 9 fasi: detersione/disinfezione attrezzature, rimozione arredi amovibili, pareti a tutta altezza, porte e maniglie, rifiuti, polvere pavimenti, lavaggio + disinfezione, riposizionamento, disinfezione maniglia ingresso.

01.3 · SINTESI NORMATIVA

Altre prescrizioni per le sale operatorie

Oltre ai tre interventi giornalieri e periodici, la D.g.r. impone una serie di vincoli legati alle situazioni critiche e alla gestione del prodotto e delle apparecchiature.

AMBITO	PRESCRIZIONE D.g.r.
Programma di sanificazione	Definire un **protocollo operativo rigido e regolare** con un programma di sanificazione ambientale che stabilisca operazioni e prodotti da utilizzare (Cap. 7.5.4.1 lett. E)..
Scelta dei prodotti	Individuare prodotti detergenti e disinfettanti compatibili con gli ambienti da trattare (Cap. 7.1) e seguendo le indicazioni di cui il Cap. 7.3.3; garantire un'assegnazione separata ed esclusiva nelle AAR (Cap. 7.3)
Innovazione tecnologica	Centrale per garantire sempre una maggiore efficacia, efficienza, ottimizzazione delle risorse e sostenibilità ambientale (Cap. 7.3.2)
Sanificazione aree di isolamento	Per ambienti che hanno ospitato pazienti in isolamento: perossido di idrogeno nebulizzato a **nebbia secca, concentrazione ≥ 0,5%** (Cap. 7.3.4 lett. E).*
Formazione	Il personale utilizzatore deve essere adeguatamente formato sulle procedure e sull'utilizzo di prodotti ed attrezzature
Tracciabilità	Tutti gli interventi di sanificazione, l'utilizzo delle attrezzature, i controlli e le formazioni del personale vanno **tracciati con sistemi** auspicabilmente **informatizzati** con dati strutturati esportabili (Cap. 9.1).
Monitoraggio e controllo	Deve essere previsto un **Manuale di Controllo e Monitoraggio** della sanificazione ambientale (Cap. 10.1) con definiti gli indicatori di processo e di esito.

*** I 4 LIMITI DEL PEROSSIDO TRADIZIONALE**

citati esplicitamente dalla D.g.r.

1. Tempo di sanificazione prolungato
2. Necessità di liberare gli ambienti dagli utenti
3. Chiusura preventiva delle bocchette HVAC (mandata e ripresa)
4. Aumento dei costi operativi

02.1 · PROPOSTA DI ADEGUAMENTO BIODISIN

PoliDisin™ in sala operatoria

Dal quadro normativo al posizionamento operativo

PoliDisin™ è un **prodotto non tossico** per la detersione e l'alta disinfezione delle superfici e strumentario, a base di **iodopovidone e perossimonosolfato di potassio**. PoliDisin™ è un prodotto polivalente che permette di trattare, al medesimo dosaggio per la sua ricostituzione (1%=10gr/lt), le **superfici di qualunque materiale**, alla presenza di qualsivoglia criticità patogena, mantenendo la sua elevata **efficacia virucida, battericida, sporicida, fungicida e su molteplici resistenze (AMR)**.
È un prodotto che vanta un'ottima compatibilità con tutti i materiali ed è autotestante.

Rispetto alle linee guida internazionali per la sanificazione ambientale che prevedono quattro azioni, PoliDisin™, in quanto **deter/disinfettante**, si distingue per la sua economicità, riducendo l'applicazione ad **un solo passaggio** e senza necessità di risciacquo.

ALTRI	BIODISIN SRL
Detersione	**Deter/disinfezione**
Risciacquo	
Disinfezione	
Risciacquo	

Il ripristino BCM si ripete tante volte quanti sono gli interventi chirurgici nella giornata. La velocità di esecuzione tra un paziente e l'altro è il vincolo operativo principale del blocco operatorio che il sistema BioDisin, garantisce di rispettare: **un unico step** per ottenere la **deter-disinfezione**. Un **unico prodotto per tutte le superfici**. **Ampio spettro di azione** ed efficacia, in **tempi brevi**.

PoliDisin™ — i 4 momenti d'uso nel blocco operatorio (Cap. 7.5.4.1)

MOMENTO	INTERVENTO	POLIDISIN™
Inizio giornata	**Ripasso BCM**	Detersione e disinfezione delle superfici e del pavimento **in un unico passaggio**.
Tra un intervento e l'altro	**Ripristino BCM**	Detersione + disinfezione di superfici, arredi, tavolo operatorio, lampada scialitica e pavimento, **in tempi rapidi tra un paziente e l'altro**.
Fine giornata	**Ordinario completo**	Tutte le 9 fasi con un solo prodotto: **scorte a magazzino ridotte, formazione semplificata**.
Pre-disinfezione nebulizzata	**Sanificazione aree di isolamento**	Pulizia + disinfezione preliminare al ciclo nebulizzato, in un **unico passaggio**

02.2 · PROPOSTA DI ADEGUAMENTO BIODISIN

MikroAIR™ in sala operatoria

Dal quadro normativo al posizionamento operativo

MikroAir™ rappresenta un'innovazione tecnologia, per la prevenzione e l'alta disinfezione ambientale **automatica**, che garantisce un trattamento **a secco**, **rapido**, **non tossico ed economico**, vettorando nell'ambiente micelle colloidali del disinfettante generate attraverso la **micronizzazione.**

MikroAir™ è un dispositivo **infungibile** che può contrastare le ICA **effettuando la prevenzione con la ricostituzione del deter-disinfettante PoliDisin con l'attivatore MkActive**. Questo in ragione che **non richiede alcuna predisposizione dell'ambiente e detossificazione dell'aria** post trattamento. **La tracciabilità delle sue applicazioni** contribuisce ad un maggior controllo dell'operatività.

MikroAIR™ — dove fa la differenza nel blocco operatorio

AMBITO	RIFERIMENTO D.g.r.	MIKROAIR™
Sanificazione Giornaliera / Periodica AAR	Cap. 7.5.4.1	Sistema complementare per garantire la sanificazione ambientale nelle aree AAR
Sanificazione aree di isolamento	Cap. 7.5 + 7.3.4	Ciclo automatizzato a **nebbia secca, senza i limiti** evidenziati col trattamento col Perossido
Tracciabilità di ogni ciclo	Cap. 9	Registrazione automatica di data, ora, sala, operatore, consumabile: **garanzia di tracciabilità delle applicazioni**.

03.1 · POSIZIONAMENTO BIODISIN RISPETTO AL DECRETO

La risposta ai punti delle Linee di Indirizzo

La corrispondenza dell'offerta BioDisin per un adeguamento rapido ed efficace

Punto D.g.r.	Cosa prescrive la linea guida	Risposta PoliDisin™ + MikroAIR™
Cap. 7.3.4 — Tempi	Aumento del tempo richiesto dalla nebulizzazione di perossido d'idrogeno	**Ciclo automatizzato a nebbia secca, tempi operativi ridotti integrabili nelle finestre ordinarie**
Cap. 7.3.4 — Ambienti liberi	Necessità di liberare gli ambienti da utenti durante l'intervento	**Principio attivo non tossico, compatibile con la presenza di personale e con la gestione del rischio chimico**
Cap. 7.3.4 — Bocchette HVAC	Chiusura preventiva delle bocchette di mandata e ripresa dell'aria	**Non richiede chiusura preventiva delle bocchette (verificare scheda tecnica)**
Cap. 7.3.4 — Costi	Aumento dei costi operativi del ciclo di sanificazione	**Ciclo unico per superfici, attrezzature e aria con riduzione dei costi**
Cap. 7.3.3 — Efficacia	Efficacia documentata e livello di attività adeguato al patogeno target	**Ampio spettro, efficace anche su microrganismi resistenti**
Cap. 7.3.3 — Modalità d'uso	Tempi di contatto e modalità di preparazione coerenti con la scheda tecnica	**Ciclo standardizzato MikroAIR™ con parametri non modificabili dall'operatore**
Cap. 7.3.3 — Compatibilità	Nessun danneggiamento di materiali e dispositivi sanitari	**Compatibile con tutte le superfici sanitarie**
Cap. 7.3.3 — Sicurezza personale	Sicurezza per personale e pazienti come criterio normativo esplicito di scelta	**Principio attivo NON TOSSICO, riduzione significativa dell'esposizione professionale**
Cap. 7.3.3 — Impatto ambientale	Coerenza con i criteri ecologici (Ecolabel UE, Criteri Ambientali Minimi)	**Profilo a basso impatto, in linea con i criteri ecologici richiamati**
Doppia azione	Possibilità di sostituire detersione e disinfezione con un unico prodotto a doppia azione	**PoliDisin™ è deter-disinfettante: un unico passaggio in luogo di due**
Classificazione del rischio	Protocolli differenziati per aree ad alto, medio e basso rischio	**Protocolli BioDisin modulabili: sale operatorie, terapie intensive, degenze, ambulatori, aree comuni**
Alta frequenza di contatto	Attenzione su maniglie, letti, pulsantiere, corrimano, superfici sanitarie	**Efficacia validata sulle superfici ad alto contatto**
Trattamento aria + superfici	La D.g.r. tratta i due ambiti separatamente, lasciando l'integrazione alla struttura	**Un unico prodotto per superfici, attrezzature e aria con MikroAIR™**
Sanificazione terminale	Sanificazione di stanze post-isolamento (richiamo Cap. 7.3.4)	**Compatibile con la sanificazione terminale prevista dalle procedure aziendali**
Frequenze di sanificazione	Frequenze definite per area, intensità d'uso, rischio biologico	**Calendari operativi BioDisin coerenti con le tre fasce di frequenza**
Tracciabilità delle attività	Checklist, registri, evidenze documentali pronte per audit	**MikroAIR™ registra in modo informatizzato e univoco ogni applicazione**
Identificazione del prodotto	Gestione coerente con le schede tecniche del produttore	**Identificazione univoca del consumabile riconosciuta dal dispositivo**
Riduzione dell'errore operativo	Sequenza standardizzata, dosaggi corretti, manutenzione attrezzature	**Ciclo automatizzato e ripetibile, parametri non modificabili dall'operatore**
Formazione del personale	Formazione su procedure, prodotti, DPI; aggiornamenti periodici	**Servizio di formazione BioDisin incluso nella proposta**
Innovazione tecnologica	Apertura della linea guida a soluzioni innovative basate su risk assessment	**PoliDisin™ + MikroAIR™ rientra nella definizione di Innovazione Tecnologica**