1. ------IND- 2019 0600 D IT- ------ 20191209 --- --- PROJET

Regolamento del Land recante modifica del regolamento del Land
sulla prevenzione delle malattie trasmissibili (HygieneVO)[[1]](#footnote-1)
del

Visto l'articolo 17, paragrafo 4, della legge sulla prevenzione delle infezioni del 20 luglio 2000 [gazzetta ufficiale tedesca (BGBl.) I, pag. 1045], da ultimo modificata dall'articolo 18a del regolamento del 9 agosto 2019 (BGBl. I, pag. 1202), in combinato disposto con l'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento sul conferimento delle autorizzazioni a norma della legge sulla prevenzione delle infezioni del 22 febbraio 2001 [gazzetta ufficiale del Land Schleswig-Holstein (GVOBl Schl.-H.), pag. 35], con le designazioni delle aree di competenza sostituite da ultimo dall'articolo 21 del regolamento del 16 gennaio 2019 (GVOBl. Schl.-H., pag. 30), il ministero degli Affari sociali, della sanità, della gioventù, della famiglia e della terza età dispone quanto segue:

 1. All'articolo 3, il paragrafo 1 è così formulato:

 "(1) L'insieme dei beni e degli oggetti presenti in tutti i locali destinati alla diagnostica e alla terapia in cui si può prevedere una contaminazione con fluidi corporali e altri materiali contenenti agenti patogeni deve essere sottoposto a pulizia a umido e deve essere disinfettabile. Tutti i disinfettanti utilizzati devono essere idonei alla prevenzione delle infezioni in strutture mediche e la loro efficacia deve essere comprovata. L'attività in ciascun ambito d'azione necessario deve essere almeno battericida, fermentativa e limitatamente virucida, se del caso anche fungicida, tubercolicida, mico-battericida ed efficace contro le spore batteriche. L'attività deve essere comprovata mediante almeno due perizie indipendenti l'una dall'altra corredate dalle relative relazioni di prova. L'attività si considera confermata se le prove vengono realizzate da laboratori di prova indipendenti dal fabbricante e se le relazioni di prova vengono confermate da esperti indipendenti in una valutazione scientificamente motivata. I laboratori di prova devono disporre della competenza necessaria, che può essere comprovata ad esempio con l'accreditamento in conformità della norma DIN ISO EN 17025:2018-03 del marzo 2018. Il rispettivo metodo di prova deve essere convalidato, ad esempio, tramite prove interlaboratorio, per poter tener conto della variabilità statistica, che prevede almeno due ripetizioni obbligatorie delle prove. Le prove che sono state realizzate in conformità delle specifiche tecniche di un altro Stato membro dell'Unione europea o della Turchia o di un altro Stato parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo sono riconosciute come equivalenti se le specifiche tecniche raggiungono in pari misura e in modo continuo il livello di tutela richiesto ai sensi della seconda frase."

2. L'articolo 5 è formulato come segue:

"Articolo 5
Illeciti amministrativi

(1) Ai sensi dell'articolo 73, paragrafo 1a, punto 6, della legge sulla prevenzione delle infezioni, commette un illecito chiunque, deliberatamente o per negligenza,

1. in violazione dell'articolo 3, non esegua la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione con una procedura adeguata, o non lo faccia a sufficienza, oppure non conservi i dispositivi in modo tale da prevenire contaminazioni;
2. applichi disinfettanti e procedure di disinfezione diversi da quelli previsti all'articolo 3;
3. in violazione dell'articolo 4, non smaltisca i dispositivi e gli altri oggetti ivi citati in contenitori idonei;
4. contravvenga a un dovere di tolleranza o informazione ai sensi dell'articolo 73, paragrafo 1a, punti 3 e 4, della legge sulla prevenzione delle infezioni o contravvenga al dovere di presentazione di documentazione, in particolare dei piani di igiene, a norma dell'articolo 73, paragrafo 1a, punto 5, della legge sulla prevenzione delle infezioni;

o chiunque contravvenga, deliberatamente o per negligenza, a una pertinente disposizione applicabile di cui all'articolo 17, paragrafo 1, della legge sulla prevenzione delle infezioni."

3. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Il presente regolamento viene sottoscritto con il presente atto e deve essere pubblicato.

Kiel,

Dr. Heiner Garg

Ministro degli Affari sociali, della sanità, della gioventù
della famiglia e della terza età

1. Notificato in conformità della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241, pag. 1). [↑](#footnote-ref-1)