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

Κανονισμός του ομοσπονδιακού κρατιδίου για την τροποποίηση του κανονισμού του ομοσπονδιακού κρατιδίου για την πρόληψη μεταδοτικών ασθενειών (HygieneVO)[[1]](#footnote-1)
Της

Δυνάμει του § 17, παρ. 4 του νόμου περί προστασίας από μολύνσεις της 20ής Ιουλίου 2000 (BGBl. I σ. 1045), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από το άρθρο 18α του κανονισμού της 9ης Αυγούστου 2019 (BGBl. I σ. 1202), σε συνδυασμό με το § 1 παρ. 1 του κανονισμού σχετικά με την εκχώρηση εξουσιοδοτήσεων σύμφωνα με τον νόμο περί προστασίας από μολύνσεις της 22ας Φεβρουαρίου 2001 (GVOBl Schl.-H. σ. 35), ορισμούς αρμοδιοτήτων που αντικαταστάθηκαν τελευταία από το άρθρο 21 του κανονισμού της 16ης Ιανουαρίου 2019 (GVOBl. Schl.-H. σ. 30), το Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας, Νεότητας, Οικογένειας και Τρίτης Ηλικίας θεσπίζει τα εξής:

 1. Το § 3 παράγραφος 1 διατυπώνεται ως εξής:

 «1) Ο εξοπλισμός σε όλους τους χώρους που προορίζονται για σκοπούς διαγνωστικής και θεραπείας, στους οποίους υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης από σωματικά υγρά και λοιπά υλικά που περιέχουν παθογόνους παράγοντες, πρέπει να πλένεται και να μπορεί να απολυμανθεί. Όλα τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι κατάλληλα για την πρόληψη μολύνσεων σε ιατρικές εγκαταστάσεις και η αποτελεσματικότητά τους να είναι αποδεδειγμένη. Η αποτελεσματικότητα για κάθε απαιτούμενο τομέα έκθεσης πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον αντιβακτηριακή, ζυμοκτόνο και περιορισμένα αντιική και, κατά περίπτωση, επιπροσθέτως μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, μυκοβακτηριδιοκτόνο και σποριοκτόνο δράση. Η αποτελεσματικότητα πρέπει να αποδεικνύεται με τουλάχιστον δύο μεταξύ τους ανεξάρτητες γνωμοδοτήσεις σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες εκθέσεις δοκιμών. Η αποτελεσματικότητα επιβεβαιώνεται, εάν οι δοκιμές έχουν διεξαχθεί από εργαστήρια δοκιμών, τα οποία είναι ανεξάρτητα από τον παραγωγό, και οι εκθέσεις δοκιμών βεβαιώνονται στο πλαίσιο επιστημονικά αιτιολογημένης αξιολόγησης από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες. Τα εργαστήρια δοκιμών πρέπει να διαθέτουν την απαιτούμενη αρμοδιότητα, η οποία δύναται να αποδειχθεί π.χ. βάσει διαπίστευσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO EN 17025:2018-03 του Μαρτίου 2018. Οι εκάστοτε μέθοδοι δοκιμών πρέπει να επικυρώνονται π.χ. μέσω διεργαστηριακών δοκιμών, προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η στατιστική μεταβλητότητα, η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο απαιτούμενες επαναλήψεις των δοκιμών. Δοκιμές, οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές ενός άλλου κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Τουρκίας ή άλλου συμβαλλόμενου μέρους της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες, εάν οι τεχνικές προδιαγραφές επιτυγχάνουν διαρκώς ένα εξίσου υψηλό επίπεδο προστασίας με το επίπεδο που απαιτείται σύμφωνα με την περίοδο 2.»

2. Το § 5 διατυπώνεται ως εξής:

«§ 5
Διοικητικές παραβάσεις

1) Παραβατικά κατά την έννοια του § 73 παράγραφος 1α σημείο 6 του νόμου περί προστασίας από μολύνσεις ενεργεί, όποιος από πρόθεση ή αμέλεια

1. κατά παράβαση του § 3 δεν πραγματοποιεί ή δεν πραγματοποιεί επαρκώς τον καθαρισμό, την απολύμανση ή αποστείρωση με κατάλληλη μέθοδο ή δεν φυλάσσει τον εξοπλισμό, έτσι ώστε να προστατεύεται από πηγές μόλυνσης,
2. χρησιμοποιεί διαφορετικά από τα αναφερόμενα στο § 3 απολυμαντικά και μεθόδους απολύμανσης,
3. κατά παράβαση του § 4 δεν απορρίπτει τον αναφερόμενο εκεί εξοπλισμό και λοιπά αντικείμενα εντός κατάλληλων περιεκτών,
4. παραβαίνει την υποχρέωση ανοχής ή παροχής πληροφοριών σύμφωνα με το § 73 παράγραφος 1α σημεία 3 και 4 του νόμου περί προστασίας από μολύνσεις ή την υποχρέωση προσκόμισης εγγράφων, ειδικότερα των σχεδίων υγιεινής, παραβαίνει το § 73 παράγραφος 1α σημείο 5 του νόμου περί προστασίας από μολύνσεις

ή παραβαίνει από πρόθεση ή αμέλεια αντίστοιχη εκτελεστή απόφαση κατά το § 17 παράγραφος 1 του νόμου περί προστασίας από μολύνσεις.»

3. Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την ημέρα κατόπιν της δημοσίευσής του.

Ο ως άνω αναφερόμενος κανονισμός θεσπίζεται με το παρόν και πρόκειται να δημοσιευθεί.

Κίελο,

Δρ Heiner Garg

Υπουργός Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας, Νεότητας Οικογένειας και Τρίτης Ηλικίας

1. Κοινοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241, σ. 1). [↑](#footnote-ref-1)