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

Zemské nařízení  
o prevenci infekčních nemocí (Hygienická vyhl.)[[1]](#footnote-1)  
ze dne

Na základě § 17, odst. 4 zákona o prevenci infekcí ze dne 20. července 2000 (Spolk. věst. I, s. 1045), ve znění článku 18a nařízení ze dne 9. srpna 2019 (Spolk. věst. I, s. 1202), ve spojení s § 1 odst. 1 nařízení o přenesení zmocnění podle zákona o prevenci infekcí ze dne 22. února 2001 (Sbírka zákonů a nařízení Šlesv.-Holšt., s. 35), označení resortů naposledy nahrazena článkem 21 nařízení ze dne 16. ledna 2019 (Sbírka zákonů a nařízení Šlesv.-Holšt., s. 30) nařizuje ministerstvo sociálních věcí, zdravotnictví, mládeže, rodiny a seniorů:

 1. Ustanovení § 3 odst. 1 se mění takto:

„(1) Vybavení ve všech místnostech určených pro diagnostiku a terapii, v nichž lze předpokládat kontaminaci tělesnými tekutinami a jinými materiály s obsahem patogenů, musí být možné čistit mokrou cestou a dezinfikovat. Všechny používané dezinfekční přípravky musí být vhodné pro prevenci infekcí ve zdravotnických zařízeních a prokazatelně účinné. Účinek pro příslušnou oblast působení musí být minimálně baktericidní, levurocidní a v omezené míře virucidní, popř. navíc i fungicidní, tuberkulocidní, mykobaktericidní a rovněž musí být zaručen účinek proti sporám bakterií. Musí být prokázán nejméně dvěma vzájemně nezávislými zkušebními zprávami a příslušnými znaleckými posudky. Účinnost se považuje za prokázanou, pokud zkoušky prováděly zkušební laboratoře nezávislé na výrobci a zkušební zprávy byly vědecky potvrzeny nezávislými experty. Zkušební laboratoře musí disponovat příslušnými kompetencemi, které lze prokázat např. akreditací podle normy DIN ISO EN 17025:2018-03 z března 2018. Příslušná zkušební metoda musí být validována např. kruhovými testy a musí počítat se statistickou variabilitou, která zahrnuje nejméně dvě potřebná opakování testů. Zkoušky, které byly provedeny podle technických specifikací jiného členského státu Evropské unie nebo Turecka nebo jiného smluvního státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru, se uznávají jako rovnocenné, pokud tyto technické specifikace ve stejné míře trvale dosahují úrovně požadované větou 2.“

2. § 5 se upravuje následovně:

„ § 5  
Přestupky

(1) V rozporu s předpisy ve smyslu § 73 odst. 1a bodu 6 zákona o prevenci infekcí jedná ten, kdo úmyslně nebo z nedbalosti

1. v rozporu s § 3 neprovádí čištění, dezinfekci nebo sterilizaci nebo je neprovádí dostatečně a vhodnou metodou nebo neukládá přístroje tak, aby byly chráněny před kontaminací,
2. používá jiné dezinfekční přípravky a metody, než uvádí § 3,
3. v rozporu s § 4 nelikviduje přístroje a jiné předměty uvedené v tomto paragrafu ve vhodných nádobách,
4. porušuje povinnost strpění nebo informační povinnost podle § 73 odst. 1a bodů  3 a 4 zákona o prevenci infekcí nebo povinnost předložit dokumentaci, zejména hygienické plány podle § 73 odst. 1a bodu 5 zákona o prevenci infekcí

nebo úmyslně či z nedbalosti jedná v rozporu s příslušným vykonatelným nařízením podle § 17 odst. 1 zákona o prevenci infekcí.“

3. Toto nařízení vstupuje v platnost v den následující po jeho vyhlášení.

Výše uvedené nařízení je tímto vyhotoveno a musí být vyhlášeno.

Kiel,

Dr. Heiner Garg

ministr sociálních věcí, zdravotnictví, mládeže, rodiny a seniorů

1. Oznámeno podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupech při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, s. 1). [↑](#footnote-ref-1)