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

Decreto regional por el que se modifica el Decreto regional
relativo a la prevención de enfermedades transmisibles (Decreto de higiene)[[1]](#footnote-1)
De

En virtud del artículo 17, apartado 4, de la Ley, de 20 de julio de 2000, sobre la protección contra las infecciones (Boletín Oficial Federal, parte I, p. 1045), modificada por última vez por el artículo 18 *bis* del Decreto de 9 de agosto de 2019 (Boletín Oficial Federal, parte I, p. 1202), en relación con el artículo 1, apartado 1, del Decreto sobre la transferencia de autorizaciones en virtud de la Ley, de 22 de febrero de 2001, sobre la protección contra las infecciones (Boletín Oficial del Estado federado de Schleswig-Holstein, p. 35), con los nombres de los departamentos sustituidos en último lugar por el artículo 21 del Decreto de 16 de enero de 2019 (Boletín Oficial del Estado federado de Schleswig-Holstein, p. 30), el Ministerio de Asuntos Sociales, Sanidad, Juventud, Familia y Tercera Edad decreta:

 1) el artículo 3, apartado 1, se reformula como sigue:

 «1. El inventario de todas las salas destinadas al diagnóstico y al tratamiento en las que se prevea la contaminación de fluidos corporales y otros materiales con agentes patógenos deberá poder limpiarse y desinfectarse. Todos los desinfectantes utilizados deberán ser adecuados y haber demostrado su eficacia para prevenir infecciones en centros médicos. La eficacia para el ámbito de acción necesario que corresponda deberá ser al menos bactericida, levuricida y viricida limitada y, de ser necesario, también fungicida, tuberculocida, micobactericida y contra las esporas bacterianas. Deberá haber sido probada, al menos, por dos dictámenes independientes con los respectivos informes de ensayo. La eficacia se considerará probada si los ensayos han sido realizados por laboratorios de ensayo independientes del fabricante y los informes de ensayo han sido validados por expertos independientes en una evaluación con base científica. Los laboratorios de ensayo deberán tener la competencia necesaria, que puede probarse, por ejemplo, mediante la acreditación de conformidad con la norma DIN ISO EN 17025:2018-03 de marzo de 2018. El método de ensayo pertinente deberá validarse, por ejemplo, mediante ensayos interlaboratorios, a fin de tener en cuenta la variabilidad estadística que implica un número de al menos dos repeticiones necesarias del ensayo. Los ensayos realizados de conformidad con las especificaciones técnicas de otro Estado miembro de la Unión Europea, Turquía u otro Estado signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo se reconocerán como equivalentes si estas cumplen del mismo modo y de forma permanente el nivel de protección exigido en la frase segunda.»;

2) el artículo 5 se reformula como sigue:

«Artículo 5
Infracciones administrativas

1. Cometerá una infracción, en el sentido del artículo 73, apartado 1 *bis*, punto 6, de la Ley de protección contra las infecciones, toda persona que, de forma premeditada o negligente:

1. en contra de lo dispuesto en el artículo 3, no realice o realice de forma insuficiente la limpieza, la desinfección o la esterilización con un procedimiento adecuado o no almacene los instrumentos de forma que queden protegidos frente a la contaminación;
2. utilice desinfectantes y procedimientos de desinfección distintos a los mencionados en el artículo 3;
3. en contra de lo dispuesto en el artículo 4, no deseche en recipientes adecuados los instrumentos y otros objetos mencionados en dicho artículo;
4. infrinja la obligación de tolerar e informar en virtud del artículo 73, apartado 1 *bis*, puntos 3 y 4, de la Ley de protección contra las infecciones, o la obligación de presentar documentos, en particular planes de higiene, en virtud del artículo 73, apartado 1 *bis*, punto 5, de la Ley de protección contra las infecciones;

o que, de forma premeditada o negligente, infrinja una orden de ejecución correspondiente de conformidad con el artículo 17, apartado 1, de la Ley de protección contra las infecciones.»;

3) el presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

Por la presente, se expide y debe promulgarse el presente Decreto.

Kiel,

Heiner Garg

Ministro de Asuntos Sociales, Sanidad, Juventud,
Familia y Tercera Edad

1. Se han cumplido las obligaciones de información de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241, p. 1). [↑](#footnote-ref-1)