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

Rozporządzenie kraju związkowego zmieniające rozporządzenie kraju związkowego w sprawie zapobiegania chorobom zakaźnym (HygieneVO)[[1]](#footnote-1)
z dnia

Na podstawie § 17 ust. 4 ustawy o zapobieganiu zakażeniom z dnia 20 lipca 2000 r. (Federalny Dz.U. I s. 1045), ostatnio zmienionego artykułem 18a rozporządzenia z dnia 9 sierpnia 2019 r. (Federalny Dz.U. I s. 1202), w związku z § 1 ust. 1 rozporządzenia w sprawie przeniesienia upoważnień na mocy ustawy o profilaktyce zakażeń z dnia 22 lutego 2001 r. (Dz.U. i Rozp. Szl.-H. s. 35), nazwy resortów ostatnio zastąpione artykułem 21 rozporządzenia z dnia 16 stycznia 2019 r. (Dz.U. i Rozp. Szl.-H. s. 30) Ministerstwo Spraw Społecznych, Zdrowia, Młodzieży, Rodziny i Seniorów rozporządza, co następuje:

 1. § 3 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

 „(1) We wszystkich pomieszczeniach przeznaczonych do diagnostyki i terapii, w których może dojść do skażenia płynami ustrojowymi i innymi materiałami zawierającymi patogeny, inwentarz musi być zdatny do czyszczenia na mokro i dezynfekcji. Wszystkie stosowane środki odkażające muszą być właściwe do zapobiegania zakażeniom w placówkach medycznych, a ich skuteczność musi być udowodniona. Skuteczność w każdym wymaganym zakresie działania musi obejmować co najmniej działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze i w ograniczonym zakresie wirusobójcze, stosownie do okoliczności dodatkowo grzybobójcze, gruźliczobójcze, mykobakteriobójcze i skuteczne przeciwko przetrwalnikom bakteryjnym. Musi być ona udokumentowana co najmniej dwiema niezależnymi od siebie ekspertyzami, wraz z przynależnymi sprawozdaniami z badań. Skuteczność uważa się za potwierdzoną, jeżeli badania zostały przeprowadzone przez laboratoria badawcze niezależne od producenta, a sprawozdania z badań zostały potwierdzone przez niezależnych ekspertów w uzasadnionej naukowo ocenie. Laboratoria badawcze muszą posiadać wymagane uprawnienia, które można potwierdzić np. akredytacją zgodną z normą DIN ISO EN 17025:2018-03 z marca 2018 r. Każda metoda badawcza musi być poddana walidacji np. w drodze międzylaboratoryjnego badania porównawczego, aby móc uwzględnić zmienność statystyczną, uwzględniającą co najmniej dwa wymagane powtórzenia testów. Badania przeprowadzone zgodnie ze specyfikacjami technicznymi innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Turcji, lub innego państwa będącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym uznaje się za równoważne, jeżeli te specyfikacje techniczne trwale zapewniają poziom ochrony ustanowiony w zdaniu drugim.”.

2. § 5 otrzymuje brzmienie:

„ § 5
Wykroczenia

(1) Wykroczenie w rozumieniu § 73 ust. 1a pkt 6 ustawy o zapobieganiu zakażeniom popełnia ten, kto umyślnie lub nieumyślnie:

1. wbrew § 3 nie przeprowadza czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji według odpowiedniej procedury lub przeprowadza w sposób niewystarczający, lub nie przechowuje urządzeń w sposób zapewniający ochronę przed zanieczyszczeniami,
2. używa innych środków odkażających i procedur dezynfekcji niż wymienione w § 3,
3. wbrew § 4 nie usuwa wymienionych w nim urządzeń i innych przedmiotów w odpowiednich pojemnikach,
4. narusza obowiązek uzyskania zgody lub udzielenia informacji, o których mowa w § 73 ust. 1a pkt 3 i 4 ustawy o zapobieganiu zakażeniom lub obowiązek przedłożenia dokumentów, w szczególności planów higieny, o których mowa w § 73 ust 1a pkt 5 ustawy o zapobieganiu zakażeniom,

albo umyślnie lub nieumyślnie narusza odpowiednie e podlegające wykonaniu zarządzenie, o którym mowa w § 17 ust. 1 ustawy o zapobieganiu zakażeniom.”.

3. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po jego ogłoszeniu.

Powyższe rozporządzenie niniejszym uznaje się za sporządzone i zostanie ono ogłoszone.

Kilonia,

dr Heiner Garg

Minister Spraw Społecznych, Zdrowia, Młodzieży,
Rodziny i Seniorów

1. Notyfikowano zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241, s. 1). [↑](#footnote-ref-1)