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

Regulamentul landului de modificare a Regulamentului landului privind prevenirea bolilor transmisibile (HygieneVO)[[1]](#footnote-1)
din

În temeiul articolului 17 alineatul (4) din Legea privind protecția împotriva infecțiilor din 20 iulie 2000 (Monitorul Oficial al landului I p. 1045), astfel cum a fost modificat ultima dată prin articolul 18a din Regulamentul din 9 august 2019 (Monitorul Oficial al landului I p. 1202), coroborat cu articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul privind transferul autorizațiilor în temeiul Legii privind protecția împotriva infecțiilor din 22 februarie 2001 (GVOBl Schl.-H. p. 35), denumirile departamentelor înlocuite ultima dată cu articolul 21 din Regulamentul din 16 ianuarie 2019 (GVOBl. Schl.-H. S. 30), Ministerul Afacerilor Sociale, Sănătății, Tineretului, Familiei și Persoanelor Vârstnice stabilește următoarele:

 1. Articolul 3 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

 „(1) Instrumentarul din toate cabinetele destinate diagnosticării și terapiei, în care există risc de contaminare cu fluide corporale și cu alte materiale care conțin agenți patogeni, trebuie să fie curățat și dezinfectat cu o lavetă umedă. Toți dezinfectanții utilizați trebuie sa fie adecvați și să se dovedească a fi eficienți în prevenirea infecțiilor în unitățile medicale. În ceea ce privește domeniul de acțiune necesar, trebuie să aibă eficiență cel puțin împotriva bacteriilor, levurilor și virusurilor limitate, dacă există, în plus, trebuie să fie eficient împotriva fungilor, tuberculozei, micozelor și a sporilor bacterieni. Eficiența trebuie demonstrată prin cel puțin două avize independente, însoțite de rapoartele de testare aferente. Se consideră că eficiența este confirmată dacă testele au fost efectuate de laboratoare de testare independente de producător, iar rapoartele de testare sunt confirmate de experți independenți într-o evaluare justificată din punct de vedere științific. Laboratoarele de testare trebuie să aibă competența necesară, care poate fi demonstrată, de exemplu, prin acreditare în conformitate cu din ISO EN 17025:2018-03 din martie 2018. Metoda de testare utilizată trebuie validată, de exemplu, prin testare între mai multe laboratoare, pentru a se ține seama de variabilitatea statistică care prevede repetarea de cel puțin două ori a testului. Testele efectuate în conformitate cu specificațiile tehnice ale unui alt stat membru al Uniunii Europene sau ale Turciei sau ale unui alt stat parte semnatară la Acordul privind Spațiul Economic European sunt considerate echivalente dacă specificațiile tehnice asigură, în mod constant, același nivel de protecție precum cel prevăzut în a doua teză.”

2. Articolul 5 are formularea următoare:

„ Articolul 5
Contravenții

(1) Comite o infracțiune în sensul articolului 73 alineatul (1a) punctul 6 din Legea privind protecția împotriva infecțiilor, persoana care în mod intenționat sau din neglijență:

1. prin încălcarea articolului 3 nu efectuează sau efectuează în mod necorespunzător curățarea, dezinfectarea sau sterilizarea printr-un proces adecvat sau nu depozitează dispozitivele pentru a le proteja împotriva contaminării;
2. aplică dezinfectanți și proceduri, altele decât cele menționate la articolul 3;
3. prin încălcarea articolului 4, nu elimină dispozitivele și alte obiecte specificate în containere adecvate;
4. obligația de acceptare sau obligația de a furniza informații în conformitate cu articolul 73 alineatul (1a) punctele 3 și 4 din Legea privind protecția împotriva infecțiilor sau obligația de a depune documente, în special planuri referitoare la măsurile de igienă, încălcând astfel articolul 73 alineatul (1a) punctul 5 din Legea privind protecția împotriva infecțiilor

sau încalcă intenționat sau din neglijență o hotărâre executorie corespunzătoare în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Legea privind protecția împotriva infecțiilor.”

3. Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare promulgării sale.

Regulamentul menționat anterior este adoptat și trebuie promulgat.

Kiel,

Dr. Heiner Garg

Ministrul Afacerilor Sociale, Sănătății, Tineretului,
Familiei și Persoanelor Vârstnice

1. Notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241 p. 1). [↑](#footnote-ref-1)