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

Décret du Land portant modification du décret du Land sur la prévention des maladies transmissibles (HygieneVO)[[1]](#footnote-1)
du

Eu égard à l’article 17, paragraphe 4, de la loi du 20 juillet 2000 sur la protection contre les infections (Journal officiel de la République fédérale d’Allemagne I, p. 1045), modifiée en dernier lieu par l’article 18a du décret du 9 août 2019 (Journal officiel de la République fédérale d’Allemagne I, p. 1202), en liaison avec l’article premier, paragraphe 1, du décret transférant les compétences en vertu de la loi du 22 février 2001 sur la protection contre les infections (Journal officiel du Land de Schleswig-Holstein, p. 35), les appellations sectorielles ayant été remplacées en dernier lieu par l’article 21 du décret du 16 janvier 2019 (Journal officiel du Land de Schleswig-Holstein, p. 30), le ministère des affaires sociales, de la santé, de la jeunesse, de la famille et des personnes âgées décrète:

 1. Le texte de l’article 3, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant:

 «(1) L’inventaire de toutes les pièces destinées au diagnostic et au traitement, dans lesquelles une contamination des fluides corporels et autres substances contenant des agents pathogènes est attendue, doit être nettoyé avec un chiffon humide et pouvoir être désinfecté. Tous les désinfectants utilisés doivent être appropriés et éprouvés pour prévenir les infections dans les établissements médicaux. L’efficacité requise pour chaque domaine d’utilisation doit être au moins atteinte sur le plan bactérien, lévurocide et virucide limité, le cas échéant par ailleurs sur le plan fongicide, tuberculocide, mycobactéricide ainsi que contre les spores bactériennes. Cette efficacité doit être prouvée par au moins deux rapports d’essai indépendants et les expertises associées. L’efficacité est considérée comme validée si les essais ont été réalisés par des laboratoires d’essai indépendants du fabricant et si les rapports d’essai des experts indépendants sont confirmés par des experts indépendants dans le cadre d’une évaluation scientifiquement validée. Les laboratoires d’essai doivent avoir la compétence nécessaire qui peut être prouvée, par exemple, par accréditation selon la norme DIN ISO EN 17025:2018-03 de mars 2018. Par exemple, la méthode d’essai correspondante doit être validée par des tests interlaboratoires afin de pouvoir prendre en compte la variabilité statistique, qui comprend un nombre d’au moins deux répétitions d’essai requises. Les essais effectués conformément aux spécifications techniques d’un autre État membre de l’Union européenne ou de la Turquie ou d’un autre État partie à l’accord sur l’Espace économique européen sont considérés comme équivalents si les spécifications techniques supportent également durablement le niveau de protection requis par la deuxième phrase.»

2. L’article 5 est formulé comme suit:

«Article 5
Infractions

(1) Commet une infraction au sens de l’article 73, paragraphe 1a, point 6, de la loi sur la protection contre les infections toute personne qui, intentionnellement ou par négligence,

1. contrairement à l’article 3, n’effectue pas ou pas suffisamment le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation selon un procédé approprié, ou ne conserve pas les dispositifs protégés contre toute contamination,
2. applique des désinfectants et procédures de désinfection autres que ceux visés à l’article 3,
3. contrairement à l’article 4, ne jette pas les appareils et autres objets spécifiés dans des conteneurs appropriés,
4. viole une obligation d’acceptation ou d’information conformément à l’article 73, paragraphe 1a, points 3 et 4, de la loi sur la protection contre les infections, ou l’obligation de soumettre des documents, notamment des plans d’hygiène conformément à l’article 73, paragraphe 1a, point 5, de la loi sur la protection contre les infections

ou intentionnellement ou par négligence enfreint une ordonnance exécutable correspondante en vertu de l’article 17, paragraphe 1, de la loi sur la protection contre les infections.»

3. Le présent décret entre en vigueur le jour suivant celui de sa promulgation.

Le présent décret est établi par la présente et doit être promulgué.

Kiel,

Dr Heiner Garg

Ministre des affaires sociales, de la santé, de la jeunesse, de la famille et des personnes âgées

1. Notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information (JO L 241, p. 1). [↑](#footnote-ref-1)