

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV)

vom 20. November 2002 (Stand am 10. Dezember 2002)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 10 und 35 Absatz 2 des Epidemiengesetzes
vom 18. Dezember 1970¹,

verordnet:

Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll das Übertragungsrisiko aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen verringern.

Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

¹ Die Spitäler und Kliniken müssen wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

- a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;
- b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.

² Das Sterilisationsverfahren nach Absatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.

³ Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.

Art. 3 Verbot

Jegliche Übertragung von menschlicher Dura mater ist verboten.

AS 2002 3902

¹ SR 818.101

Art. 4 Strafbestimmung

Mit Haft oder Busse wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig der Sterilisationspflicht nach Artikel 2 oder dem Verbot der Übertragung von menschlicher Dura mater nach Artikel 3 zuwiderhandelt.

Art. 5 Vollzug

¹ Die Spitäler und Kliniken erlassen Weisungen zur Durchführung des Verfahrens nach Artikel 2 Absatz 1.

² Die Kantone überwachen die Einhaltung des Sterilisationsverfahrens. Sie sind insbesondere berechtigt, von den Spitälern und Kliniken Kopien der Weisungen einzufordern.

³ Das Bundesamt für Gesundheit überwacht die Einhaltung des Verbots nach Artikel 3.

⁴ Es verfolgt den Stand der Wissenschaft und informiert die betroffenen Kreise.

Art. 6 Übergangsbestimmungen

¹ Die Spitäler und Kliniken, welche nicht über die geeigneten Sterilisationsgeräte verfügen, müssen das Sterilisationsverfahren nach Artikel 2 innert eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung einführen.

² Die anderen Gesundheitseinrichtungen, welche nicht über die geeigneten Sterilisationsgeräte verfügen, müssen das Sterilisationsverfahren nach Artikel 2 innert zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung einführen.

Art. 7 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft.

Ordonnance
sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
lors des interventions médico-chirurgicales
(OMCJ)

du 20 novembre 2002 (Etat le 10 décembre 2002)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 10 et 35, al. 2, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies¹,
arrête:

Art. 1 Objectif

La présente ordonnance vise à réduire le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales.

Art. 2 Décontamination, désinfection et stérilisation

¹ Les hôpitaux et les cliniques doivent, pour les dispositifs médicaux invasifs réutilisables qui doivent être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux réutilisables, avant chaque utilisation:

- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques;
- b. les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.

² La procédure de stérilisation selon l'al. 1, let. b, ne s'applique pas aux dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, seront endommagés par la procédure de stérilisation. Ces dispositifs médicaux ne seront pas réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui supportent cette procédure.

³ Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter au sens des al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.

Art. 3 Interdiction

Toute greffe de dure-mère d'origine humaine est interdite.

Art. 4 Disposition pénale

Sera punie des arrêts ou de l'amende toute personne qui, intentionnellement ou par négligence, aura contrevenu à l'obligation de stérilisation selon l'art. 2 ou à l'interdiction de greffe de dure-mère selon l'art. 3.

RO 2002 3902

¹ RS 818.101

Art. 5 Exécution

¹ Les hôpitaux et les cliniques édictent des directives d'application de la procédure selon l'art. 2, al. 1.

² Les cantons veillent à l'application de la procédure de stérilisation. Ils peuvent en particulier exiger des hôpitaux et cliniques une copie des directives.

³ L'Office fédéral de la santé publique veille à l'application de l'interdiction citée à l'art. 3.

⁴ Il suit l'état des connaissances scientifiques et informe les milieux concernés.

Art. 6 Dispositions transitoires

¹ Les hôpitaux et les cliniques qui ne disposent pas d'un équipement de stérilisation adéquat ont un an dès l'entrée en vigueur pour introduire la procédure de stérilisation citée à l'art. 2.

² Les autres structures sanitaires qui ne disposent pas d'un équipement de stérilisation adéquat ont deux ans dès l'entrée en vigueur pour introduire la procédure de stérilisation citée à l'art. 2.

Art. 7 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2003.

Ordinanza
concernente la prevenzione della malattia
di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici
(OMCJ)

del 20 novembre 2002 (Stato 10 dicembre 2002)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 10 e 35 capoverso 2 della legge del 18 dicembre 1970¹
sulle epidemie,

ordina:

Art. 1 Scopo

La presente ordinanza intende ridurre il rischio di trasmissione di tutte le forme della malattia di Creutzfeldt-Jakob in caso di interventi chirurgici e medici.

Art. 2 Decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione

¹ Negli ospedali e nelle cliniche, prima di ogni impiego i dispositivi medici invasivi riutilizzabili che devono essere utilizzati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici riutilizzabili, devono:

- a. essere decontaminati e disinfettati secondo lo stato della scienza;
- b. essere sterilizzati a 134 °C con vapore acqueo saturo sotto pressione durante 18 minuti.

² La procedura di sterilizzazione di cui al capoverso 1 lettera b non si applica ai dispositivi medici che, secondo le indicazioni del fabbricante, possono essere danneggiati da tale procedura. Questi dispositivi medici non devono essere riutilizzati se possono essere sostituiti con dispositivi medici comparabili che tollerano la procedura.

³ Altre strutture sanitarie diverse da ospedali e cliniche, segnatamente gli studi medici, devono trattare conformemente ai capoversi 1 e 2 i dispositivi medici che sono stati impiegati per interventi neurochirurgici, oftalmologici, otorinolaringologici o per interventi chirurgici alla mascella.

Art. 3 Divieto

È vietato ogni tipo di trapianto di dura madre di origine umana.

RU 2002 3902

¹ RS 818.101

Art. 4 Disposizione penale

Chiunque intenzionalmente o per negligenza contravviene all'obbligo della sterilizzazione di cui all'articolo 2 o al divieto di trapiantare dura madre di origine umana di cui all'articolo 3 è punito con l'arresto o con la multa.

Art. 5 Esecuzione

¹ Gli ospedali e le cliniche emanano istruzioni per l'esecuzione della procedura di cui all'articolo 2 capoverso 1.

² I Cantoni sorvegliano l'osservanza della procedura di sterilizzazione. Hanno in particolare il diritto di chiedere agli ospedali e alle cliniche una copia delle istruzioni.

³ L'Ufficio federale della sanità pubblica sorveglia l'osservanza del divieto di cui all'articolo 3.

⁴ L'Ufficio federale della sanità pubblica segue l'evoluzione della scienza e informa le cerchie interessate.

Art. 6 Disposizioni transitorie

¹ Gli ospedali e le cliniche che non dispongono degli apparecchi idonei alla sterilizzazione devono introdurre la procedura di sterilizzazione di cui all'articolo 2 entro un anno dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

² Le altre strutture sanitarie che non dispongono degli apparecchi idonei alla sterilizzazione devono introdurre la procedura di sterilizzazione di cui all'articolo 2 entro due anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 7 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2003.