

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

del 20 novembre 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.

RS 818.101.21

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.

20 novembre 2002 In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Kaspar Villiger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz