

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1207**ze dne 19. srpna 2020,****kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o společné specifikace pro obnovu prostředků pro jedno použití****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/745 umožňuje obnovu prostředků pro jedno použití pouze v případě, že to dovoluje vnitrostátní právo. Pokud jde o prostředky pro jedno použití, které jsou obnovovány a využívány v rámci zdravotnického zařízení, umožňuje nařízení (EU) 2017/745 členským státům neuplatňovat všechna pravidla týkající se povinností výrobce stanovených v uvedeném nařízení. Jednou z podmínek pro takovou obnovu je, aby byla provedena v souladu se společnými specifikacemi.
- (2) Aby byla zajištěna kvalita obnovovacích činností, měly by společné specifikace týkající se řízení rizik zahrnovat minimální požadavky na pracovníky, prostory a vybavení.
- (3) Některé prostředky pro jedno použití nejsou k obnově vhodné. Společné specifikace týkající se řízení rizik by proto měly zahrnovat analýzu vlastností prostředků pro jedno použití, pokud jde o konstrukci, materiál, vlastnosti a plánované použití, aby bylo možné posoudit vhodnost daných prostředků pro jedno použití k obnově. Proto je třeba určit vlastnosti prostředků pro jedno použití, které mají být zohledněny v rámci postupů řízení rizik, aby se zajistilo, že budou vyloučeny takové prostředky pro jedno použití, které nemohou být bezpečně obnovovány vzhledem k jejich zvláštnímu potenciálu nebezpečí nebo konkrétním technickým vlastnostem. Řízení rizik by mělo zohlednit rizika související s materiálovým složením, uvolnitelným materiálem, mikrobiologickou kontaminací, priony a původci přenosné spongiformní encefalopatie, endotoxiny, pyrogenními reakcemi, alergickými reakcemi a toxickými reakcemi, aby bylo možné posoudit, zda je daný prostředek pro jedno použití vhodný k obnově. Při posuzování vhodnosti prostředků pro jedno použití k obnově by měly být zohledněny také technické vlastnosti a geometrické vlastnosti výrobků. Na základě těchto okolností se k prostředkům pro jedno použití, jež by bylo možné považovat za nevhodné k obnově, řadí například: prostředky emitující záření, prostředky používané k podávání cytostatik nebo radiofarmak, prostředky obsahující léčivé látky, prostředky k použití při invazivních výkonech na centrálním nervovém systému, prostředky, které představují riziko přenosu spongiformních encefalopatií, implantabilní prostředky, prostředky, u nichž po obnově došlo k závažným nežádoucím příhodám a příčina dané nežádoucí příhody s obnovou souvisí nebo souvislost příčiny nežádoucí příhody s obnovou nelze vyloučit, prostředky s bateriemi, jež nelze vyměnit nebo u nichž hrozí, že po obnově nebudou správně fungovat, prostředky s interním úložištěm dat nezbytným pro použití prostředku, které nelze vyměnit nebo u nějž hrozí, že po obnově nebude správně fungovat, prostředky s řezacími nebo seškrabávacími čepelemi, vrtáky nebo opotřebovávajícími se díly, které po prvním použití již nejsou dále vhodné a nelze je před dalším lékařským výkonem vyměnit ani naostřit.
- (4) K zajištění bezpečnosti a účinnosti obnoveného prostředku pro jedno použití by společné specifikace týkající se řízení rizik měly zahrnovat postup, jehož prostřednictvím se zavede obnovovací cyklus. Obnovovací cyklus by se měl zakládat zejména na vlastnostech prostředku pro jedno použití a na výsledcích technického posouzení. Aby se zajistilo, že účinnost a bezpečnost obnoveného prostředku pro jedno použití zůstanou rovnocenné původnímu prostředku pro jedno použití, je zapotřebí určit maximální počet obnovovacích cyklů, jemuž lze obnovovaný prostředek pro jedno použití podrobit, aby účinnost a bezpečnost přitom zůstaly rovnocenné původnímu prostředku pro jedno použití.

(¹) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (5) Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v nařízení (EU) 2017/745 platí pro obnovené prostředky pro jedno použití. Za bezpečnost a účinnost obnoveného prostředku jsou odpovědná zdravotnická zařízení, v příslušných případech společně s externími obnoviteli. Zdravotnická zařízení a externí obnovitelé by proto měli mít systém řízení kvality, který zajistí dodržování příslušných požadavků. Systém řízení kvality by měl zahrnovat všechny části a prvky organizace týkající se obnovy. Systém řízení kvality by měl zejména prokázat, že byly dodrženy použitelné procesy pro obnovu prostředků pro jedno použití a že byly splněny všechny podmínky pro bezpečné a účinné opakované použití obnoveného prostředku. Systémy řízení kvality zdravotnického zařízení a externího obnovitele jednajícího jeho jménem by měly být slučitelné, aby se zajistila kontinuita kvality obnovy.
- (6) Za účelem zajištění bezpečnosti a účinnosti obnovených prostředků pro jedno použití by každé zdravotnické zařízení, které používá prostředky pro jedno použití, jejichž obnovu provádí samo dané zdravotnické zařízení nebo externí obnovitel na žádost uvedeného zdravotnického zařízení, mělo mít zaveden systém, který mu umožní shromažďovat informace o nežádoucích příhodách, k nimž v souvislosti s těmito prostředky došlo, a závažné nežádoucí příhody by mělo hlásit příslušnému orgánu. Závažné nežádoucí příhody by rovněž měly být oznámeny výrobci a v příslušných případech externímu obnoviteli.
- (7) Zdravotnická zařízení a externí obnovitelé by měli mít zaveden systém, který zajistí výsledovatelnost obnoveného prostředku pro jedno použití, zejména pokud jde o obnovovací cykly provedené na prostředku pro jedno použití, a jeho konečnou likvidaci.
- (8) Byla konzultována Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla k čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745, pokud vnitrostátní právo obnovu prostředků pro jedno použití dovoluje a členský stát se rozhodl neuplatňovat všechna pravidla týkající se povinností výrobce stanovených v uvedeném nařízení, pokud jde o prostředky pro jedno použití, které jsou obnovovány a využívány v rámci zdravotnického zařízení.

Toto nařízení rovněž stanoví pravidla v případě, že se členský stát rozhodl uplatnit čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 také, pokud jde o prostředky pro jedno použití, které jsou obnovovány externím obnovitelem.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „obnovitelem“ zdravotnické zařízení a externí obnovitel obnovující prostředky pro jedno použití;
- 2) „externím obnovitelem“ subjekt obnovující prostředky pro jedno použití na žádost zdravotnického zařízení;
- 3) „obnovovacím cyklem“ cyklus, který zahrnuje všechny kroky obnovy, jimž je prostředek pro jedno použití podroben, aby se zajistilo, že bezpečnost a účinnost obnoveného prostředku jsou rovnocenné bezpečnosti a účinnosti původního prostředku.

KAPITOLA II

ORGANIZACE OBNOVY A ŘÍZENÍ RIZIK

Článek 3

Uzavírání smluv s externími obnoviteli

1. Pokud obnovu provádí externí obnovitel, uzavřou zdravotnické zařízení a externí obnovitel písemnou smlouvu.
2. Smlouva musí obsahovat tyto prvky:
 - a) přidělení úkolů, povinností a odpovědností obou stran;
 - b) ujednání pro přechod od jednoho externího obnovitele k jinému a odpovědnosti externího obnovitele, který je stranou smlouvy;
 - c) požadavky týkající se kvalifikace a odborných znalostí pracovníků účastnících se obnovovacích činností;
 - d) požadavky na obnovu, shromažďování informací týkajících se obnovených prostředků a výměnu informací mezi zdravotnickým zařízením a externím obnovitelem;
 - e) požadavek na zajištění kompatibility systémů řízení kvality stran podle článku 21;
 - f) postup pro monitorování kvality obnovy prováděné externím obnovitelem prostřednictvím auditu (auditů) na místě.

Článek 4

Pracovníci, prostory a vybavení

1. Obnovitelé musí zajistit, aby pracovníci, kteří se na obnově podílejí:
 - a) byli v počtu dostatečném pro zajištění kvality obnovy;
 - b) měli relevantní specifické znalosti a dostatečnou odbornou přípravu s ohledem na uplatňované kroky obnovy;
 - c) měli jasně vymezené úkoly a odpovědnosti, které jsou stanovené písemně.
2. Obnovitelé určí jednu nebo více osob odpovědných za obnovu.
3. Osoba odpovědná za obnovu musí splňovat tato kritéria:
 - a) má dostatečné zkušenosti a kvalifikaci v oblasti obnovy;
 - b) absolvovala odbornou přípravu v oblasti ohlašování nežádoucích příhod a provádění kritické analýzy v souladu s čl. 23 odst. 8.

Osoba odpovědná za obnovu musí být obnoviteli během pracovní doby obnovitele trvale a nepřetržitě k dispozici. Osoba odpovědná za obnovu je rovněž odpovědná za vypracování a správu technické dokumentace uvedené v článku 9 a systému řízení kvality uvedeného v článku 21.

4. Prostory, v nichž obnova probíhá, a vybavení, jež má být používáno, musí být uzpůsobeny typu prostředků pro jedno použití, které mají být obnovovány, krokům obnovovacího cyklu a počtu kroků obnovy.
5. Povrchy prostor, okolní vzduch (teplota, vlhkost, životaschopné a životaneschopné polétavé částice), voda a další plyny a tekutiny musí být kontrolovány a pravidelně monitorovány, aby se ověřilo, že jejich mikrobiologická a fyzikální kvalita je pro obnovu dostačující.

6. Vybavení musí pravidelně procházet obecně uznávanou nejmodernější údržbou, kontrolou účinnosti a kalibrací v souladu s pokyny výrobce. Vybavení musí být validováno a tam, kde je to případné, pravidelně revalidováno, aby se prokázalo, že je pro určený účel vhodné.

7. Obnovitel musí v technické dokumentaci uvedené v čl. 9 odst. 1 popsat typy prostředků pro jedno použití, u nichž obnovitel rozhodl, že je schopen provádět obnovu, a odůvodnění tohoto rozhodnutí. Obnovitel zveřejní seznam prostředků, které je schopen obnovovat.

8. V případě, že obnovitel rozhodne, že již není schopen provádět obnovu určitých typů prostředků pro jedno použití, popíše důvody pro toto rozhodnutí v technické dokumentaci uvedené v čl. 9 odst. 1. Seznam uvedený v odstavci 7 tohoto článku se odpovídajícím způsobem aktualizuje.

Článek 5

Předběžné posouzení vhodnosti prostředku pro jedno použití k obnově

1. Dříve, než se zdravotnické zařízení rozhodne zahájit obnovu prostředku pro jedno použití nebo než o to požádá externího obnovitele, posoudí, zda je daný prostředek pro jedno použití k obnově vhodný.

2. Pro účely odstavce 1 zdravotnické zařízení analyzuje, zda budou bezpečnost a účinnost prostředku pro jedno použití po provedení obnovy rovnocenné původnímu prostředku pro jedno použití.

3. Při posuzování vhodnosti prostředku pro jedno použití k obnově musí zdravotnické zařízení v příslušných případech:

- a) ověřit, že je prostředek pro jedno použití opatřen označením CE;
- b) ověřit, že prostředek pro jedno použití nebyl stažen z trhu a že jeho certifikát shody nebyl pozastaven, zrušen nebo nepodléhá omezením;
- c) ověřit, zda používání prostředku pro jedno použití podléhá omezením z důvodů bezpečnosti, jak je uvedeno v bezpečnostních upozorněních pro terén;
- d) provést analýzu vlastností prostředku pro jedno použití při zohlednění veškeré dostupné dokumentace a informací o daném prostředku pro jedno použití, aby se zajistilo dostatečné pochopení a know-how, pokud jde o návrh, konstrukční vlastnosti, vlastnosti materiálů, funkční vlastnosti a další rizikové faktory související s obnovou daného prostředku pro jedno použití, včetně jeho předchozího použití.

V příslušných případech se zdravotnické zařízení při provádění posouzení podle prvního pododstavce radí s externím obnovitelem a spoléhá na jeho operační podporu podle smlouvy uvedené v článku 3.

Pro účely písmen b) a c) zdravotnické zařízení informace ověří v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Dokud nebude databáze EUDAMED plně funkční, zdravotnické zařízení informace ověří podle ustanovení o výměně informací uvedených v čl. 123 odst. 3 písm. d) nařízení (EU) 2017/745.

Nelze-li informace získat v souladu s třetím pododstavcem, zdravotnické zařízení informace ověří na internetových stránkách výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

Pro účely písmene d) přezkoumá zdravotnické zařízení informace uvedené v příloze I kapitole III bodě 23.4 písm. p) nařízení (EU) 2017/745 a veškerou další relevantní dokumentaci a informace, které jsou veřejně dostupné.

4. Rozhodnutí zdravotnického zařízení ohledně vhodnosti prostředku pro jedno použití k obnově se musí zakládat na kladném písemném stanovisku, jež poskytla osoba odpovědná za obnovu. Pokud osoba odpovědná za obnovu poskytla ohledně vhodnosti prostředku pro jedno použití k obnově záporné stanovisko, nesmí být prostředek pro jedno použití obnovován.

Článek 6

Původně určený účel a monitorování změn provedených výrobcem původního prostředku pro jedno použití

1. Obnovitelé nesmí změnit původně určený účel prostředku pro jedno použití, jak je uveden v návodu k použití.
2. Obnovitelé zavedou proces monitorování, aby ověřili, že:
 - a) prostředek pro jedno použití není stažen z trhu;
 - b) certifikát shody prostředku pro jedno použití nebyl pozastaven, zrušen nebo nepodléhá omezením;
 - c) používání prostředku pro jedno použití nepodléhá omezením z důvodů bezpečnosti na základě informací uvedených v čl. 5 odst. 3 písm. b) a c).

Obnovitelé rovněž určí jakékoli změny provedené výrobcem u dílů, materiálů, určeného účelu nebo specifikací prostředku pro jedno použití, které mohou mít na obnovu vliv. Obnovitelé posoudí závažnost těchto změn pro vhodnost obnovy. Pokud má změna na obnovený prostředek pro jedno použití negativní vliv, obnova se zastaví nebo se obnovovací proces upraví tak, aby se přizpůsobil změně, jež byla u prostředku pro jedno použití provedena.

Článek 7

Určení obnovovacího cyklu

1. Zdravotnická zařízení obnovující prostředky pro jedno použití určí, v příslušných případech společně s externími obnoviteli, obnovovací cyklus pro prostředek pro jedno použití, který má být obnovován.
2. Obnovovací cyklus se určí na základě dokumentace a informací shromážděných podle článku 5 a výsledků technického posouzení, v příslušných případech včetně fyzikálních, elektrických, chemických a biologických a mikrobiologických testů a reverzního inženýrství. Obnovovací cyklus nesmí změnit určený účel prostředku pro jedno použití, zohlední vědecké a technické poznatky a v příslušných případech původní metodu sterilizace a příslušné normy.
3. Obnovovací cyklus musí být stanoven písemně a musí být validován zdravotnickým zařízením obnovujícím prostředky pro jedno použití, v příslušných případech společně s externím obnovitelem. Obnovovací cyklus musí popisovat každý krok obnovy. Pro každý krok se stanoví příslušný postup a každý krok musí být validován. Validace kroků obnovy sestává z instalační, provozní a funkční kvalifikace.
4. Validace zajistí, aby po každém obnovovacím cyklu a až do maximálního povoleného počtu obnovovacích cyklů zůstaly účinnost a bezpečnost prostředku pro jedno použití rovnocenné původnímu prostředku pro jedno použití.
5. Obnovovací cyklus se monitoruje prostřednictvím pravidelných rutinních testů a kontrol kontaminace, fyzikálního, elektrického, chemického a biologického monitorování a testování parametrů procesu a kalibrace.
6. Obnovený prostředek pro jedno použití se uvolní poté, co je potvrzeno, že kroky čištění, dezinfekce a sterilizace a veškeré testování, je-li to vhodné, zajišťují, že obnovovací cyklus byl dokončen v souladu s požadavky použitelnými na tento cyklus.

Článek 8

Maximální počet obnovovacích cyklů

1. Každá obnova podle článku 11 se počítá jako jeden obnovovací cyklus. Každý obnovovací cyklus prostředku pro jedno použití se počítá za účelem určení maximálního počtu obnovovacích cyklů, i kdyby prostředek pro jedno použití nebyl po obnově opětovně použit u pacienta.

2. Zdravotnické zařízení, v příslušných případech společně s externím obnovitelem, určí maximální počet obnovovacích cyklů, jemuž lze obnovovaný prostředek pro jedno použití podrobit a během něhož účinnost a bezpečnost uvedeného prostředku pro jedno použití zůstávají rovnocenné původnímu prostředku pro jedno použití.
3. Když byl maximální počet obnovovacích cyklů dosažen, musí být obnovovaný prostředek pro jedno použití zlikvidován.

Článek 9

Technická dokumentace

1. Obnovitelé musí mít technickou dokumentaci týkající se jejich obnovovacích činností, která musí zahrnovat:
 - a) postupy pro kontrolu a pravidelné monitorování prostor a vybavení uvedené v čl. 4 odst. 5 a 6;
 - b) jakékoliv rozhodnutí týkající se schopnosti či neschopnosti provádět obnovu určitého typu prostředků pro jedno použití.
2. Obnovitelé rovněž musí mít technickou dokumentaci specifickou pro každý model prostředku pro jedno použití, vyráběný týměž výrobcem, jak je identifikován prostřednictvím svého identifikátoru prostředku v systému jedinečné identifikace prostředku (dále jen „UDI-DI“). Technická dokumentace musí zahrnovat:
 - a) výsledky určení obnovovacího cyklu a postupů uvedených v článku 7;
 - b) opatření, která mají být přijata v případě, že nebyl proveden jeden nebo více kroků obnovovacího cyklu.
3. Technická dokumentace specifická pro každý model prostředku pro jedno použití vyráběný týměž výrobcem, jak je identifikován prostřednictvím svého UDI-DI, která je uchovávána zdravotnickými zařízeními, musí zahrnovat rovněž:
 - a) výsledky posouzení vhodnosti prostředku pro jedno použití k obnově popsaného v článku 5 a údaje a informace použité pro předpoklad, že bezpečnost a účinnost obnoveného prostředku budou rovnocenné bezpečnosti a účinnosti původního prostředku pro jedno použití;
 - b) výsledky procesu monitorování uvedeného v článku 6;
 - c) popis systému pro sledování prostředku pro jedno použití od jeho prvního použití až do posledního opakovaného použití;
 - d) popis systému pro ohlašování závažných nežádoucích příhod podle článku 23;
 - e) popis systému pro identifikaci a likvidaci prostředku pro jedno použití, jestliže nesplní některý aspekt funkčnosti, účinnosti nebo bezpečnosti před opakovaným použitím či během něj.
4. Technická dokumentace se uchová po dobu deseti let po posledním opakovaném použití prostředku pro jedno použití.

KAPITOLA III

POSTUPY A KROKY OBNOVOVACÍHO CYKLU

Článek 10

Zavedení postupů

1. Před zahájením obnovy obnovitelé vizuálně zkontrolují, zda nejsou prostředky pro jedno použití poškozené. Testují, jestli lze pohyblivými součástmi správně pohybovat. Je-li zapotřebí provést údržbu nebo seřízení, aby prostředek pro jedno použití fungoval tak, jak je uvedeno v návodu k použití, provede se údržba v souladu se stanoveným postupem. Poškozené nebo nefunkční prostředky pro jedno použití obnovitelé zlikvidují.
2. Obnovitel zavede validovaný postup dekontaminace přizpůsobený vlastnostem prostředku pro jedno použití a rizikům spojeným s jeho používáním.

3. Příprava na obnovu nesmí ohrozit hygienický stav a funkčnost dekontaminovaného prostředku. Dojde-li v postupu před čištěním a dezinfekcí nebo sterilizací prostředku pro jedno použití k prodlení přesahujícímu stanovenou lhůtu, musí být prostředek odpovídajícím způsobem předčištěn a uložen na místo dočasného skladování. Prostředky pro jedno použití musí být do prostor, v nichž se provádí obnova, přepraveny v uzavřených identifikovaných a pro tento účel vyhrazených kontejnerech za podmínek stanovených v postupu.
4. V postupech pro každý specifický cyklus se stanoví nezbytné požadavky, pokud jde o mikrobiologické a chemické vlastnosti vody, chemických látek a dalších produktů používaných při obnově.
5. Při výběru postupů čištění, dezinfekce a sterilizace se upřednostní validované automatizované postupy, které zajišťují jejich reprodukovatelnost. Dezinfekce musí zajistit náležitě baktericidní (včetně mykobakterií), fungicidní a virucidní účinky a účinnost dezinfekce je třeba pravidelně ověřovat na vzorcích.
6. Čistící a dezinfekční roztoky a v příslušných případech sterilizační činidlo se odstraní validovanou metodou popsanou v postupu.
7. Sterilizace vlhkým teplem (parní sterilizace) se použije v případech, kdy je takové použití vhodné. Podle vlastností prostředku pro jedno použití, který má být obnoven, však mohou být zvoleny jiné validované metody.
8. Monitorování sterilizačních cyklů a uvolnění sterilizovaných prostředků pro jedno použití se zakládají na dosažení sterilizačních parametrů v rámci stanovených a validovaných přípustných odchylek popsaných v postupu. V případě, že ne všechny relevantní sterilizační parametry lze měřit, doplní se daná fyzikální měření o použití kvalifikovaných biologických ukazatelů, aby bylo získáno další ujištění, že nedošlo k žádným nezjištěným odchylkám od validovaného cyklu.
9. Obalový systém musí být vhodný pro daný obsah, validovaný podle příslušných norem a použité sterilizační metody, je-li to relevantní, pro vlastnosti obnoveného prostředku pro jedno použití a pro zamýšlené skladování a přepravu. Obal musí umožňovat sterilizaci a zajišťovat sterilitu během uvedené doby použitelnosti a až do použití za řádných skladovacích a přepravních podmínek. Je-li při obnově zjištěn problém týkající se funkčnosti, účinnosti nebo bezpečnosti prostředku pro jedno použití, je třeba problém řešit a prostředek pro jedno použití se opraví, je-li to možné, nebo zlikviduje, není-li oprava možná. Příčina problému se prošetří, aby se ověřila nepřetržitá účinnost cyklu. Jestliže proces již neplní svůj cíl, cyklus se změní, nebo se obnova zastaví, pokud jde o uvedený konkrétní prostředek pro jedno použití. Pokud jakýkoliv z kroků obnovy nesplní požadavky stanovené v postupech pro uvedený prostředek pro jedno použití, nesmí být uvedený prostředek uvolněn k opakovanému použití.

Článek 11

Kroky obnovovacího cyklu

Obnovovací cyklus zahrnuje tyto kroky, je-li to relevantní pro dotčený prostředek:

- a) předúpravu v místě použití;
- b) přepravu, včetně postupů pro bezpečnou přepravu nebezpečných materiálů;
- c) přípravu před čištěním;
- d) čištění;
- e) tepelnou dezinfekci nebo chemickou dezinfekci;
- f) sušení;
- g) kontrolu, údržbu, opravu a testování funkčnosti;
- h) balení;
- i) označení a poskytnutí návodu k použití;

- j) sterilizaci;
- k) skladování.

Článek 12

Předúprava v místě použití a přeprava

Postupy pro předúpravu v místě použití a přepravu před obnovou uvedené v čl. 11 písm. a) a b) zahrnují, je-li to relevantní:

- a) popis technik předúpravy;
- b) veškeré kontroly, které je třeba provést;
- c) vymezení maximální doby, která může uplynout mezi použitím a čištěním;
- d) popis podpůrných systémů a kontejnerů pro přepravu;
- e) požadavky na přepravu.

Článek 13

Příprava před čištěním

Postupy pro přípravu před čištěním uvedenou v čl. 11 písm. c) zahrnují, je-li to relevantní:

- a) požadavky na demontáž prostředku pro jedno použití;
- b) uzavření nebo otevření otvorů;
- c) zkoušky těsnosti;
- d) zvláštní namáčecí nebo kartáčovací techniky a ošetření prostředku pro jedno použití ultrazvukem.

Článek 14

Čištění

Postupy pro čištění uvedené v čl. 11 písm. d) zahrnují, je-li to relevantní:

- a) techniky, které mají být použity, včetně oplachování;
- b) popis příslušenství potřebného pro proces čištění;
- c) určení a koncentraci chemických látek potřebných pro čištění;
- d) určení kvality vody, jež se má použít;
- e) limity a monitorování reziduí chemických látek, které na prostředku pro jedno použití zůstanou;
- f) limity pro parametry procesu, včetně teploty, koncentrace roztoku (roztoků) a doby expozice, které mají být použity.

Článek 15

Tepelná dezinfekce

Postupy pro tepelnou dezinfekci uvedenou v čl. 11 písm. e) zahrnují, je-li to relevantní:

- a) limity pro parametry procesu, včetně teploty a doby expozice;
- b) popis příslušenství potřebného pro proces dezinfekce;

- c) určení požadované kvality vody;
- d) techniky, které mají být použity, včetně objemu a doby oplachování, s kritérii nebo požadavky pro schválení, nebo zamítnutí.

Článek 16

Chemická dezinfekce

Postupy pro chemickou dezinfekci uvedenou v čl. 11 písm. e) zahrnují, je-li to relevantní:

- a) určení a koncentraci chemických látek potřebných pro proces dezinfekce;
- b) kontaktní dobu dezinfekčního přípravku;
- c) teplotu (teploty), které mají být použity;
- d) limity pro teplotu, koncentraci roztoku (roztoků), dobu expozice;
- e) popis příslušenství potřebného pro proces dezinfekce;
- f) určení požadované kvality vody;
- g) techniky, které mají být použity, včetně objemu a doby oplachování;
- h) limity a monitorování reziduí chemických látek, které na prostředí pro jedno použití po dezinfekci zůstanou;
- i) limity a monitorování reziduí chemických látek, které na prostředí pro jedno použití po čistících přípravcích zůstanou, aby se zajistilo, že tato rezidua nebudou s dezinfekčním přípravkem nežádoucím způsobem interagovat;
- j) kritéria a/nebo požadavky pro schválení, nebo zamítnutí.

Článek 17

Sušení

Postupy pro sušení uvedené v čl. 11 písm. f) zahrnují, je-li to relevantní:

- a) kritéria a/nebo požadavky pro maximální teplotu a dobu expozice;
- b) specifikaci vysoušedla.

Článek 18

Kontrola, údržba, oprava a testování funkčnosti

Postupy pro kontrolu, údržbu, opravu a testování funkčnosti uvedené v čl. 11 písm. g) zahrnují, je-li to relevantní:

- a) metodu (metody) a kritéria účinnosti pro kontrolu;
- b) metodu (metody), která se má (které se mají) použít pro seřízení, opravu a/nebo kalibraci;
- c) typ, množství a způsob aplikace maziva;
- d) opětovné sestavení prostředí pro jedno použití;
- e) specifikaci součástí, které může být nutné nahradit;
- f) testování funkčnosti a parametry, které je třeba vzít v úvahu pro přijetí, nebo zamítnutí.

Článek 19

Balení

1. Postupy pro balení uvedené v čl. 11 písm. h) zahrnují, je-li to relevantní:
 - a) specifikaci materiálu;
 - b) soulad se specifickou sterilizační nebo dezinfekční metodou;
 - c) limity pro parametry procesu balení, včetně teploty zatavení;
 - d) kritéria pro přijetí, nebo zamítnutí.
2. Obal a návod k použití obnoveného prostředku pro jedno použití nejsou opatřeny označením CE.

Článek 20

Označení a poskytnutí návodu k použití

1. Obnovené prostředky pro jedno použití nesou na svém označení slovo „obnoveno“, jakož i status prostředku pro jedno použití: „vydezinfikováno“ nebo „sterilizováno“, po němž následuje sterilizační metoda nebo dezinfekční metoda a doba použitelnosti.
2. Na označení a v návodu k použití prostředku pro jedno použití se zřetelně uvede název a adresa zdravotnického zařízení a, je-li to relevantní, externího obnovitele.
3. Na označení se zřetelně uvede maximální povolený počet obnovovacích cyklů a počet provedených obnovovacích cyklů.

KAPITOLA IV

SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY, ROČNÍ AUDIT A OHLAŠOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Článek 21

System řízení kvality

1. Obnovitelé zavedou, zdokumentují, provádějí a udržují systém řízení kvality pro obnovovací činnosti.
2. Systém řízení kvality zajistí soulad s požadavky stanovenými v tomto nařízení a s požadavky vztahujícími se na obnovu stanovenými v nařízení (EU) 2017/745.
3. Systém řízení kvality zahrnuje organizaci všech kroků obnovy a musí se vztahovat alespoň na tyto aspekty:
 - a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy;
 - b) postupy pro každý krok obnovovacího cyklu;
 - c) popis odpovědností, popis pracovníků, kteří se na obnově podílejí (úkoly, kvalifikace, odborná příprava a průběžná odborná příprava), a popis prostor;
 - d) zavedení a uchování technické dokumentace uvedené v článku 9;
 - e) kontrolu dokumentů a komunikací týkajících se obnovovacích činností;
 - f) kontrolu záznamů týkajících se obnovovacích činností;
 - g) ohlašování nežádoucích příhod a řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;
 - h) řízení rizik;

- i) systém vysledovatelnosti, včetně postupů pro likvidaci nebo vracení obnovených prostředků pro jedno použití, které zdravotnickému zařízení nenáleží, externímu obnoviteli;
- j) interní a externí audity;
- k) smluvní podmínky s externími subjekty, které se účastní obnovovacích činností.

Článek 22

Roční audit

1. Obnovitelé provádí alespoň jeden roční nezávislý externí audit obnovovacích činností. Zpráva o auditu se zpřístupní oznámenému subjektu příslušnému pro certifikaci obnovitele podle čl. 17 odst. 5 nařízení (EU) 2017/745 a na požádání příslušnému orgánu členského státu, v němž je obnovitel usazen.
2. Obnovovací procesy a systém řízení kvality se na základě výsledků nezávislého externího auditu podle potřeby přezkoumají.
3. Zpráva o auditu a dokumentace týkající se možných následných opatření se uchovávají po dobu pěti let.

Článek 23

Ohlašování nežádoucích příhod

1. Zdravotnická zařízení, která používají obnovené prostředky pro jedno použití, ohlásí všechny závažné nežádoucí příhody, jež souvisejí s obnovenými prostředky pro jedno použití, příslušnému orgánu. Uvedené nežádoucí příhody se ohlašují ve lhůtách stanovených v článku 87 nařízení (EU) 2017/745.
2. Hlášení o závažných nežádoucích příhodách obsahuje tyto informace:
 - a) potvrzení, že je prostředek pro jedno použití obnoven a kterým subjektem;
 - b) specifikuje počet provedených obnovovacích cyklů a maximální počet obnovovacích cyklů, který je pro dotčený prostředek povolen;
 - c) uvádí popis závažné nežádoucí příhody, včetně popisu způsobu poruchy, popisu toho, jak byl prostředek používán, a bodu v postupu, kdy k poruše došlo, jakož i výsledku pro pacienta;
 - d) zahrnuje analýzu možných základních příčin závažné nežádoucí příhody, s uvedením jednoho z následujících:
 - základní příčina souvisí s původním návrhem a výrobou prostředku pro jedno použití,
 - základní příčina souvisí s obnovou,
 - základní příčinu nebylo možné jasně stanovit;
 - e) zahrnuje informaci týkající se preventivních a nápravných opatření, jež mají být v obnovovacím procesu provedena, a harmonogram pro provedení těchto opatření nebo uvádí důvody pro to, proč opatření nejsou zapotřebí.
3. Když zdravotnické zařízení zaslá hlášení uvedené v odstavci 1 tohoto článku příslušnému orgánu, zašle toto zdravotnické zařízení kopii uvedeného hlášení rovněž výrobci a v příslušném případě externímu obnoviteli. Poté, co výrobce obdrží kopii hlášení, přijme v případě potřeby jakákoliv z opatření uvedených v čl. 83 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745.
4. Obnovené prostředky pro jedno použití, jichž se týká závažná nežádoucí příhoda, se vyčlení a nesmí být dále používány. Zdravotnické zařízení tyto prostředky pro jedno použití uchovává po dobu pěti let a na požádání je poskytne příslušnému orgánu, neobdrží-li od příslušného orgánu jiné pokyny.

5. Během šetření závažné nežádoucí příhody se prostředky téhož typu podrobené témuž obnovovacímu cyklu vyčlení. Pokud šetření závažné nežádoucí příhody odhalí jako možnou základní příčinu závažné nežádoucí příhody obnovu, tyto obnovené prostředky se zlikvidují.

6. Zdravotnické zařízení požádá své pracovníky a v příslušných případech vyzve své pacienty, aby veškeré závažné nežádoucí příhody, jež souvisejí s obnovenými prostředky pro jedno použití, hlásili kontaktní osobě v rámci zdravotnického zařízení.

7. Externí obnovitel hlásí zdravotnickému zařízení každou poruchu, ke které během obnovy došlo a jež by mohla naznačovat, že obnovovací cyklus již není adekvátní nebo že již nelze dále garantovat bezpečnost a účinnost prostředků pro jedno použití, které již byly uvolněny k použití. Dojde-li k poruše, přijmou se okamžitě vhodná nápravná a preventivní opatření. Zdravotnické zařízení odpovídajícím způsobem informuje příslušný orgán a aktualizuje se veřejně dostupný seznam uvedený v čl. 4 odst. 7.

8. Zdravotnické zařízení zaznamenává a shromažďuje informace o všech nežádoucích příhodách, jež souvisejí s obnovenými prostředky, a alespoň ročně provádí kritickou analýzu těchto nežádoucích příhod. Kritická analýza všech nežádoucích příhod, včetně analýzy trendů v oblasti těchto příhod, se předá výrobci a v příslušných případech externímu obnoviteli. Kritická analýza všech nežádoucích příhod, včetně analýzy trendů v oblasti těchto příhod, se na požádání předá příslušnému orgánu. Zdravotnické zařízení a v příslušných případech externí obnovitel tuto analýzu využijí ke zdokonalení obnovovacího cyklu, k přezkumu a aktualizaci technické dokumentace a/nebo jako podklad pro rozhodnutí zastavit obnovu určitých typů prostředků pro jedno použití.

KAPITOLA V

VYSLEDOVATELNOST PROSTŘEDKU PRO JEDNO POUŽITÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 24

Sledování obnovovacích cyklů

1. Obnovitelé zavedou systém sledování umožňující identifikaci prostředku pro jedno použití v průběhu celého obnovovacího cyklu a životnosti obnoveného prostředku pro jedno použití.

Tento systém sledování zajistí následující:

- a) zaznamená počet obnovovacích cyklů, jimž byl prostředek pro jedno použití podroben;
- b) zajistí, aby zdravotnické zařízení ověřilo, že prostředek pro jedno použití obnovený externím obnovitelem a navrácený zdravotnickému zařízení je tentýž prostředek pro jedno použití, který byl v dotčeném zdravotnickém zařízení používán a jenž byl externímu obnoviteli odeslán k obnově.

2. Systém sledování zajistí, že obnovené prostředky lze propojit se správným číslem šarže pro účely bezpečnostních nápravných opatření v terénu podle článku 89 nařízení (EU) 2017/745.

Článek 25

Záznamy

Obnovitelé uchovávají veškeré záznamy o všech krocích obnovovacího cyklu po dobu nejméně 10 let po poslední obnově prostředku pro jedno použití. Zdravotnické zařízení a externí obnovitel tyto záznamy zpřístupní oznámenému subjektu příslušnému pro certifikaci uvedenému v čl. 17 odst. 5 nařízení (EU) 2017/745 a na požádání orgánům členských států.

*Článek 26***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 26. května 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. srpna 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně
