

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1207 DER KOMMISSION**vom 19. August 2020****zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 17 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Aufbereitung von Einmalprodukten nur zulässig, wenn dies nach nationalem Recht gestattet ist. Bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten können die Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 beschließen, nicht alle der in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden. Eine der Bedingungen für eine solche Aufbereitung ist, dass diese gemäß gemeinsamen Spezifikationen (im Folgenden „GS“) erfolgt.
- (2) Damit eine hohe Qualität der Aufbereitungstätigkeit gewährleistet ist, sollten die GS zum Risikomanagement auch Mindestanforderungen an Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung enthalten.
- (3) Bestimmte Einmalprodukte sind für die Aufbereitung nicht geeignet. Die GS zum Risikomanagement sollten deshalb zur Bewertung der Aufbereitungseignung derartiger Einmalprodukte die Analyse ihrer Merkmale in Bezug auf Konstruktion, Material, Eigenschaften und geplante Anwendung umfassen. Daher ist es erforderlich, die Merkmale von Einmalprodukten zu bestimmen, die im Rahmen von Risikomanagementverfahren zu berücksichtigen sind, damit sichergestellt ist, dass diejenigen Einmalprodukte ausgeschlossen werden, die aufgrund ihres besonderen Gefährdungspotenzials oder ihrer spezifischen technischen Merkmale nicht sicher aufbereitet werden können. Beim Risikomanagement sollten zur Bewertung der Aufbereitungseignung eines Einmalprodukts die Risiken im Zusammenhang mit Materialzusammensetzung, herauslösbaren Bestandteilen („leachables“), mikrobiologischer Kontamination, Prionen und Erregern transmissibler spongiformer Enzephalopathien, Endotoxinen, pyrogenen Reaktionen, allergischen Reaktionen und toxischen Reaktionen berücksichtigt werden. In die Bewertung der Aufbereitungseignung von Einmalprodukten sollten auch die technischen Merkmale und geometrischen Eigenschaften der Produkte einbezogen werden. Auf dieser Grundlage können beispielsweise folgende Einmalprodukte für eine Aufbereitung als ungeeignet gelten: Produkte, die Strahlung aussenden, Produkte zur Verabreichung zytostatischer oder radiopharmazeutischer Arzneimittel, Produkte, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört, Produkte, die für invasive Verfahren am zentralen Nervensystem verwendet werden, Produkte, die das Risiko einer Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien bergen, implantierbare Produkte, Produkte, nach deren Aufbereitung es schwerwiegende Vorkommnisse gegeben hat, deren Ursache auf die Aufbereitung zurückgeführt wurde, bzw. bei denen diese Ursache nicht ausgeschlossen werden kann, Produkte mit Batterien, die nicht auswechselbar sind bzw. nach der Aufbereitung fehleranfällig sind, Produkte mit internem Datenspeicher, der für die Verwendung des Produkts erforderlich ist und nicht ausgetauscht werden kann bzw. nach der Aufbereitung fehleranfällig ist, Produkte mit Klingen zum Schneiden oder Schaben, Bohrer oder verschleißenden Komponenten, die nach der ersten Verwendung nicht mehr geeignet sind und vor dem nächsten medizinischen Verfahren weder ausgetauscht noch geschärft werden können.
- (4) Damit Sicherheit und Leistung des aufbereiteten Einmalprodukts gewährleistet sind, sollten die GS zum Risikomanagement das Verfahren beinhalten, nach dem der Aufbereitungszyklus festgelegt wird. Insbesondere sollte sich der Aufbereitungszyklus auf die Merkmale des Einmalprodukts und die Ergebnisse einer technischen Bewertung stützen. Damit Leistung und Sicherheit des aufbereiteten Einmalprodukts derjenigen des ursprünglichen Einmalprodukts gleichwertig bleiben, ist es erforderlich, eine Höchstzahl von Aufbereitungszyklen festzulegen, die das aufbereitete Einmalprodukt durchlaufen darf und bei der Leistung und Sicherheit gleichwertig mit derjenigen des ursprünglichen Einmalprodukts bleiben.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

- (5) Die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gelten auch für aufbereitete Einmalprodukte. Gesundheitseinrichtungen sind gemeinsam mit etwaigen externen Aufbereitern für die Sicherheit und Leistung des aufbereiteten Produkts verantwortlich. Die Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereiter sollten daher über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen sicherstellt. Das Qualitätsmanagementsystem sollte alle Teile und Elemente der Organisation im Zusammenhang mit der Aufbereitung umfassen. Insbesondere sollte das Qualitätsmanagementsystem zeigen, dass die für die Aufbereitung von Einmalprodukten geltenden Prozesse eingehalten wurden und dass alle Bedingungen für eine sichere und wirksame Wiederverwendung des aufbereiteten Produkts erfüllt wurden. Die Qualitätsmanagementsysteme einer Gesundheitseinrichtung und des in ihrem Auftrag handelnden externen Aufbereiters sollten kompatibel sein, damit die Qualität der Aufbereitung kontinuierlich gesichert ist.
- (6) Damit Sicherheit und Leistung des aufbereiteten Einmalprodukts gewährleistet sind, sollte jede Gesundheitseinrichtung, die Einmalprodukte verwendet, die von der Gesundheitseinrichtung selbst oder in ihrem Auftrag von einem externen Aufbereiter aufbereitet wurden, über ein System verfügen, das es erlaubt, Informationen über Vorkommnisse im Zusammenhang mit derartigen Produkten zu erfassen, und sie sollte schwerwiegende Vorkommnisse der zuständigen Behörde melden. Der Hersteller und gegebenenfalls der externe Aufbereiter sollten ebenfalls von schwerwiegenden Vorkommnissen in Kenntnis gesetzt werden.
- (7) Die Gesundheitseinrichtungen und die externen Aufbereiter sollten über ein System verfügen, mit dem die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Einmalprodukts sichergestellt wird, insbesondere in Bezug auf die Aufbereitungszyklen, die ein Einmalprodukt durchlaufen hat, und seine endgültige Entsorgung.
- (8) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wurde konsultiert.
- (9) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Verordnung sind Vorschriften zur Anwendung des Artikels 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Fälle festgelegt, in denen nationales Recht die Aufbereitung von Einmalprodukten gestattet und ein Mitgliedstaat beschlossen hat, bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten nicht alle der in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden.

Ferner sind in dieser Verordnung Vorschriften für den Fall festgelegt, dass ein Mitgliedstaat beschlossen hat, Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 auch auf Einmalprodukte anzuwenden, die von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

1. „Aufbereiter“ die Gesundheitseinrichtung und den externen Aufbereiter, die Einmalprodukte aufbereiten;
2. „externer Aufbereiter“ die Einheit, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet;
3. „Aufbereitungszyklus“ einen Zyklus, der alle Aufbereitungsschritte umfasst, die bei einem Einmalprodukt durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Sicherheit und Leistung des aufbereiteten Produkts jenen des Originalprodukts gleichwertig sind.

KAPITEL II

ORGANISATION DER AUFBEREITUNG UND RISIKOMANAGEMENT

Artikel 3

Beauftragung externer Aufbereiter

- (1) Wird die Aufbereitung durch einen externen Aufbereiter vorgenommen, schließen die Gesundheitseinrichtung und der externe Aufbereiter einen schriftlichen Vertrag.
- (2) Der Vertrag umfasst folgende Elemente:
 - a) die Zuweisung von Aufgaben, Pflichten und Zuständigkeiten der beiden Vertragsparteien;
 - b) die Übergangsregelungen für den Wechsel von einem externen Aufbereiter zu einem anderen und die Zuständigkeiten des externen Aufbereiters, der Vertragspartei ist;
 - c) die Anforderungen an Qualifikation und Sachkenntnis des an der Aufbereitungstätigkeit beteiligten Personals;
 - d) die Anforderungen an die Aufbereitung, die Erfassung von Informationen über die aufbereiteten Produkte und den Informationsaustausch zwischen der Gesundheitseinrichtung und dem externen Aufbereiter;
 - e) die Anforderung, die Kompatibilität der Qualitätsmanagementsysteme (QMS) der Vertragsparteien im Sinne des Artikels 21 sicherzustellen;
 - f) das Verfahren zur Überwachung der Qualität der von dem externen Aufbereiter durchgeführten Aufbereitung durch Audits vor Ort.

Artikel 4

Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung

- (1) Die Aufbereiter stellen sicher, dass das an der Aufbereitung beteiligte Personal:
 - a) zahlenmäßig ausreicht, um die Qualität der Aufbereitung zu gewährleisten;
 - b) über einschlägige spezifische Kenntnisse und ausreichende berufliche Ausbildung für die durchgeführten Aufbereitungsschritte verfügt;
 - c) klar definierte Aufgaben und Zuständigkeiten hat, die schriftlich festgelegt sind.
- (2) Die Aufbereiter benennen eine oder mehrere für die Aufbereitung verantwortliche Person(en).
- (3) Die für die Aufbereitung verantwortliche Person muss folgende Kriterien erfüllen:
 - a) sie verfügt über ausreichende Erfahrung und Qualifikation auf dem Gebiet der Aufbereitung;
 - b) sie hat eine Schulung zur Meldung von Vorkommnissen und zur Durchführung kritischer Analysen gemäß Artikel 23 Absatz 8 erhalten.

Die für die Aufbereitung verantwortliche Person muss dem Aufbereiter während der Arbeitszeiten des Aufbereiters dauerhaft und ständig zur Verfügung stehen. Die für die Aufbereitung verantwortliche Person ist auch für die Erstellung und Verwaltung der technischen Dokumentation im Sinne des Artikels 9 und der QMS im Sinne des Artikels 21 verantwortlich.

- (4) Die Räumlichkeiten, in denen die Aufbereitung erfolgt, und die zu verwendende Ausrüstung sind der Art der aufzubereitenden Einmalprodukte, den Schritten des Aufbereitungszyklus und der Anzahl der Aufbereitungsschritte angepasst.
- (5) Die Oberflächen in den Räumlichkeiten, die Umgebungsluft (Temperatur, Feuchtigkeit, lebensfähige und nicht lebensfähige Luftpartikel), das Wasser und sonstige Gase und Flüssigkeiten werden kontrolliert und regelmäßig überwacht, um zu überprüfen, dass ihre mikrobiologische und physikalische Qualität der Aufbereitung angemessen ist.

(6) Die Ausrüstung wird im Einklang mit den Anweisungen des Herstellers regelmäßig gemäß dem allgemein anerkannten neuesten Stand der Technik gewartet sowie Leistungskontrollen und Kalibrierungen unterzogen. Die Ausrüstung wird validiert und gegebenenfalls regelmäßig erneut validiert, um festzustellen, dass sie für ihre Zweckbestimmung geeignet ist.

(7) Der Aufbereiter beschreibt in der technischen Dokumentation gemäß Artikel 9 Absatz 1 die Arten von Einmalprodukten, für die der Aufbereiter entschieden hat, die Fähigkeit zur Durchführung der Aufbereitung zu haben, und er begründet diese Entscheidung. Der Aufbereiter macht das Verzeichnis der Produkte, für die er die Fähigkeit zur Aufbereitung besitzt, öffentlich zugänglich.

(8) Entscheidet der Aufbereiter, dass er nicht mehr über die Fähigkeit zur Aufbereitung bestimmter Arten von Einmalprodukten verfügt, legt er die Gründe für diese Entscheidung in der technischen Dokumentation gemäß Artikel 9 Absatz 1 dar. Das in Absatz 7 dieses Artikels genannte Verzeichnis wird entsprechend aktualisiert.

Artikel 5

Vorläufige Bewertung der Eignung eines Einmalprodukts für die Aufbereitung

(1) Vor der Entscheidung, die Aufbereitung eines Einmalprodukts einzuleiten oder einen externen Aufbereiter damit zu beauftragen, bewertet die Gesundheitseinrichtung, ob das Einmalprodukt zur Aufbereitung geeignet ist.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 analysiert die Gesundheitseinrichtung, ob Sicherheit und Leistung des Einmalprodukts nach seiner Aufbereitung derjenigen des ursprünglichen Einmalprodukts gleichwertig sind.

(3) Bei der Bewertung der Aufbereitungseignung eines Einmalprodukts nimmt die Gesundheitseinrichtung gegebenenfalls Folgendes vor:

- a) sie prüft, ob das Einmalprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen ist;
- b) sie prüft, ob das Einmalprodukt nicht vom Markt genommen wurde und seine Konformitätsbescheinigung nicht ausgesetzt, widerrufen oder eingeschränkt wurde;
- c) sie prüft anhand der Sicherheitsanweisungen im Feld, ob die Verwendung des Einmalprodukts aus Sicherheitsgründen Beschränkungen unterworfen wurde;
- d) sie führt eine Analyse der Eigenschaften des Einmalprodukts durch und berücksichtigt dabei jegliche verfügbare Dokumentation und Information über das Einmalprodukt, damit ein ausreichendes Verständnis und Know-how betreffend Auslegung, Eigenschaften der Konstruktion, Merkmale des Materials, funktionelle Eigenschaften und andere Risikofaktoren im Zusammenhang mit der Aufbereitung des Einmalprodukts, einschließlich seiner früheren Verwendung, gewährleistet ist.

Bei der Durchführung einer Bewertung gemäß Unterabsatz 1 konsultiert die Gesundheitseinrichtung gegebenenfalls einen externen Aufbereiter und greift auf seine operative Unterstützung gemäß dem in Artikel 3 genannten Vertrag zurück.

Für die Zwecke der Buchstaben b und c prüft die Gesundheitseinrichtung die Angaben in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED). Bis EUDAMED voll funktionsfähig ist, prüft die Gesundheitseinrichtung die Angaben gemäß den Bestimmungen über den Informationsaustausch nach Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745.

Können die Informationen nicht gemäß Unterabsatz 3 eingeholt werden, so prüft die Gesundheitseinrichtung die Informationen auf der Website des Herstellers oder seines Bevollmächtigten.

Für die Zwecke des Buchstaben d zieht die Gesundheitseinrichtung die in Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4 Buchstabe p der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Informationen sowie jegliche weitere öffentlich zugängliche Dokumentation und Information heran.

(4) Die Entscheidung der Gesundheitseinrichtung über die Eignung eines Einmalprodukts für die Aufbereitung beruht auf einer schriftlichen befürwortenden Stellungnahme der für die Aufbereitung verantwortlichen Person. Das Einmalprodukt darf nicht aufbereitet werden, wenn die für die Aufbereitung verantwortliche Person eine ablehnende Stellungnahme zur Aufbereitungseignung des Einmalprodukts abgegeben hat.

Artikel 6

Ursprüngliche Zweckbestimmung und Überwachung der durch den Hersteller des ursprünglichen Einmalprodukts vorgenommenen Änderungen

- (1) Die Aufbereiter ändern die ursprüngliche, in der Gebrauchsanweisung angegebene Zweckbestimmung nicht.
- (2) Die Aufbereiter richten ein Überwachungsverfahren ein, um Folgendes zu prüfen:
 - a) ob das Einmalprodukt nicht vom Markt genommen wurde;
 - b) ob die Konformitätsbescheinigung für das Einmalprodukt nicht ausgesetzt, widerrufen oder eingeschränkt wurde;
 - c) ob die Verwendung des Einmalprodukts auf der Grundlage der in Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben b und c genannten Informationen aus Sicherheitsgründen Beschränkungen unterworfen wurde.

Die Aufbereiter stellen ferner jegliche vom Hersteller an Komponenten, Materialien, Zweckbestimmung oder Spezifikationen des Einmalprodukts vorgenommenen Änderungen fest, die einen Einfluss auf die Aufbereitung haben können. Die Aufbereiter bewerten, was diese Änderungen für die Aufbereitungseignung bedeuten. Hat eine Änderung nachteilige Auswirkungen auf das aufbereitete Einmalprodukt, wird die Aufbereitung eingestellt bzw. der Aufbereitungsprozess geändert, um ihn an die Änderung des Einmalprodukts anzupassen.

Artikel 7

Festlegung des Aufbereitungszyklus

- (1) Die Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten, legen, gegebenenfalls gemeinsam mit etwaigen externen Aufbereitern, den Aufbereitungszyklus für das aufzubereitende Einmalprodukt fest.
- (2) Der Aufbereitungszyklus wird auf der Grundlage der gemäß Artikel 5 zusammengetragenen Dokumentation und Informationen sowie der Ergebnisse einer technischen Bewertung, einschließlich, falls angezeigt, physikalischer, elektrischer, chemischer sowie biologischer und mikrobiologischer Prüfungen, und mithilfe des Reverse Engineering festgelegt. Im Rahmen dieses Aufbereitungszyklus wird die Zweckbestimmung des Einmalprodukts nicht geändert, es werden die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse sowie gegebenenfalls die ursprüngliche Sterilisierungsmethode und die einschlägigen Normen berücksichtigt.
- (3) Der Aufbereitungszyklus wird in schriftlicher Form festgelegt und von der Gesundheitseinrichtung, die die Einmalprodukte aufbereitet, gegebenenfalls gemeinsam mit den externen Aufbereitern validiert. Der Aufbereitungszyklus beschreibt die einzelnen Schritte der Aufbereitung. Für jeden Schritt wird das jeweilige Verfahren festgelegt, und jeder Schritt wird validiert. Die Validierung der Aufbereitungsschritte besteht aus der Qualifizierung der Einrichtung, des Betriebs und der Leistung.
- (4) Durch die Validierung wird sichergestellt, dass Leistung und Sicherheit des Einmalprodukts nach jedem Aufbereitungszyklus bis zu der zulässigen Höchstzahl von Aufbereitungszyklen jenen des ursprünglichen Einmalprodukts gleichwertig bleiben.
- (5) Der Aufbereitungszyklus wird durch regelmäßige Routineprüfungen und Kontaminationskontrollen, durch physikalische, elektrische, chemische und biologische Überwachung sowie durch Prüfungen von Prozessparametern und Kalibrierung überwacht.
- (6) Das aufbereitete Einmalprodukt wird freigegeben, nachdem bestätigt wurde, dass die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsschritte sowie etwaige Prüfungen, sofern zutreffend, gewährleisten, dass der Aufbereitungszyklus unter Einhaltung der für einen solchen Zyklus geltenden Anforderungen abgeschlossen wurde.

Artikel 8

Höchstzahl der Aufbereitungszyklen

- (1) Jede Aufbereitung gemäß Artikel 11 wird als ein Aufbereitungszyklus gezählt. Jeder Aufbereitungszyklus eines Einmalprodukts wird im Hinblick auf die Erreichung der Höchstzahl der Aufbereitungszyklen eingerechnet, auch wenn ein Einmalprodukt nach der Aufbereitung nicht bei einem Patienten wiederverwendet wurde.

(2) Die Gesundheitseinrichtung legt, gegebenenfalls gemeinsam mit dem externen Aufbereiter, die Höchstzahl von Aufbereitungszyklen für ein aufbereitetes Einmalprodukt fest, während derer seine Leistung und Sicherheit jenen des ursprünglichen Einmalprodukts gleichwertig bleiben.

(3) Sobald die Höchstzahl der Aufbereitungszyklen erreicht ist, wird das aufbereitete Einmalprodukt entsorgt.

Artikel 9

Technische Dokumentation

(1) Die Aufbereiter verfügen über eine technische Dokumentation ihrer Aufbereitungstätigkeiten, die Folgendes beinhaltet:

- a) die Verfahren zur Kontrolle und regelmäßigen Überwachung von Räumlichkeiten und Ausrüstung gemäß Artikel 4 Absätze 5 und 6;
- b) jegliche Entscheidung über die Fähigkeit oder fehlende Fähigkeit zur Aufbereitung einer bestimmten Art von Einmalprodukt.

(2) Die Aufbereiter verfügen ferner über eine spezifische technische Dokumentation für jedes von demselben Hersteller hergestellte Modell eines Einmalprodukts, das durch seine Produktkennung im System zur eindeutigen Produktidentifikation (im Folgenden „UDI-DI“) identifizierbar ist. Die technische Dokumentation beinhaltet Folgendes:

- a) die bei der Festlegung des Aufbereitungszyklus und der Aufbereitungsverfahren gemäß Artikel 7 erzielten Ergebnisse;
- b) die Maßnahmen, die zu treffen sind, falls einer oder mehrere Schritte des Aufbereitungszyklus nicht durchgeführt wurden.

(3) Die von Gesundheitseinrichtungen geführte spezifische technische Dokumentation für jedes Modell eines Einmalprodukts, das seiner UDI-DI zufolge von demselben Hersteller hergestellt wird, beinhaltet auch Folgendes:

- a) die bei der in Artikel 5 beschriebenen Bewertung der Aufbereitungseignung des Einmalprodukts erzielten Ergebnisse sowie die Daten und Informationen, auf deren Grundlage angenommen wird, dass Sicherheit und Leistung des aufbereiteten Produkts jenen des ursprünglichen Einmalprodukts gleichwertig sind;
- b) die im Zuge des in Artikel 6 genannten Überwachungsprozesses erzielten Ergebnisse;
- c) die Beschreibung des Systems zur Verfolgung des Einmalprodukts von der ersten Verwendung bis zu seiner letzten Wiederverwendung;
- d) die Beschreibung des Systems zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 23;
- e) die Beschreibung des Systems zur Erkennung und Entsorgung des Einmalprodukts, falls es hinsichtlich Funktionsfähigkeit, Leistung oder Sicherheit vor oder während der Wiederverwendung einen Mangel aufweist.

(4) Die technische Dokumentation wird nach der letzten Wiederverwendung eines Einmalprodukts zehn Jahre lang aufbewahrt.

KAPITEL III

VERFAHREN UND SCHRITTE DES AUFBEREITUNGSZYKLUS

Artikel 10

Festlegung der Verfahren

(1) Vor Beginn der Aufbereitung nehmen die Aufbereiter die Einmalprodukte in Augenschein und untersuchen sie auf Beschädigungen. Sie prüfen, ob sich bewegliche Teile korrekt bewegen lassen. Ist eine Wartung oder Einstellung erforderlich, damit das Einmalprodukt die Leistung erbringen kann, die in der Gebrauchsanweisung angegeben ist, wird sie gemäß dem festgelegten Verfahren vorgenommen. Beschädigte oder nicht mehr funktionsfähige Einmalprodukte werden von den Aufbereitern entsorgt.

(2) Der Aufbereiter legt ein validiertes Verfahren für die Dekontamination fest, das an die Eigenschaften und Merkmale des Einmalprodukts und die mit seiner Verwendung verbundenen Risiken angepasst ist.

- (3) Die Vorbereitung der Aufbereitung darf den hygienischen Zustand und die Funktionsfähigkeit des dekontaminierten Produkts nicht beeinträchtigen. Tritt eine Verzögerung ein, sodass die im Verfahren festgelegte Frist bis zur Reinigung und Desinfektion oder Sterilisierung des Einmalprodukts überschritten wird, werden eine geeignete Vorreinigung und Zwischenlagerung durchgeführt. Die Einmalprodukte werden in geschlossenen, gekennzeichneten und für diesen Zweck bestimmten Behältern unter den in einem Verfahren festgelegten Bedingungen zu den Räumlichkeiten transportiert, in denen die Aufbereitung erfolgt.
- (4) Die nötigen Anforderungen an die mikrobiologischen und chemischen Eigenschaften des Wassers, der Chemikalien und der anderen bei der Aufbereitung verwendeten Produkte werden für jeden einzelnen Zyklus in den Verfahren festgelegt.
- (5) Bei der Entscheidung für die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren wird validierten, automatisierten Verfahren, deren Reproduzierbarkeit gewährleistet ist, der Vorzug gegeben. Mit der Desinfektion wird eine geeignete bakterizide (auch bei Mykobakterien), fungizide und viruzide Wirkung sichergestellt, und die Wirksamkeit der Desinfektion wird regelmäßig an Proben überprüft.
- (6) Die Reinigungs- und Desinfektionslösungen sowie das etwaige Sterilisierungsmittel werden durch eine in einem Verfahren festgelegte Methode entfernt.
- (7) Sofern angezeigt, wird die Sterilisierung durch Erhitzen im feuchten Zustand (Dampfsterilisation) eingesetzt. Je nach Eigenschaften und Merkmalen des aufzubereitenden Einmalprodukts können jedoch andere validierte Methoden gewählt werden.
- (8) Die Überwachung der Sterilisierungszyklen und die Freigabe der sterilisierten Einmalprodukte beruhen auf der Erreichung der Sterilisierungsparameter innerhalb der festgelegten und validierten, in einem Verfahren beschriebenen Toleranzen. Lassen sich nicht alle relevanten Sterilisierungsparameter messen, so werden diese physikalischen Messungen durch qualifizierte biologische Indikatoren zur weiteren Bestätigung dafür ergänzt, dass es nicht zu unbemerkten Abweichungen vom validierten Zyklus gekommen ist.
- (9) Das Verpackungssystem ist für den Inhalt geeignet und nach einschlägigen Normen sowie entsprechend der Sterilisierungsmethode validiert, die gegebenenfalls aufgrund der Eigenschaften des aufbereiteten Einmalprodukts und der geplanten Lagerung und des geplanten Transports eingesetzt wird. Die Verpackung erlaubt die Sterilisierung und gewährleistet unter ordnungsgemäßen Lagerungs- und Transportbedingungen die Sterilität während der angegebenen Lagerbeständigkeit und bis zur Verwendung. Wird im Zuge der Aufbereitung ein Problem festgestellt, das Funktionsfähigkeit, Leistung oder Sicherheit des Einmalprodukts betrifft, so wird das Problem behoben, indem das Einmalprodukt nach Möglichkeit repariert oder entsorgt wird, falls eine Reparatur nicht möglich ist. Die Ursache des Problems wird untersucht, um zu überprüfen, ob der Zyklus auch weiterhin wirksam ist. Falls der Zyklus seinen Zweck nicht mehr erfüllt, wird er modifiziert, oder die Aufbereitung wird für dieses bestimmte Einmalprodukt eingestellt. Genügt einer der Aufbereitungsschritte nicht mehr den Anforderungen, die in den Verfahren für dieses Einmalprodukt festgelegt sind, darf dieses nicht für die Wiederverwendung freigegeben werden.

Artikel 11

Schritte des Aufbereitungszyklus

Der Aufbereitungszyklus umfasst die folgenden Schritte, sofern sie auf das betreffende Produkt zutreffen:

- a) Vorbehandlung am Verwendungsort;
- b) Transport, einschließlich Verfahren für den sicheren Transport von Gefahrstoffen;
- c) Vorbereitung vor der Reinigung;
- d) Reinigung;
- e) thermische Desinfektion oder chemische Desinfektion;
- f) Trocknung;
- g) Inspektion, Wartung, Reparatur und Funktionsprüfung;
- h) Verpackung;
- i) Kennzeichnung und Bereitstellung einer Gebrauchsanweisung;

- j) Sterilisierung;
- k) Lagerung.

Artikel 12

Vorbehandlung am Verwendungsort und Transport

Die Verfahren für eine Vorbehandlung am Verwendungsort und der Transport vor der Aufbereitung nach Artikel 11 Buchstaben a und b umfassen, sofern zutreffend, Folgendes:

- a) Beschreibung der Vorbehandlungstechniken;
- b) alle vorzunehmenden Kontrollen;
- c) Festlegung des Höchstzeitraums, der zwischen der Verwendung und der Reinigung liegen darf;
- d) Beschreibung der Trägersysteme und Behälter für den Transport;
- e) Anforderungen an den Transport.

Artikel 13

Vorbereitung vor der Reinigung

Die Vorbereitung vor der Reinigung nach Artikel 11 Buchstabe c umfasst, sofern zutreffend, Folgendes:

- a) Anforderungen an die Zerlegung des Einmalprodukts;
- b) Verschließen oder Öffnen von Anschlüssen;
- c) Dichtheitsprüfung;
- d) spezielle Techniken des Eintauchens oder Abbürstens sowie Ultraschallbehandlung des Einmalprodukts.

Artikel 14

Reinigung

Die Verfahren für die Reinigung nach Artikel 11 Buchstabe d umfassen, sofern zutreffend, Folgendes:

- a) die zu verwendenden Techniken, auch Spülen;
- b) die Beschreibung des für den Reinigungsprozess erforderlichen Zubehörs;
- c) Angabe der für die Reinigung erforderlichen Chemikalien und ihrer Konzentration;
- d) Angabe der erforderlichen Wasserqualität;
- e) Grenzwerte und Überwachung der chemischen Rückstände auf dem Einmalprodukt;
- f) Prozessparametergrenzen, einschließlich zu verwendende Temperatur, Konzentration der Lösungen und Expositionsdauer.

Artikel 15

Thermische Desinfektion

Die Verfahren für die thermische Desinfektion nach Artikel 11 Buchstabe e umfassen, sofern zutreffend, Folgendes:

- a) Prozessparametergrenzen, einschließlich Temperatur und Expositionsdauer;
- b) Beschreibung des für den Desinfektionsprozess erforderlichen Zubehörs;

- c) Angabe der erforderlichen Wasserqualität;
- d) zu verwendende Techniken, einschließlich Spülvolumen und -dauer, samt Kriterien oder Anforderungen betreffend die Annahme oder Verwerfung.

Artikel 16

Chemische Desinfektion

Die Verfahren für die chemische Desinfektion nach Artikel 11 Buchstabe e umfassen, sofern zutreffend, Folgendes:

- a) Angabe der für den Desinfektionsprozess erforderlichen Chemikalien und ihrer Konzentration;
- b) Kontaktdauer des Desinfektionsmittels;
- c) zu verwendende Temperatur(en);
- d) Grenzen für Temperatur, Konzentration der Lösungen, Expositionsdauer;
- e) Beschreibung des für den Desinfektionsprozess erforderlichen Zubehörs;
- f) Angabe der erforderlichen Wasserqualität;
- g) die zu verwendenden Techniken, einschließlich Spülvolumen und -dauer;
- h) Grenzwerte für die nach der Desinfektion auf dem Einmalprodukt verbleibenden chemischen Rückstände und deren Überwachung;
- i) Grenzwerte für die auf dem Einmalprodukt verbleibenden chemischen Rückstände der Reinigungsmittel und deren Überwachung, damit sichergestellt ist, dass diese Rückstände keine nachteiligen Wechselwirkungen mit dem Desinfektionsmittel haben;
- j) Kriterien und/oder Anforderungen betreffend die Annahme oder Verwerfung.

Artikel 17

Trocknung

Die Verfahren für die Trocknung nach Artikel 11 Buchstabe f umfassen, sofern zutreffend, Folgendes:

- a) Kriterien und/oder Anforderungen betreffend die Höchsttemperatur und Expositionsdauer;
- b) Spezifikation des Trocknungsmittels.

Artikel 18

Inspektion, Wartung, Reparatur und Funktionsprüfung

Die Verfahren für die Inspektion, Wartung, Reparatur und Funktionsprüfung nach Artikel 11 Buchstabe g umfassen, sofern zutreffend, Folgendes:

- a) Methode(n) und Leistungskriterien für die Inspektion;
- b) für die Einstellung, Reparatur und/oder Kalibrierung zu verwendende Methode(n);
- c) Typ, Menge und Aufbringungsweise des Schmiermittels;
- d) Wiederausammenbau des Einmalprodukts;
- e) Spezifikation der Teile, die möglicherweise ersetzt werden müssen;
- f) Funktionsprüfung und für eine Annahme oder Verwerfung zu berücksichtigende Parameter.

*Artikel 19***Verpackung**

- (1) Die Verfahren für die Verpackung nach Artikel 11 Buchstabe h umfassen, sofern zutreffend, Folgendes:
- a) Spezifikation des Materials;
 - b) Befolgung der spezifischen Sterilisierungs- oder Desinfektionsmethode;
 - c) Parametergrenzen des Verpackungsprozesses, einschließlich Versiegelungstemperatur;
 - d) Kriterien für die Annahme oder Verwerfung.
- (2) Die Verpackung und die Gebrauchsanweisung des aufbereiteten Einmalprodukts dürfen nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen werden.

*Artikel 20***Kennzeichnung und Bereitstellung einer Gebrauchsanweisung**

- (1) Aufbereitete Einmalprodukte tragen auf ihrer Kennzeichnung das Wort „aufbereitet“ und die Angabe des Status „desinfiziert“ oder „sterilisiert“ sowie die Sterilisierungs- oder Desinfektionsmethode und die Lagerbeständigkeit des Einmalprodukts.
- (2) Der Name und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung und des etwaigen externen Aufbereiters wird auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung des Einmalprodukts deutlich angegeben.
- (3) Auf der Kennzeichnung steht deutlich die Höchstzahl der zulässigen Aufbereitungszyklen sowie die Anzahl der bislang durchlaufenen Aufbereitungszyklen.

KAPITEL IV

QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM, JAHRESAUDIT UND MELDUNG VON VORKOMMNISSEN*Artikel 21***Qualitätsmanagementsystem (QMS)**

- (1) Für ihre Aufbereitungstätigkeiten führen die Aufbereiter ein QMS ein, das sie dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten.
- (2) Mit dem QMS wird gewährleistet, dass die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen an die Aufbereitung eingehalten werden.
- (3) Das QMS umfasst die Organisation aller Schritte der Aufbereitung und behandelt mindestens folgende Aspekte:
- a) eine Strategie für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften;
 - b) Verfahren für jeden Schritt des Aufbereitungszyklus;
 - c) Beschreibung der Zuständigkeiten, des an der Aufbereitung beteiligten Personals (Aufgaben, Qualifikation, Aus- und Weiterbildung) und Beschreibung der Räumlichkeiten;
 - d) Erstellung und Pflege der in Artikel 9 genannten technischen Unterlagen;
 - e) Kontrolle von Dokumenten und Kommunikation im Zusammenhang mit den Aufbereitungstätigkeiten;
 - f) Kontrolle der Aufzeichnungen betreffend die Aufbereitungstätigkeiten;
 - g) Meldung von Vorkommissen und Management der Korrektur- und Präventivmaßnahmen sowie Prüfung ihrer Wirksamkeit;
 - h) Risikomanagement;

- i) Rückverfolgbarkeitssystem samt Verfahren für die Entsorgung oder Rücksendung von aufbereiteten Einmalprodukten, die nicht zur Gesundheitseinrichtung gehören, zum externen Aufbereiter;
- j) interne und externe Audits;
- k) Bedingungen der Verträge mit externen Stellen, die an den Aufbereitungstätigkeiten mitwirken.

Artikel 22

Jahresaudit

- (1) Die Aufbereiter veranlassen wenigstens einmal jährlich ein unabhängiges externes Audit der Aufbereitungstätigkeiten. Der Auditbericht wird der Benannten Stelle, die für die Zertifizierung des Aufbereiters gemäß Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 zuständig ist, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Aufbereiter ansässig ist, auf deren Verlangen übermittelt.
- (2) Die Aufbereitungsprozesse und das QMS werden — soweit erforderlich — anhand der Ergebnisse des unabhängigen externen Audits überarbeitet.
- (3) Der Auditbericht und die Unterlagen zu den etwaigen Anschlussmaßnahmen werden fünf Jahre lang aufbewahrt.

Artikel 23

Meldung von Vorkommnissen

- (1) Die Gesundheitseinrichtungen, die aufbereitete Einmalprodukte verwenden, melden alle schwerwiegenden Vorkommnisse mit aufbereiteten Einmalprodukten der jeweils zuständigen Behörde. Diese Vorkommnisse werden innerhalb der in Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Fristen gemeldet.
- (2) Der Bericht über ein schwerwiegendes Vorkommnis muss folgende Angaben enthalten:
 - a) die Bestätigung, dass das Einmalprodukt aufbereitet wurde, und von welcher Einrichtung die Aufbereitung vorgenommen wurde;
 - b) die Anzahl der durchlaufenen Aufbereitungszyklen und die Höchstzahl der Aufbereitungszyklen, die das entsprechende Einmalprodukt durchlaufen darf;
 - c) eine Beschreibung des schwerwiegenden Vorkommnisses, einschließlich einer Beschreibung des Störungsmodus, der Art der Verwendung des Produkts und des Punkts im Verfahren, an dem die Störung auftrat, sowie die Folgen für den Patienten;
 - d) eine Analyse der möglichen Ursachen des schwerwiegenden Vorkommnisses, wobei eines der folgenden Ergebnisse angegeben wird:
 - die Ursache hängt mit der ursprünglichen Auslegung und Herstellung des Einmalprodukts zusammen;
 - die Ursache hängt mit der Aufbereitung zusammen;
 - die Ursache ließ sich nicht eindeutig feststellen;
 - e) Angaben zu den Korrektur- oder Präventivmaßnahmen, die im Aufbereitungsprozess zu ergreifen sind, sowie zur zeitlichen Planung dieser Maßnahmen, oder es wird begründet, warum keine Maßnahmen erforderlich sind.
- (3) Erstattet die Gesundheitseinrichtung der zuständigen Behörde eine Meldung gemäß Absatz 1 dieses Artikels, so übermittelt sie auch dem Hersteller und gegebenenfalls dem externen Aufbereiter eine Kopie dieser Meldung. Nach Erhalt der Kopie der Meldung ergreift der Hersteller erforderlichenfalls eine der in Artikel 83 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Maßnahmen.
- (4) Aufbereitete Einmalprodukte, die Gegenstand eines schwerwiegenden Vorkommnisses waren, werden ausgemustert und dürfen nicht weiter verwendet werden. Die Gesundheitseinrichtung bewahrt solche Einmalprodukte fünf Jahre lang auf und stellt sie der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung, sofern die zuständige Behörde nichts anderes angewiesen hat.

(5) Während der Untersuchung des schwerwiegenden Vorkommnisses werden Produkte desselben Typs, die im Rahmen desselben Aufbereitungszyklus aufbereitet wurden, ausgemustert. Ergibt die Untersuchung des schwerwiegenden Vorkommnisses, dass seine mögliche Ursache in der Aufbereitung liegt, werden diese aufbereiteten Produkte entsorgt.

(6) Die Gesundheitseinrichtung weist ihr Personal an und fordert gegebenenfalls ihre Patienten auf, jedes schwerwiegende Vorkommnis, dessen Gegenstand ein Einmalprodukt war, einer Kontaktperson innerhalb der Gesundheitseinrichtung zu melden.

(7) Der externe Aufbereiter meldet der Gesundheitseinrichtung jede bei der Aufbereitung auftretende Störung, die darauf hindeuten könnte, dass der Aufbereitungszyklus nicht mehr zweckmäßig ist oder dass die Sicherheit und Leistung bereits für die Verwendung freigegebener Einmalprodukte nicht mehr gewährleistet werden können. Tritt eine Störung ein, werden unverzüglich geeignete Korrektur- oder Präventivmaßnahmen ergriffen. Die Gesundheitseinrichtung unterrichtet die zuständige Behörde darüber und das öffentliche Verzeichnis nach Artikel 4 Absatz 7 wird aktualisiert.

(8) Die Gesundheitseinrichtung registriert alle Vorkommnisse mit aufbereiteten Produkten, sammelt Informationen darüber und unternimmt mindestens einmal jährlich eine kritische Analyse dieser Vorkommnisse. Die kritische Analyse aller Vorkommnisse, einschließlich einer Analyse der Entwicklung dieser Vorkommnisse, wird dem Hersteller und einem etwaigen externen Aufbereiter übermittelt. Die kritische Analyse aller Vorkommnisse, einschließlich einer Analyse der Entwicklung dieser Vorkommnisse, wird auf Verlangen der jeweiligen zuständigen Behörde übermittelt. Die Analyse dient der Gesundheitseinrichtung und gegebenenfalls dem externen Aufbereiter dazu, den Aufbereitungszyklus zu verbessern, die technischen Unterlagen zu überarbeiten und zu aktualisieren und/oder darüber zu entscheiden, ob die Aufbereitung bestimmter Typen von Einmalprodukten eingestellt werden soll.

KAPITEL V

RÜCKVERFOLGBARKEIT DES EINMALPRODUKTS UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 24

Rückverfolgung der Aufbereitungszyklen

(1) Die Aufbereiter führen ein Rückverfolgungssystem ein, das die Identifizierung des Einmalprodukts während des gesamten Aufbereitungszyklus und der Lebensdauer des aufbereiteten Einmalprodukts erlaubt.

Dieses Rückverfolgungssystem

- a) erfasst die Anzahl der Aufbereitungszyklen, die das Einmalprodukt durchlaufen hat;
- b) gewährleistet, dass die Gesundheitseinrichtung überprüft, ob das vom externen Aufbereiter aufbereitete und der Gesundheitseinrichtung zurückgegebene Einmalprodukt ein und dasselbe ist wie jenes, das in der betreffenden Gesundheitseinrichtung verwendet und dem externen Aufbereiter zur Aufbereitung übergeben worden war.

(2) Das Rückverfolgungssystem gewährleistet, dass die aufbereiteten Produkte zum Zweck der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 ihrer richtigen Chargennummer zugeordnet werden können.

Artikel 25

Aufzeichnungen

Die Aufbereiter bewahren sämtliche Aufzeichnungen über alle Schritte des Aufbereitungszyklus mindestens 10 Jahre lang nach der letzten Aufbereitung eines Einmalprodukts auf. Die Gesundheitseinrichtung und der externe Aufbereiter machen diese Aufzeichnungen der Benannten Stelle, die für die Zertifizierung gemäß Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 zuständig ist, und, auf deren Verlangen, den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats zugänglich.

*Artikel 26***Inkrafttreten und Anwendung**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 26. Mai 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. August 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
