

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1207 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Αυγούστου 2020

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις κοινές προδιαγραφές για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 επιτρέπει την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μόνον εφόσον επιτρέπεται από την εθνική νομοθεσία. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που υφίστανται επανεπεξεργασία και χρησιμοποιούνται σε μονάδα υγείας, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 επιτρέπει στα κράτη μέλη να μην εφαρμόζουν όλους τους κανόνες σχετικά με τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό. Ένας από τους όρους για τη σχετική επανεπεξεργασία είναι να πραγματοποιείται σύμφωνα με κοινές προδιαγραφές (στο εξής: ΚΠ).
- (2) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα των δραστηριοτήτων επανεπεξεργασίας, οι ΚΠ που αφορούν τη διαχείριση κινδύνου θα πρέπει να περιλαμβάνουν ελάχιστες απαιτήσεις για το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό.
- (3) Ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία. Έτσι, οι ΚΠ που αφορούν τη διαχείριση κινδύνου θα πρέπει να περιλαμβάνουν ανάλυση των χαρακτηριστικών των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης σχετικά με την κατασκευή, το υλικό, τις ιδιότητες και τη σχεδιαζόμενη εφαρμογή, με σκοπό την αξιολόγηση της καταλληλότητας των σχετικών προϊόντων για επανεπεξεργασία. Επομένως, είναι απαραίτητο να καθοριστούν τα χαρακτηριστικά των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης στο πλαίσιο των διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου, προκειμένου να διασφαλίζεται ο αποκλεισμός των εν λόγω προϊόντων που δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια λόγω της ιδιαίτερης επικινδυνότητας ή των ειδικών τεχνικών χαρακτηριστικών τους. Η διαχείριση κινδύνου θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους που σχετίζονται με τη σύνθεση των υλικών, τα αποπλύσιμα υλικά, τη μικροβιακή μόλυνση, τις μολυσματικές πρωτεΐνες (πρίον) και τους αιτιολογικούς παράγοντες μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας, τις ενδοτοξίνες, καθώς και με τις πυρετογόνες, αλλεργικές και τοξικές αντιδράσεις, προκειμένου να αξιολογείται το κατά πόσον το εκάστοτε τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης είναι κατάλληλο για επανεπεξεργασία. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά και οι γεωμετρικές ιδιότητες των προϊόντων θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της καταλληλότητας των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης για επανεπεξεργασία. Βάσει των ανωτέρω συνθηκών, παραδείγματα τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ακατάλληλα για επανεπεξεργασία είναι τα ακόλουθα, μεταξύ άλλων: τεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ακτινοβολία, που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων ή ραδιοφαρμάκων, που περιέχουν ενσωματωμένες φαρμακευτικές ουσίες, που χρησιμοποιούνται σε επεμβατικές ιατρικές πράξεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα, που θέτουν κίνδυνο μετάδοσης σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας, εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τεχνολογικά προϊόντα με τα οποία —μετά την επανεπεξεργασία τους— έχουν σημειωθεί σοβαρά περιστατικά, ή περιστατικά των οποίων τα αίτια σχετίζονται με την επανεπεξεργασία ή δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι σχετίζονται με την επανεπεξεργασία, τεχνολογικά προϊόντα με μπαταρίες που δεν μπορούν να αλλαχτούν ή που παρουσιάζουν κίνδυνο δυσλειτουργίας μετά την επανεπεξεργασία τους, τεχνολογικά προϊόντα με εσωτερική μονάδα αποθήκευσης δεδομένων απαραίτητη για τη χρήση των προϊόντων η οποία δεν μπορεί να αλλαχτεί ή παρουσιάζει κίνδυνο δυσλειτουργίας μετά την επανεπεξεργασία της, τεχνολογικά προϊόντα με λεπίδες κοπής ή απόξεσης, εργαλεία διάτρησης ή στοιχεία που φθειρονται και δεν είναι κατάλληλα μετά την πρώτη χρήση και δεν μπορούν να αλλαχτούν ή να ακονιστούν πριν από την επόμενη επέμβαση.
- (4) Προκειμένου να διασφαλίζονται η ασφάλεια και οι επιδόσεις των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, οι ΚΠ που αφορούν τη διαχείριση κινδύνου θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη διαδικασία θέσπισης του κύκλου επανεπεξεργασίας. Ειδικότερα, ο κύκλος επανεπεξεργασίας θα πρέπει να βασίζεται στα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης και στα αποτελέσματα τεχνικής αξιολόγησης. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι επιδόσεις και η ασφάλεια των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης παραμένουν ισοδύναμες με αυτές των αρχικών προϊόντων, είναι απαραίτητο να καθοριστεί ένας μέγιστος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας ο οποίος μπορεί να εφαρμοστεί στα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, ώστε οι επιδόσεις και η ασφάλειά τους να παραμένουν ισοδύναμες με αυτές των αρχικών προϊόντων.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

- (5) Οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 εφαρμόζονται σε επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Οι μονάδες υγείας, από κοινού με τους εξωτερικούς επανεπεξεργαστές, κατά περίπτωση, είναι υπεύθυνες για την ασφάλεια και τις επιδόσεις των επανεπεξεργασμένων προϊόντων. Επομένως, οι μονάδες υγείας και οι εξωτερικοί επανεπεξεργαστές θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας που να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις σχετικές απαιτήσεις. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα πρέπει να καλύπτει όλα τα μέρη και τα στοιχεία του οργανισμού που αφορούν την επανεπεξεργασία. Ειδικότερα, το σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα πρέπει να αποδεικνύει ότι έχουν τηρηθεί οι ισχύουσες διαδικασίες για την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και ότι πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις για την ασφαλή και αποτελεσματική επαναχρησιμοποίηση των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων. Τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας μιας μονάδας υγείας και του εξωτερικού επανεπεξεργαστή που ενεργεί για λογαριασμό της θα πρέπει να είναι συμβατά, ώστε να εξασφαλίζεται συνοχή στην ποιότητα της επανεπεξεργασίας.
- (6) Προκειμένου να διασφαλίζονται η ασφάλεια και οι επιδόσεις των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, κάθε μονάδα υγείας που χρησιμοποιεί τα εν λόγω προϊόντα, τα οποία έχει επανεπεξεργαστεί η ίδια ή εξωτερικός επανεπεξεργαστής κατόπιν αιτήματος αυτής, θα πρέπει να διαθέτει σύστημα το οποίο θα της επιτρέπει να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με περιστατικά που συνδέονται με τα εν λόγω προϊόντα και να αναφέρει τα σοβαρά περιστατικά στην αρμόδια αρχή. Ο κατασκευαστής και, κατά περίπτωση, ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται για σοβαρά περιστατικά.
- (7) Οι μονάδες υγείας και οι εξωτερικοί επανεπεξεργαστές θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, ιδίως όσον αφορά τους κύκλους επανεπεξεργασίας στους οποίους έχει υποβληθεί ένα τέτοιο προϊόν, και για την τελική απόρριψη των εν λόγω επανεπεξεργασμένων προϊόντων.
- (8) Ζητήθηκε η γνώμη του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

#### Άρθρο 1

##### Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες εφαρμογής του άρθρου 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, εφόσον η εθνική νομοθεσία επιτρέπει την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και το κράτος μέλος έχει αποφασίσει να μην εφαρμόσει όλους τους κανόνες σχετικά με τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που υφίστανται επανεπεξεργασία και χρησιμοποιούνται σε μονάδα υγείας.

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει επίσης κανόνες για την περίπτωση στην οποία ένα κράτος μέλος έχει επιλέξει να εφαρμόσει το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που υφίστανται επανεπεξεργασία από εξωτερικό επανεπεξεργαστή.

#### Άρθρο 2

##### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «επανεπεξεργαστής»: η μονάδα υγείας και ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής που επανεπεξεργάζονται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης·
- 2) «εξωτερικός επανεπεξεργαστής»: η οντότητα που επανεπεξεργάζεται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης κατόπιν αιτήματος μονάδας υγείας·
- 3) «κύκλος επανεπεξεργασίας»: ο κύκλος που περιλαμβάνει όλα τα στάδια επανεπεξεργασίας ενός τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι η ασφάλεια και οι επιδόσεις του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος είναι ισοδύναμες με αυτές του αρχικού προϊόντος.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

## ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

## Άρθρο 3

**Σύναψη συμβάσεων με εξωτερικούς επανεπεξεργαστές**

1. Αν η επανεπεξεργασία διενεργείται από εξωτερικό επανεπεξεργαστή, η μονάδα υγείας και ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής συνάπτουν γραπτή σύμβαση.
2. Η σύμβαση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
  - α) την κατανομή των καθηκόντων, των υποχρεώσεων και των ευθυνών των δύο μερών·
  - β) τις ρυθμίσεις για τη μετάβαση από έναν εξωτερικό επανεπεξεργαστή σε άλλον και τις ευθύνες του εξωτερικού επανεπεξεργαστή που είναι συμβαλλόμενο μέρος της σύμβασης·
  - γ) τις απαιτήσεις σχετικά με τα προσόντα και την εμπειρογνομosύνη του προσωπικού που συμμετέχει στις δραστηριότητες επανεπεξεργασίας·
  - δ) τις απαιτήσεις για την επανεπεξεργασία, τη συλλογή πληροφοριών που αφορούν τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της μονάδας υγείας και του εξωτερικού επανεπεξεργαστή·
  - ε) την απαίτηση διασφάλισης της συμμόρφωσης των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας των μερών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21·
- στ) τη διαδικασία παρακολούθησης της ποιότητας της επανεπεξεργασίας που διενεργείται από τον εξωτερικό επανεπεξεργαστή μέσω επιτόπιου/-ων ελέγχου/-ων.

## Άρθρο 4

**Προσωπικό, εγκαταστάσεις και εξοπλισμός**

1. Οι επανεπεξεργαστές διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που συμμετέχει στην επανεπεξεργασία:
  - α) είναι αριθμητικά επαρκές ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα της επανεπεξεργασίας·
  - β) διαθέτει τις σχετικές ειδικές γνώσεις και επαρκή επαγγελματική κατάρτιση σε σχέση με τα εφαρμοζόμενα στάδια επανεπεξεργασίας·
  - γ) έχει σαφώς καθορισμένα καθήκοντα και αρμοδιότητες σε γραπτή μορφή.
2. Οι επανεπεξεργαστές ορίζουν ένα ή περισσότερα αρμόδια πρόσωπα για την επανεπεξεργασία.
3. Το αρμόδιο πρόσωπο για την επανεπεξεργασία συμμορφώνεται με τα ακόλουθα κριτήρια:
  - α) διαθέτει επαρκή εμπειρία και προσόντα στον τομέα της επανεπεξεργασίας·
  - β) έχει λάβει εκπαίδευση για την αναφορά περιστατικών και για την πραγματοποίηση κριτικής ανάλυσης σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 8.

Το αρμόδιο πρόσωπο για την επανεπεξεργασία είναι μονίμως και συνεχώς διαθέσιμο στον επανεπεξεργαστή κατά τη διάρκεια του ωραρίου εργασίας του επανεπεξεργαστή. Επιπλέον, το αρμόδιο πρόσωπο για την επανεπεξεργασία είναι υπεύθυνο για την κατάρτιση και τη διαχείριση της τεχνικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 9, καθώς και του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 21.

4. Οι εγκαταστάσεις όπου διενεργείται η επανεπεξεργασία, καθώς και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται, προσαρμόζονται στον τύπο των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης στα οποία θα γίνει επανεπεξεργασία, στα στάδια του κύκλου επανεπεξεργασίας και στον αριθμό των σταδίων επανεπεξεργασίας.
5. Η επιφάνεια των εγκαταστάσεων, ο ατμοσφαιρικός αέρας (θερμοκρασία, υγρασία, αερόφερτοι μικροοργανισμοί ή ανόργανοι ρύποι), το νερό και τα άλλα αέρια και υγρά ελέγχονται και παρακολουθούνται περιοδικά ώστε να επιβεβαιώνεται ότι η μικροβιολογική και η φυσική τους ποιότητα είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία.

6. Ο εξοπλισμός υπόκειται περιοδικά σε συντήρηση, ελέγχους επιδόσεων και βαθμονομήσεις, στον βέλτιστο βαθμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο εξοπλισμός επικυρώνεται και, κατά περίπτωση, επικυρώνεται εκ νέου περιοδικά, προκειμένου να αποδεικνύεται ότι είναι κατάλληλος για την προβλεπόμενη χρήση.

7. Ο επανεπεξεργαστής περιγράφει στην τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 τα είδη των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης τα οποία έχει αποφασίσει ότι δύναται να επανεπεξεργαστεί και αιτιολογεί τη σχετική απόφαση. Ο επανεπεξεργαστής δημοσιοποιεί κατάλογο των τεχνολογικών προϊόντων που δύναται να επανεπεξεργαστεί.

8. Αν ο επανεπεξεργαστής αποφασίσει ότι δεν έχει πλέον την ικανότητα να επανεπεξεργάζεται ορισμένους τύπους τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης, περιγράφει τους λόγους της απόφασής του στην τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου επικαιροποιείται αντιστοίχως.

### Άρθρο 5

#### Προκαταρκτική αξιολόγηση της καταλληλότητας τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης για επανεπεξεργασία

1. Η μονάδα υγείας, πριν αποφασίσει την έναρξη της επανεπεξεργασίας τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης ή πριν ζητήσει από εξωτερικό επανεπεξεργαστή να προβεί σ' αυτήν, αξιολογεί αν το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης είναι κατάλληλο για επανεπεξεργασία.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η μονάδα υγείας αναλύει κατά πόσον η ασφάλεια και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης θα είναι ισοδύναμες με αυτές του αρχικού προϊόντος μετά την επανεπεξεργασία.

3. Κατά την αξιολόγηση της καταλληλότητας ενός τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης για επανεπεξεργασία, η μονάδα υγείας, κατά περίπτωση:

- α) επιβεβαιώνει ότι το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης φέρει σήμανση CE·
- β) επαληθεύει ότι το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει αποσυρθεί από την αγορά και ότι το πιστοποιητικό συμμόρφωσής του δεν έχει ανασταλεί, αρθεί ή δεν είναι υποκείμενο σε περιορισμούς·
- γ) επαληθεύει αν η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης υπόκειται σε περιορισμούς για λόγους ασφάλειας, όπως αναγράφεται στις ειδοποιήσεις ασφάλειας κατά τη χρήση·
- δ) διενεργεί ανάλυση των ιδιοτήτων του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα έγγραφα και πληροφορίες για το εν λόγω προϊόν, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής κατανόηση και τεχνογνωσία αναφορικά με τον σχεδιασμό, τις κατασκευαστικές ιδιότητες, τα υλικά χαρακτηριστικά, τις λειτουργικές ιδιότητες και άλλους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με την επανεπεξεργασία του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της προηγούμενης χρήσης του.

Κατά περίπτωση, κατά τη διενέργεια αξιολόγησης σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η μονάδα υγείας συμβουλευέται εξωτερικό επανεπεξεργαστή και βασίζεται στην επιχειρησιακή του υποστήριξη βάσει της σύμβασης που αναφέρεται στο άρθρο 3.

Για τους σκοπούς των στοιχείων β) και γ), η μονάδα υγείας επαληθεύει τις πληροφορίες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: Eudamed). Έως ότου η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική, η μονάδα υγείας επαληθεύει τις πληροφορίες σύμφωνα με τις διατάξεις για την ανταλλαγή πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Όταν οι πληροφορίες δεν μπορούν να ληφθούν σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο, η μονάδα υγείας επαληθεύει τις πληροφορίες στον ιστότοπο του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

Για τους σκοπούς του στοιχείου δ), η μονάδα υγείας εξετάζει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο ιστ) της ενότητας 23.4 του κεφαλαίου III του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, καθώς και κάθε άλλο σχετικό έγγραφο και πληροφορία που έχει δημοσιοποιηθεί.

4. Η απόφαση της μονάδας υγείας σχετικά με την καταλληλότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης για επανεπεξεργασία βασίζεται στη γραπτή θετική γνώμη του αρμόδιου προσώπου για την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης δεν μπορεί να διενεργηθεί αν το αρμόδιο πρόσωπο για την επανεπεξεργασία έχει εκφέρει αρνητική γνώμη σχετικά με την καταλληλότητα του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης για επανεπεξεργασία.

### Άρθρο 6

#### **Αρχικά προβλεπόμενη χρήση και παρακολούθηση των αλλαγών που πραγματοποιούνται από τον κατασκευαστή του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης**

1. Οι επανεπεξεργαστές δεν αλλάζουν την αρχική προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης, όπως αυτή ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του.
2. Οι επανεπεξεργαστές θεσπίζουν διαδικασία παρακολούθησης για να επαληθεύουν τα ακόλουθα:
  - α) ότι το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει αποσυρθεί από την αγορά·
  - β) ότι το πιστοποιητικό συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει ανασταλεί, αρθεί ή δεν είναι υποκείμενο σε περιορισμούς·
  - γ) ότι η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης δεν υπόκειται σε περιορισμούς για λόγους ασφάλειας, με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ).

Επιπλέον, οι επανεπεξεργαστές εντοπίζουν οποιαδήποτε αλλαγή πραγματοποιεί ο κατασκευαστής σε στοιχεία, υλικά, προβλεπόμενη χρήση ή προδιαγραφές του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης που μπορεί να επηρεάζει την επανεπεξεργασία. Οι επανεπεξεργαστές αξιολογούν τη σημασία των αλλαγών όσον αφορά την καταλληλότητα της επανεπεξεργασίας. Αν κάποια αλλαγή έχει αρνητικές επιπτώσεις στο επανεπεξεργασμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης, η επανεπεξεργασία σταματά ή η διαδικασία επανεπεξεργασίας τροποποιείται ώστε να προσαρμοστεί στην αλλαγή του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης.

### Άρθρο 7

#### **Καθορισμός του κύκλου επανεπεξεργασίας**

1. Οι μονάδες υγείας που επανεπεξεργάζονται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης καθορίζουν, κατά περίπτωση από κοινού με τους εξωτερικούς επανεπεξεργαστές, τον κύκλο επανεπεξεργασίας του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης που θα υποβληθεί σε επανεπεξεργασία.
2. Ο κύκλος επανεπεξεργασίας καθορίζεται με βάση την τεκμηρίωση και τις πληροφορίες που συλλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 5, αλλά και τα αποτελέσματα τεχνικής αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των φυσικών, ηλεκτρικών, χημικών, βιολογικών και μικροβιολογικών δοκιμών, καθώς και της αντίστροφης μηχανικής. Ο κύκλος επανεπεξεργασίας δεν μεταβάλλει την προβλεπόμενη χρήση του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης, ενώ λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, καθώς και, κατά περίπτωση, την αρχική μέθοδο αποστείρωσης και τα σχετικά πρότυπα.
3. Ο κύκλος επανεπεξεργασίας καθορίζεται γραπτώς και επικυρώνεται από τη μονάδα υγείας που επανεπεξεργάζεται τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, κατά περίπτωση από κοινού με τον εξωτερικό επανεπεξεργαστή. Ο κύκλος επανεπεξεργασίας περιγράφει κάθε στάδιο της επανεπεξεργασίας. Για κάθε στάδιο καθορίζεται η σχετική διαδικασία, ενώ κάθε στάδιο επικυρώνεται. Η επικύρωση των σταδίων επανεπεξεργασίας συνίσταται στην αξιολόγηση της εγκατάστασης, της λειτουργίας και των επιδόσεων.
4. Η επικύρωση διασφαλίζει ότι οι επιδόσεις και η ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης παραμένουν ισοδύναμες με αυτές του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης έπειτα από κάθε κύκλο επανεπεξεργασίας και έως τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας.
5. Ο κύκλος επανεπεξεργασίας παρακολουθείται με περιοδικές συνήθεις δοκιμές και ελέγχους για μόλυνση, καθώς και με φυσική, ηλεκτρική, χημική και βιολογική παρακολούθηση και δοκιμή των παραμέτρων και της βαθμονόμησης της διαδικασίας.
6. Το επανεπεξεργασμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης διατίθεται αφού επιβεβαιωθεί ότι έχουν περατωθεί τα στάδια καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, καθώς και κάθε δοκιμή για τη διασφάλιση, κατά περίπτωση, της ολοκλήρωσης του κύκλου επανεπεξεργασίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τον εν λόγω κύκλο.

### Άρθρο 8

#### **Μέγιστος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας**

1. Κάθε επανεπεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 11 νοείται ως ένας κύκλος επανεπεξεργασίας. Κάθε κύκλος επανεπεξεργασίας τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης συνυπολογίζεται στον καθορισμό του μέγιστου αριθμού κύκλων επανεπεξεργασίας, ακόμη κι αν ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν επαναχρησιμοποιήθηκε σε ασθενή μετά την επανεπεξεργασία.

2. Οι μονάδες υγείας, κατά περίπτωση από κοινού με τους εξωτερικούς επανεπεξεργαστές, καθορίζουν τον μέγιστο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας που μπορούν να πραγματοποιηθούν σε ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης, κατά τους οποίους οι επιδόσεις και η ασφάλεια του εν λόγω προϊόντος παραμένουν ισοδύναμες με αυτές του αρχικού προϊόντος.
3. Όταν φτάσει τον μέγιστο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας, το επανεπεξεργασμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης απορρίπτεται.

#### Άρθρο 9

##### Τεχνική τεκμηρίωση

1. Οι επανεπεξεργαστές διαθέτουν τεχνική τεκμηρίωση σχετικά με τις δραστηριότητες επανεπεξεργασίας, η οποία περιλαμβάνει:
  - α) τις διαδικασίες ελέγχου και περιοδικής παρακολούθησης των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 5 και 6·
  - β) οποιαδήποτε απόφαση που αφορά την ικανότητα ή την έλλειψη ικανότητας επανεπεξεργασίας ενός τύπου τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.
2. Επιπλέον, οι επανεπεξεργαστές τηρούν τεχνική τεκμηρίωση για κάθε μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης το οποίο κατασκευάζεται από τον ίδιο κατασκευαστή, όπως ταυτοποιείται βάσει του αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (στο εξής: UDI-DI). Η τεχνική τεκμηρίωση περιλαμβάνει:
  - α) τα αποτελέσματα από τον καθορισμό του κύκλου και των διεργασιών επανεπεξεργασίας του άρθρου 7·
  - β) τις ενέργειες που λαμβάνονται σε περίπτωση που ένα ή περισσότερα στάδια του κύκλου επανεπεξεργασίας δεν έχουν πραγματοποιηθεί.
3. Η τεχνική τεκμηρίωση που τηρείται από τη μονάδα υγείας για κάθε μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης το οποίο κατασκευάζεται από τον ίδιο κατασκευαστή, όπως ταυτοποιείται βάσει του UDI-DI, περιλαμβάνει επίσης:
  - α) τα αποτελέσματα της αξιολόγησης καταλληλότητας του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης για επανεπεξεργασία που περιγράφεται στο άρθρο 5, καθώς και τα δεδομένα και τις πληροφορίες που χρησιμοποιήθηκαν για την παραδοχή ότι η ασφάλεια και οι επιδόσεις του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης θα είναι ισοδύναμες με αυτές του αρχικού προϊόντος·
  - β) τα αποτελέσματα της διαδικασίας παρακολούθησης του άρθρου 6·
  - γ) την περιγραφή του συστήματος παρακολούθησης του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης από την πρώτη χρήση του έως την τελευταία επαναχρησιμοποίησή του·
  - δ) την περιγραφή του συστήματος αναφοράς σοβαρών περιστατικών σύμφωνα με το άρθρο 23·
  - ε) την περιγραφή του συστήματος για την ταυτοποίηση και την απόρριψη τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης αν δεν πληροί τους όρους λειτουργικότητας, επιδόσεων ή ασφάλειας πριν από ή κατά την επαναχρησιμοποίησή του.
4. Η τεχνική τεκμηρίωση τηρείται για 10 χρόνια μετά την τελευταία επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

##### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΣΤΑΔΙΑ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

#### Άρθρο 10

##### Καθιέρωση διαδικασιών

1. Πριν από την έναρξη της επανεπεξεργασίας, οι επανεπεξεργαστές πραγματοποιούν οπτικό έλεγχο των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης για βλάβες. Ελέγχουν αν τα κινητά μέρη μπορούν να κινηθούν σωστά. Αν απαιτείται συντήρηση ή προσαρμογή προκειμένου το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης να λειτουργήσει όπως ορίζεται στις οδηγίες χρήσης, η συντήρηση πραγματοποιείται σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία. Οι επανεπεξεργαστές απορρίπτουν τα κατεστραμμένα ή δυσλειτουργικά προϊόντα μίας χρήσης.
2. Ο επανεπεξεργαστής θεσπίζει επικυρωμένη διαδικασία απομόλυνσης, η οποία είναι προσαρμοσμένη στις ιδιότητες και στα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης και στους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του.

3. Η προετοιμασία για την επανεπεξεργασία δεν θέτει σε κίνδυνο την υγιεινή και τη λειτουργικότητα του απομολυσμένου προϊόντος. Αν υπάρξει καθυστέρηση στη διαδικασία πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση ή την αποστείρωση που υπερβαίνει ένα καθορισμένο χρονικό όριο, πραγματοποιείται επαρκής προκαταρκτικός καθαρισμός και ενδιάμεση αποθήκευση. Τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης μεταφέρονται στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας σε κλειστούς ταυτοποιημένους ειδικούς περιέκτες βάσει των όρων της διαδικασίας.
4. Οι απαραίτητες προϋποθέσεις αναφορικά με τις μικροβιολογικές και χημικές ιδιότητες του νερού, των χημικών και των άλλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην επανεπεξεργασία καθορίζονται στη διαδικασία για κάθε συγκεκριμένο κύκλο.
5. Κατά την επιλογή των διαδικασιών καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, δίνεται προτεραιότητα στις επικυρωμένες αυτοματοποιημένες διαδικασίες με τις οποίες εξασφαλίζεται η δυνατότητα αναπαραγωγής τους. Η απολύμανση εξασφαλίζει την ενδεδειγμένη βακτηριοκτόνο (συμπεριλαμβανομένων των μυκοβακτηριδίων), μηκυτοκτόνο και ιοκτόνο δράση, ενώ η αποτελεσματικότητα της απολύμανσης επιβεβαιώνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με δείγματα.
6. Τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς και το αποστειρωτικό κατά περίπτωση, αφαιρούνται με επικυρωμένη μέθοδο που περιγράφεται στη διαδικασία.
7. Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα (με ατμό) χρησιμοποιείται όπου είναι ενδεδειγμένη. Ωστόσο, μπορούν να επιλεγούν και άλλες επικυρωμένες μέθοδοι ανάλογα με τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης προς επανεπεξεργασία.
8. Η παρακολούθηση των κύκλων αποστείρωσης και η διάθεση των αποστειρωμένων προϊόντων μίας χρήσης βασίζεται στην εκπλήρωση των παραμέτρων αποστείρωσης εντός των καθορισμένων και επικυρωμένων ανοχών που περιγράφονται στη διαδικασία. Αν δεν μπορούν να μετρηθούν όλες οι σχετικές παράμετροι αποστείρωσης, οι φυσικές μετρήσεις συμπληρώνονται με τη χρήση κατάλληλων βιολογικών δεικτών για την παροχή πρόσθετης διαβεβαίωσης ότι δεν σημειώθηκαν μη εντοπισμένες αποκλίσεις από τον επικυρωμένο κύκλο.
9. Το σύστημα συσκευασίας είναι κατάλληλο για το περιεχόμενο, κάτι που επικυρώνεται σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και με τη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται κατά περίπτωση, καθώς και για τις ιδιότητες του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης και για την προβλεπόμενη αποθήκευση και μεταφορά του. Η συσκευασία επιτρέπει την αποστείρωση και εγγυάται τη στεριότητα κατά τη δηλωμένη διάρκεια διατήρησης και μέχρι τη χρήση, με τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς. Αν, κατά την επανεπεξεργασία, εντοπιστεί κάποιο πρόβλημα σχετικά με τη λειτουργικότητα, τις επιδόσεις ή την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης, το πρόβλημα αντιμετωπίζεται και το εν λόγω προϊόν επισκευάζεται, αν είναι εφικτό, ή απορρίπτεται σε περίπτωση που η επισκευή του δεν είναι δυνατή. Η αιτία του προβλήματος διερευνάται προκειμένου να επιβεβαιώνεται η διαρκής αποτελεσματικότητα του κύκλου. Αν η διαδικασία δεν επιτυγχάνει πλέον τον στόχο της, τότε ο κύκλος τροποποιείται ή η επανεπεξεργασία σταματά για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Αν οποιοδήποτε από τα στάδια της επανεπεξεργασίας δεν πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις διαδικασίες για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης, τότε αυτό δεν διατίθεται για επαναχρησιμοποίηση.

#### Άρθρο 11

#### Στάδια του κύκλου επανεπεξεργασίας

Ο κύκλος επανεπεξεργασίας καλύπτει τα ακόλουθα στάδια κατά περίπτωση ανάλογα με το σχετικό προϊόν:

- α) προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης·
- β) μεταφορά, συμπεριλαμβανομένων των διεργασιών για την ασφαλή μεταφορά επικινδυνων υλικών·
- γ) προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό·
- δ) καθαρισμός·
- ε) θερμική απολύμανση ή χημική απολύμανση·
- στ) στέγνωμα·
- ζ) έλεγχος, συντήρηση, επισκευή και δοκιμή λειτουργικότητας·
- η) συσκευασία·
- θ) επισήμανση και παροχή οδηγιών χρήσης·

- ι) αποστείρωση·
- ια) αποθήκευση·

#### Άρθρο 12

##### **Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης και μεταφορά**

Οι διαδικασίες προεπεξεργασίας στο σημείο χρήσης και μεταφοράς πριν από την επανεπεξεργασία που αναφέρονται στο άρθρο 11 στοιχεία α) και β) καλύπτουν τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

- α) περιγραφή των τεχνικών προεπεξεργασίας·
- β) έλεγχοι που πρέπει να πραγματοποιηθούν·
- γ) καθορισμός του μέγιστου χρονικού διαστήματος που μπορεί να μεσολαβήσει μεταξύ της χρήσης και του καθαρισμού·
- δ) περιγραφή των συστημάτων υποστήριξης και των περιεκτών μεταφοράς·
- ε) απαιτήσεις για τη μεταφορά.

#### Άρθρο 13

##### **Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό**

Οι διαδικασίες προετοιμασίας πριν από τον καθαρισμό που αναφέρονται στο άρθρο 11 στοιχείο γ) καλύπτουν τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

- α) απαιτήσεις αποσυναρμολόγησης του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης·
- β) στεγανοποίηση ή άνοιγμα θυρών·
- γ) έλεγχος διαρροών·
- δ) ειδικές τεχνικές εμποτισμού ή βουρτσίσματος, καθώς και επεξεργασία του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης με υπερήχους.

#### Άρθρο 14

##### **Καθαρισμός**

Οι διαδικασίες για τον καθαρισμό που αναφέρονται στο άρθρο 11 στοιχείο δ) καλύπτουν τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

- α) τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται, συμπεριλαμβανομένης της έκπλυσης·
- β) περιγραφή των απαιτούμενων εξαρτημάτων για τη διαδικασία καθαρισμού·
- γ) καθορισμός και συγκέντρωση των χημικών ουσιών που απαιτούνται για τον καθαρισμό·
- δ) καθορισμός της ποιότητας του νερού που πρέπει να χρησιμοποιείται·
- ε) όρια και παρακολούθηση των χημικών καταλοίπων που παραμένουν στο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης·
- στ) όρια στις παραμέτρους της διαδικασίας, μεταξύ άλλων στη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση του/των διαλύματος/-υμάτων και τον χρόνο έκθεσης.

#### Άρθρο 15

##### **Θερμική απολύμανση**

Οι διαδικασίες για τη θερμική απολύμανση που αναφέρονται στο άρθρο 11 στοιχείο ε) καλύπτουν τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

- α) όρια στις παραμέτρους της διαδικασίας, μεταξύ άλλων στη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης·
- β) περιγραφή των απαιτούμενων εξαρτημάτων για τη διαδικασία απολύμανσης·



- γ) καθορισμός της απαιτούμενης ποιότητας του νερού·
- δ) τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται, συμπεριλαμβανομένου του όγκου και του χρόνου έκπλυσης, με κριτήρια ή απαιτήσεις για την έγκριση ή την απόρριψη.

#### Άρθρο 16

#### **Χημική απολύμανση**

Οι διαδικασίες για τη χημική απολύμανση που αναφέρονται στο άρθρο 11 στοιχείο ε) καλύπτουν τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

- α) καθορισμός και συγκέντρωση των χημικών ουσιών που απαιτούνται για τη διαδικασία απολύμανσης·
- β) χρόνος έκθεσης για το απολυμαντικό·
- γ) θερμοκρασία/-ες που πρέπει να χρησιμοποιείται/-ούνται·
- δ) όρια στη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση του/των διαλύματος/-μάτων, τον χρόνο έκθεσης·
- ε) περιγραφή των απαιτούμενων εξαρτημάτων για τη διαδικασία απολύμανσης·
- στ) καθορισμός της απαιτούμενης ποιότητας του νερού·
- ζ) τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται, συμπεριλαμβανομένου του όγκου και χρόνου έκπλυσης·
- η) όρια και παρακολούθηση των χημικών καταλοίπων που παραμένουν στο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης μετά την απολύμανσή του·
- θ) όρια και παρακολούθηση των χημικών καταλοίπων που παραμένουν στο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης από τις καθαριστικές ουσίες, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα εν λόγω κατάλοιπα δεν αλληλεπιδρούν αρνητικά με το απολυμαντικό·
- ι) κριτήρια και/ή απαιτήσεις για την έγκριση ή την απόρριψη.

#### Άρθρο 17

#### **Στέγνωμα**

Οι διαδικασίες για το στέγνωμα που αναφέρονται στο άρθρο 11 στοιχείο στ) καλύπτουν τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

- α) κριτήρια και/ή απαιτήσεις για τη μέγιστη θερμοκρασία και τον μέγιστο χρόνο έκθεσης·
- β) καθορισμός του μέσου στεγνώματος.

#### Άρθρο 18

#### **Έλεγχος, συντήρηση, επισκευή και δοκιμή λειτουργικότητας**

Οι διαδικασίες ελέγχου, συντήρησης, επισκευής και δοκιμής λειτουργικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 11 στοιχείο ζ) καλύπτουν τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

- α) μέθοδος/-οι και κριτήρια επιδόσεων προς έλεγχο·
- β) μέθοδος/-οι προς χρήση για την προσαρμογή, αποκατάσταση και/ή βαθμονόμηση·
- γ) τύπος, ποσότητα και μέθοδος εφαρμογής λιπαντικού·
- δ) επανασυναρμολόγηση του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης·
- ε) καθορισμός των μερών που ενδέχεται να πρέπει να αντικατασταθούν·
- στ) δοκιμή και παράμετροι λειτουργικότητας που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την αποδοχή ή την απόρριψη.

### Άρθρο 19

#### Συσκευασία

1. Οι διαδικασίες για τη συσκευασία που αναφέρονται στο άρθρο 11 στοιχείο η) καλύπτουν τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:
  - α) καθορισμός υλικού·
  - β) συμμόρφωση με συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης ή απολύμανσης·
  - γ) όρια στις παραμέτρους της διαδικασίας συσκευασίας, μεταξύ άλλων στη θερμοκρασία σφραγίσματος·
  - δ) κριτήρια για την αποδοχή ή την απόρριψη.
2. Η συσκευασία και οι οδηγίες χρήσης του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης δεν φέρουν το σήμα CE.

### Άρθρο 20

#### Επισήμανση και παροχή οδηγιών χρήσης

1. Τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης φέρουν τη λέξη «επανεπεξεργασμένο» στην επισήμανσή τους, καθώς και την κατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης: «απολυμασμένο» ή «αποστειρωμένο», και έπειτα τη μέθοδο αποστείρωσης ή απολύμανσης και τη διάρκεια διατήρησης.
2. Το όνομα και η διεύθυνση της μονάδας υγείας, καθώς και ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής κατά περίπτωση, αναγράφονται ευκρινώς στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης.
3. Ο μέγιστος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας που επιτρέπεται και ο αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας που έχουν πραγματοποιηθεί αναγράφονται ευκρινώς στην επισήμανση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

### Άρθρο 21

#### Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

1. Οι επανεπεξεργαστές θεσπίζουν, καταγράφουν, υλοποιούν και διατηρούν σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τις δραστηριότητες επανεπεξεργασίας.
2. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και με τις απαιτήσεις σχετικά με την επανεπεξεργασία που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.
3. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας καλύπτει την οργάνωση όλων των σταδίων επανεπεξεργασίας και αφορά τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:
  - α) στρατηγική για ρυθμιστική συμμόρφωση·
  - β) διαδικασίες για κάθε στάδιο του κύκλου επανεπεξεργασίας·
  - γ) περιγραφή των αρμοδιοτήτων και του προσωπικού που συμμετέχει στην επανεπεξεργασία (καθήκοντα, προσόντα, εκπαίδευση και συνεχής κατάρτιση) και περιγραφή των εγκαταστάσεων·
  - δ) καθιέρωση και διατήρηση της τεχνικής τεκμηρίωσης του άρθρου 9·
  - ε) έλεγχος των εγγράφων και των ανακοινώσεων που αφορούν τις δραστηριότητες επανεπεξεργασίας·
  - στ) έλεγχος των αρχείων των δραστηριοτήτων επανεπεξεργασίας·
  - ζ) αναφορά περιστατικών και διαχείριση διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, και επαλήθευση της αποτελεσματικότητάς τους·
  - η) διαχείριση κινδύνου·

- θ) σύστημα ιχνηλασιμότητας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών απόρριψης ή επιστροφής στον εξωτερικό επανεπεξεργαστή των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης που δεν ανήκουν στη μονάδα υγείας·
- ι) εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι·
- ια) όροι σύναψης συμβάσεων με εξωτερικές οντότητες που συμμετέχουν σε δραστηριότητες επανεπεξεργασίας.

## Άρθρο 22

### Ετήσιος έλεγχος

1. Οι επανεπεξεργαστές αναλαμβάνουν τη διεκπεραίωση τουλάχιστον ενός ανεξάρτητου εξωτερικού ελέγχου των δραστηριοτήτων επανεπεξεργασίας ετησίως. Η έκθεση ελέγχου τίθεται στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για την πιστοποίηση του επανεπεξεργαστή, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, και, κατόπιν αιτήματος, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει ο επανεπεξεργαστής την έδρα του.
2. Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας αναθεωρούνται, ανάλογα με τις ανάγκες, βάσει των αποτελεσμάτων του ανεξάρτητου εξωτερικού ελέγχου.
3. Η έκθεση ελέγχου και η τεκμηρίωση σχετικά με τις πιθανές επακόλουθες ενέργειες τηρούνται για πέντε χρόνια.

## Άρθρο 23

### Αναφορά περιστατικών

1. Οι μονάδες υγείας που χρησιμοποιούν επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης αναφέρουν όλα τα σοβαρά περιστατικά που περιλαμβάνουν τα εν λόγω προϊόντα στη σχετική αρμόδια αρχή. Τα εν λόγω περιστατικά αναφέρονται εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
2. Η έκθεση σοβαρών περιστατικών περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - α) επιβεβαιώνει ότι το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης είναι επανεπεξεργασμένο και από ποια οντότητα·
  - β) ορίζει τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας που έχουν πραγματοποιηθεί και τον μέγιστο αριθμό επιτρεπόμενων κύκλων επανεπεξεργασίας για το σχετικό τεχνολογικό προϊόν·
  - γ) περιγράφει το σοβαρό περιστατικό, συμπεριλαμβανομένης της βλάβης, τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν και το σημείο της διαδικασίας κατά το οποίο συνέβη η βλάβη, καθώς και το αποτέλεσμα για τον ασθενή·
  - δ) περιλαμβάνει ανάλυση των πιθανών γενεσιουργών αιτιών του σοβαρού περιστατικού, επισημαίνοντας οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
    - ότι η γενεσιουργός αιτία συνδέεται με τον αρχικό σχεδιασμό και την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης,
    - ότι η γενεσιουργός αιτία συνδέεται με την επανεπεξεργασία,
    - ότι η γενεσιουργός αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί σαφώς,
  - ε) περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα προληπτικά και διορθωτικά μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν στη διαδικασία επανεπεξεργασίας, καθώς και το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή των εν λόγω μέτρων, ή παρέχει αιτιολόγηση της μη ανάγκης λήψης μέτρων.
3. Όταν η μονάδα υγείας αποστέλλει στην αρμόδια αρχή την έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, αποστέλλει επίσης αντίγραφο αυτής στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στον εξωτερικό επανεπεξεργαστή. Μετά την παραλαβή του αντιγράφου της έκθεσης, ο κατασκευαστής προβαίνει σε οποιαδήποτε από τις ενέργειες που παρατίθενται στο άρθρο 83 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, εφόσον είναι αναγκαίο.
4. Τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που εμπλέκονται σε σοβαρό περιστατικό διαχωρίζονται από τα άλλα και δεν χρησιμοποιούνται περαιτέρω. Η μονάδα υγείας αποθηκεύει τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης για πέντε χρόνια και τα θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήματος, εκτός εάν λάβει διαφορετική εντολή από την αρμόδια αρχή.

5. Κατά τη διερεύνηση του σοβαρού περιστατικού, τα τεχνολογικά προϊόντα ίδιου τύπου που υπόκεινται στον ίδιο κύκλο επανεπεξεργασίας διαχωρίζονται από τα άλλα. Αν η διερεύνηση του σοβαρού περιστατικού καταδείξει την επανεπεξεργασία ως πιθανή γενεσιουργό αιτία για το περιστατικό, τα εν λόγω επανεπεξεργασμένα προϊόντα απορρίπτονται.

6. Η μονάδα υγείας ζητά από το προσωπικό της και, κατά περίπτωση, καλεί τους ασθενείς της να αναφέρουν σε έναν υπεύθυνο επικοινωνίας της μονάδας υγείας κάθε σοβαρό περιστατικό το οποίο περιλαμβάνει επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης.

7. Ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής αναφέρει στη μονάδα υγείας οποιαδήποτε βλάβη σημειώνεται κατά την επανεπεξεργασία, η οποία θα μπορούσε να υποδηλώνει ότι ο κύκλος επανεπεξεργασίας δεν είναι πλέον κατάλληλος, ή ότι η ασφάλεια και οι επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης που έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία δεν μπορεί να είναι πια εγγυημένες. Αν συμβεί κάποια βλάβη, λαμβάνονται άμεσα επαρκή και προληπτικά μέτρα. Η μονάδα υγείας ενημερώνει αντίστοιχα την αρμόδια αρχή, ενώ ο δημόσιος κατάλογος που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 επικαιροποιείται.

8. Η μονάδα υγείας καταγράφει και συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με όλα τα περιστατικά που περιλαμβάνουν επανεπεξεργασμένα προϊόντα και προβαίνει, τουλάχιστον ετησίως, σε κριτική ανάλυση των περιστατικών αυτών. Η κριτική ανάλυση όλων των περιστατικών, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης των τάσεων των περιστατικών, αποστέλλεται στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στον εξωτερικό επανεπεξεργαστή. Κατόπιν αιτήματος, η κριτική ανάλυση όλων των περιστατικών, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης των τάσεων των περιστατικών, αποστέλλεται στη σχετική αρμόδια αρχή. Η ανάλυση χρησιμοποιείται από τη μονάδα υγείας και, κατά περίπτωση, από τον εξωτερικό επανεπεξεργαστή για τη βελτίωση του κύκλου επανεπεξεργασίας, τον έλεγχο και την επικαιροποίηση της τεκμηρίωσης και/ή τη λήψη απόφασης για τη διακοπή της επανεπεξεργασίας ορισμένων τύπων τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 24

#### Παρακολούθηση των κύκλων επανεπεξεργασίας

1. Οι επανεπεξεργαστές θέτουν σε εφαρμογή σύστημα παρακολούθησης που επιτρέπει την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης σε όλη τη διάρκεια του κύκλου επανεπεξεργασίας και τον χρόνο ζωής του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης.

Το εν λόγω σύστημα παρακολούθησης διασφαλίζει τα εξής:

- α) καταγράφει τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας που έχουν πραγματοποιηθεί στο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης·
- β) διασφαλίζει ότι η μονάδα υγείας επαληθεύει ότι το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που επανεπεξεργάστηκε ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής και επιστράφηκε στη μονάδα υγείας είναι το ίδιο με αυτό που είχε χρησιμοποιηθεί από τη σχετική μονάδα υγείας και είχε αποσταλεί στον εξωτερικό επανεπεξεργαστή για επανεπεξεργασία.

2. Το σύστημα παρακολούθησης διασφαλίζει ότι τα επανεπεξεργασμένα προϊόντα μπορούν να συνδεθούν με τον σωστό αριθμό παρτίδας για τους σκοπούς των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

#### Άρθρο 25

#### Αρχεία

Οι επανεπεξεργαστές τηρούν όλα τα αρχεία σχετικά με όλα τα στάδια του κύκλου επανεπεξεργασίας για περίοδο τουλάχιστον 10 χρόνων μετά την τελευταία επανεπεξεργασία τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης. Η μονάδα υγείας και ο εξωτερικός επανεπεξεργαστής θέτουν αυτά τα αρχεία στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για την πιστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και, κατόπιν αιτήματος, στις αρχές των κρατών μελών.

*Άρθρο 26***Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Αυγούστου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---