

Euroopan unionin virallinen lehti

L 273



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

63. vuosikerta

20. elokuuta 2020

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1206, annettu 19 päivänä elokuuta 2020, muna- ja siipikarjanliha-alojen poikkeuksellisista markkinatukitoimenpiteistä Italiassa annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1323 muuttamisesta** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1207, annettu 19 päivänä elokuuta 2020, säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevista yhteisistä eritelmistä ⁽¹⁾** 3

Oikaisuja

- ★ **Oikaisu Euroopan keskuspankin suuntaviivoihin (EU) 2015/510, annettu 19 päivänä joulukuuta 2014, eurojärjestelmän rahapolitiikan kehyksen täytäntöönpanosta (yleisasiakirjasuuntaviivat) (EKP/2014/60) (EUVL L 91, 2.4.2015)** 16
- ★ **Oikaisu Euroopan keskuspankin suuntaviivoihin (EU) 2016/2298, annettu 2 päivänä marraskuuta 2016, eurojärjestelmän rahapolitiikan kehyksen täytäntöönpanosta annettujen suuntaviivojen (EU) 2015/510 muuttamisesta (EKP/2016/31) (EUVL L 344, 17.12.2016)** 18

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1206,

annettu 19 päivänä elokuuta 2020,

muna- ja siipikarjanliha-alojen poikkeuksellisista markkinatukitoimenpiteistä Italiassa annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1323 muuttamisesta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 220 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lintuinfluenssan puhjettua Italiassa komissio on antanut kaksi asetusta poikkeuksellisista markkinatukitoimenpiteistä. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1506 ⁽²⁾ koskee 30 päivän huhtikuuta 2016 ja 28 päivän syyskuuta 2017 välisen ajan taudinpurkauksia ja komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1323 ⁽³⁾ 1 päivän lokakuuta 2017 ja 30 päivän kesäkuuta 2018 välisiä taudinpurkauksia.
- (2) Italia on ilmoittanut komissiolle, että eräisiin tiloihin, joilla esiintyi kyseisten asetusten soveltamisaikana ennen 28 päivää syyskuuta 2017 taudinpurkauksia ja jotka saivat korvauksia täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1506 mukaisesti, sovellettiin myös eläinlääkinnällisiä rajoituksia pakollisen sulkemisen muodossa, mistä aiheutui taloudellisia tappioita vielä 28 päivän syyskuuta 2017 jälkeen ajanjaksolla, jonka täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1323 kattaa.
- (3) Komissio vastaanotti Italialta virallisen pyynnön kyseisten tilojen sisällyttämiseksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1323 soveltamisalaan, jotta niiden 28 päivän syyskuuta 2017 jälkeen jatkuvat taloudelliset tappiot voitaisiin korvata. Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/1506 unionin osarahoitus rajataan niihin menoihin, joista Italia on maksanut tuensaajille tuen viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2019, kun taas täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1323 maksuja voidaan suorittaa 30 päivään syyskuuta 2020 asti.
- (4) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2019/1323 olisi muutettava,
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1506, annettu 10 päivänä lokakuuta 2018, muna- ja siipikarjanliha-alojen poikkeuksellisista markkinatukitoimenpiteistä Italiassa (EUVL L 255, 11.10.2018, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1323, annettu 2 päivänä elokuuta 2019, muna- ja siipikarjanliha-alojen poikkeuksellisista markkinatukitoimenpiteistä Italiassa (EUVL L 206, 6.8.2019, s. 12).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1323 1 artikla seuraavasti:

"1 artikla

Unioni myöntää 50 prosentin osarahoitusosuuden menoista, joita Italialle aiheutui siitosmunien, kulutukseen tarkoitettujen munien ja siipikarjanlihan markkinoiden tukemisesta markkinoiden kärsittyä huomattavasti korkeapatogeenisen lintuinfluenssan H5-alatyypin 45 taudinpurkauksesta, jonka Italia havaitsi ja ilmoitti 1 päivän lokakuuta 2017 ja 30 päivän kesäkuuta 2018 välisenä aikana tai taudinpurkauksesta, jonka Italia ilmoitti 20 päivän heinäkuuta 2017 ja 28 päivän syyskuuta 2017 välisenä aikana ja jonka takia tilat oli pakko pitää suljettuina 28 päivän syyskuuta 2017 jälkeen."

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1207,**annettu 19 päivänä elokuuta 2020,****säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevista yhteisistä eritelmistä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2017/745 mukaan kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa lainsäädännössä. Siltä osin kuin on kyse terveydenhuollon yksikössä uudelleen käsittelyistä ja käytetyistä kertakäyttöisistä laitteista, asetus (EU) 2017/745 antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden olla soveltamatta kaikkia kyseisessä asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä. Yksi tällaisen uudelleen käsittelyn edellytyksistä on, että se suoritetaan yhteisten eritelmien mukaisesti.
- (2) Uudelleen käsittelytoimien laadun varmistamiseksi riskinhallintaa koskevan yhteisen eritelmän olisi sisällettävä henkilöstöä, tiloja ja välineitä koskevat vähimmäisvaatimukset.
- (3) Tietty kertakäyttöiset laitteet eivät sovellu uudelleen käsittelyyn. Riskinhallintaa koskevan yhteisen eritelmän olisikin sisällettävä analyysi rakenteeseen, materiaaliin, ominaisuuksiin ja suunniteltuun käyttöön liittyvistä kertakäyttöisen laitteen ominaispiirteistä, jotta kyseisen laitteen soveltuvuus uudelleen käsittelyyn voidaan arvioida. On tarpeen määrittää riskinhallintamenettelyissä huomioon otettavat kertakäyttöisten laitteiden ominaispiirteet, jotta voidaan varmistaa, ettei sellaisia kertakäyttöisiä laitteita uudelleen käsitellä, joiden osalta se ei ole turvallista niiden erityisen vaarallisuuden tai erityisten teknisten ominaispiirteiden vuoksi. Riskinhallinnassa olisi otettava huomioon riskit, jotka liittyvät materiaaliakoostumukseen, materiaalin liukoisuuteen, mikrobikontaminaatioon, prioneihin ja tarttuvan spongiformisen enkefalopatian taudinaiheuttajiin, endotoksiineihin, pyrogeeneihin reaktioihin, allergisiin reaktioihin ja myrkyllisiin reaktioihin, jotta voidaan arvioida kertakäyttöisen laitteen soveltuvuutta uudelleen käsittelyyn. Lisäksi uudelleen käsittelyyn soveltuvuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon kertakäyttöisten laitteiden tekniset ja geometriset ominaisuudet. Näiden seikkojen perusteella esimerkiksi seuraavia kertakäyttöisiä laitteita voitaisiin pitää uudelleen käsittelyyn soveltumattomina: säteilyä lähettävät laitteet, sytostaattien tai radiofarmaseuttisten lääkkeiden antamiseen käytettävät laitteet, lääkeaineita sisältävät laitteet, keskushermoston invasiivisissa toimenpiteissä käytettävät laitteet, tarttuvan spongiformisen enkefalopatian tartuntariskin aiheuttavat laitteet, implantoitavat laitteet, laitteet, joihin on niiden uudelleen käsittelyn jälkeen liittynyt vakavia vaaratilanteita, joiden syy liittyy uudelleen käsittelyyn tai sen ei voida osoittaa olevan uudelleen käsittelystä riippumaton, laitteet, joiden akkuja ei voi vaihtaa tai joiden akkuihin liittyy uudelleen käsittelyn jälkeinen toimintahäiriön vaara, laitteet, joissa on laitteen käytön kannalta välttämätön sisäinen muisti, jota ei voi vaihtaa tai johon liittyy uudelleen käsittelyn jälkeinen toimintahäiriön vaara, laitteet, joissa on leikkaavia, kaapivia tai poraavia teriä taikka kuluvia osia, jotka eivät ole käyttökelpoisia enää ensimmäisen käytön jälkeen ja joita ei voi vaihtaa tai teroittaa ennen seuraavaa lääketieteellistä toimenpidettä.
- (4) Uudelleen käsittelyn kertakäyttöisen laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn takaamiseksi riskinhallintaa koskevan yhteisen eritelmän olisi sisällettävä menettely, jonka mukaisesti uudelleen käsittelysykli vahvistetaan. Uudelleen käsittelysykli olisi määritettävä ennen kaikkea kertakäyttöisen laitteen ominaispiirteiden ja teknisen arvioinnin tulosten perusteella. Sen varmistamiseksi, että uudelleen käsittelyn kertakäyttöisen laitteen suorituskyky ja turvallisuus ovat samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella, on tarpeen määrittää uudelleen käsittelysykliä enimmäismäärä, jonka kertakäyttöinen laite kestää niin, että sen suorituskyky ja turvallisuus pysyvät samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella.

(1) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (5) Uudelleenkäsittelyihin kertakäyttöisiin laitteisiin sovelletaan asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Terveys- ja turvallisuusyksiköt ovat, tarvittaessa yhdessä ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden kanssa, vastuussa uudelleenkäsittelyjen laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Siksi terveydenhuollon yksiköillä ja ulkopuolisilla uudelleenkäsittelijöillä olisi oltava laadunhallintajärjestelmä, jonka avulla varmistetaan, että asiaankuuluvia vaatimuksia noudatetaan. Laadunhallintajärjestelmän olisi katettava kaikki uudelleenkäsittelyn organisoinnin vaiheet ja osatekijät. Ennen kaikkea laadunhallintajärjestelmän avulla olisi voitava osoittaa, että kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn sovellettavia prosesseja on noudatettu ja että kaikki uudelleenkäsittelyn laitteen turvallista ja tehokasta uudelleenkäyttöä koskevat edellytykset on täytetty. Uudelleenkäsittelytoimien jatkuvan laadun varmistamiseksi terveydenhuollon yksikön ja sen puolesta toimivan ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän laadunhallintajärjestelmien olisi oltava yhteensopivat.
- (6) Uudelleenkäsittelyjen kertakäyttöisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi jokaisella terveydenhuollon yksiköllä, joka käyttää sellaisia kertakäyttöisiä laitteita, jotka se on itse uudelleenkäsittellyt tai joiden uudelleenkäsittelyn se on tilannut ulkopuoliselta uudelleenkäsittelijältä, olisi oltava käytössä järjestelmä, jonka avulla se voi kerätä tietoja tällaisiin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista, minkä lisäksi terveydenhuollon yksikön olisi raportoitava vakavista vaaratilanteista toimivaltaiselle viranomaiselle. Vakavista vaaratilanteista olisi ilmoitettava lisäksi valmistajalle ja tarvittaessa myös ulkopuoliselle uudelleenkäsittelijälle.
- (7) Terveys- ja turvallisuusyksiköillä ja ulkopuolisilla uudelleenkäsittelijöillä olisi oltava käytössä järjestelmä uudelleenkäsittelyjen kertakäyttöisten laitteiden jäljitettävyyden varmistamiseksi, erityisesti siltä osin kuin on kyse kertakäyttöiselle laitteelle tehdyistä uudelleenkäsittelysykleistä ja uudelleenkäsittelyn kertakäyttöisen laitteen lopullisesta hävittämisestä.
- (8) Lääkinnällisten laitteiden koordinoitintiryhmää on kuultu.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat lääkinällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

KOHDE JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan 3 kohdan soveltamista silloin, kun kansallinen oikeus sallii kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja jäsenvaltio on päättänyt olla soveltamatta kaikkia kyseisessä asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä, jotka koskevat kertakäyttöisiä laitteita, jotka uudelleenkäsitetään ja joita käytetään terveydenhuollon yksikössä.

Lisäksi tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt niistä tapauksista varten, joissa jäsenvaltio on päättänyt soveltaa asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan 3 kohtaa myös siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisistä laitteista, jotka ulkopuolinen uudelleenkäsittelijä uudelleenkäsittelee.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'uudelleenkäsittelijällä' terveydenhuollon yksikköä tai ulkopuolista uudelleenkäsittelijää, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisiä laitteita;
- 2) 'ulkopuolisella uudelleenkäsittelijällä' yksikköä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisiä laitteita terveydenhuollon yksikön pyynnöstä;
- 3) 'uudelleenkäsittelysyklillä' sykliä, joka sisältää kaikki kertakäyttöiselle laitteelle suoritettavan uudelleenkäsittelyn vaiheet, joilla varmistetaan, että uudelleenkäsittelyn laitteen suorituskyky ja turvallisuus on samalla tasolla kuin alkuperäisellä laitteella.

II LUKU

UUDELLEENKÄSITTELYN JA RISKINHALLINNAN ORGANISOINTI

3 artikla

Ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden kanssa tehtävät sopimukset

1. Jos uudelleenkäsittelyn suorittaa ulkopuolinen uudelleenkäsittelijä, terveydenhuollon yksikön ja ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän on tehtävä kirjallinen sopimus.
2. Sopimuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - a) osapuolten välinen tehtävänjako sekä kummankin osapuolen velvoitteet ja vastuut;
 - b) siirtymäjärjestelyt, joita sovelletaan silloin, kun vastuuta siirretään toiselle ulkopuoliselle uudelleenkäsittelijälle, ja sopimuksen osapuolena olevan ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän vastuut;
 - c) vaatimukset, jotka koskevat uudelleenkäsittelytoimiin osallistuvan henkilöstön pätevyyttä ja asiantuntemusta;
 - d) vaatimukset, jotka koskevat uudelleenkäsittelyä, uudelleenkäsittelyihin laitteisiin liittyvien tietojen keräämistä ja terveydenhuollon yksikön ja ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän välistä tiedonvaihtoa;
 - e) vaatimus varmistaa osapuolten laadunhallintajärjestelmien, joista säädetään 21 artiklassa, yhteensopivuus;
 - f) menettely ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän suorittaman uudelleenkäsittelyn laadun valvomiseksi paikan päällä tehtävin auditoinnein.

4 artikla

Henkilöstö, tilat ja välineet

1. Uudelleenkäsittelijän on varmistettava, että
 - a) uudelleenkäsittelyyn osallistuva henkilöstö on lukumäärältään riittävä uudelleenkäsittelyn laadun takaamiseksi;
 - b) uudelleenkäsittelyyn osallistuvalla henkilöstöllä on suoritettavien uudelleenkäsittelyn vaiheiden kannalta asianmukaiset erityistiedot ja riittävä ammatillinen koulutus;
 - c) uudelleenkäsittelyyn osallistuvan henkilöstön tehtävät ja vastuut on määriteltävä selkeästi ja kirjallisesti.
2. Uudelleenkäsittelijän on nimettävä yksi tai useampi uudelleenkäsittelystä vastaava henkilö.
3. Uudelleenkäsittelystä vastaavan henkilön on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) hänellä on oltava riittävästi kokemusta uudelleenkäsittelyalalta ja kelpoisuus kyseisellä alalla;
 - b) hän on saanut koulutusta 23 artiklan 8 kohdan mukaiseen vaaratilanteista raportointiin ja kriittisen analyysin tekemiseen.

Uudelleenkäsittelystä vastaavan henkilön on oltava pysyvästi ja jatkuvasti uudelleenkäsittelijän käytettävissä uudelleenkäsittelijän työaikana. Uudelleenkäsittelystä vastaava henkilö on vastuussa myös 9 artiklassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja 21 artiklassa tarkoitetun laadunhallintajärjestelmän laadinnasta ja hallinnoinnista.

4. Tiloja, joissa uudelleenkäsittely tapahtuu, ja käytettäviä välineitä on mukautettava uudelleenkäsiteltävien kertakäyttöisten laitteiden tyyppin sekä suoritettavien uudelleenkäsittelysyklin vaiheiden ja niiden lukumäärän edellyttämällä tavalla.
5. Tilojen pintoja, ilmaa (lämpötila, ilmankosteus, elävät ja elottomat ilmahiuksaset) ja vettä sekä muiden kaasujen ja nesteiden esiintymistä on valvottava ja säännöllisin väliajoin seurattava, jotta niiden mikrobiologinen ja fyysikaalinen laatu voidaan todentaa uudelleenkäsittelyn kannalta riittävän hyväksi.

6. Välineille on tehtävä säännöllisin väliajoin yleisesti tunnustetun viimeisimmän kehityksen mukaiset huoltotoimenpiteet, suorituskykytarkastukset ja kalibroinnit valmistajan ohjeiden mukaisesti. Välineet on validoitava ja tarvittaessa validointi on uusittava säännöllisin väliajoin, jotta välineiden voidaan todeta olevan käyttötarkoitukseensa sopivia.
7. Uudelleenkäsittelijän on kuvailtava 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa, minkä tyyppisten kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn se on päättänyt kykenevänsä, ja esitettävä tälle päätökselle perustelut. Uudelleenkäsittelijän on asetettava julkisesti saataville luettelo laitteista, joita se kykenee uudelleenkäsittämään.
8. Jos uudelleenkäsittelijä päättää, ettei se kykene enää uudelleenkäsittämään tiettyntyyppisiä kertakäyttöisiä laitteita, sen on esitettävä syyt tähän päätökseen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa. Tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitettu luettelo on päivitettävä vastaavasti.

5 artikla

Alustava arviointi kertakäyttöisen laitteen soveltuvuudesta uudelleenkäsittelyyn

1. Ennen kuin terveydenhuollon yksikkö päättää aloittaa kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelyn tai tilata sen ulkopuoliselta uudelleenkäsittelijältä, sen on arvioitava, soveltuuko kyseinen kertakäyttöinen laite uudelleenkäsittelyyn.
2. Tämän artiklan 1 kohdan soveltamiseksi terveydenhuollon yksikön on analysoitava, ovatko kertakäyttöisen laitteen turvallisuus ja suorituskyky uudelleenkäsittelyn jälkeen samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella.
3. Arvioidessaan kertakäyttöisen laitteen soveltuvuutta uudelleenkäsittelyyn terveydenhuollon yksikön on tapauksen mukaan
 - a) todennettava, että kertakäyttöisellä laitteella on CE-merkintä;
 - b) todennettava, ettei kertakäyttöistä laitetta ole poistettu markkinoilta eikä sille myönnettyä vaatimustenmukaisuusdistusta ole peruutettu väliaikaisesti tai kokonaan taikka rajoitettu;
 - c) todennettava, onko kertakäyttöisen laitteen käyttöä rajoitettu turvallisuussyistä, mistä ilmoitetaan käyttöturvallisuutta koskevissa ilmoituksissa;
 - d) laadittava analyysi kertakäyttöisen laitteen ominaisuuksista ja otettava siinä huomioon kaikki saatavilla olevat asiakirjat ja tiedot kyseisestä kertakäyttöisestä laitteesta, jotta voidaan varmistua siitä, että hallussa on riittävästi tietoa ja osaamista laitteen suunnittelusta, sen rakenne-, materiaali- ja toiminnallisista ominaisuuksista sekä sen uudelleenkäsittelyyn liittyvistä muista riskitekijöistä, mukaan lukien sen aiemmasta käytöstä.

Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua arviointia tehdessään terveydenhuollon yksikön on tapauksen mukaan kuultava ulkopuolista uudelleenkäsittelijää ja hyödynnettävä sen operatiivista tukea 3 artiklassa tarkoitetun sopimuksen mukaisesti.

Terveydenhuollon yksikön on todennettava tämän kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettut tiedot eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed). Niin kauan kuin Eudamed ei ole täysin toimintakykyinen, terveydenhuollon yksikön on todennettava tiedot asetuksen (EU) 2017/745 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja tiedonvaihtoa koskevia säännöksiä noudattaen.

Jos tietoja ei voida saada kolmannen alakohdan mukaisesti, terveydenhuollon yksikön on todennettava tiedot valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan verkkosivustolta.

Edellä olevan d kohdan soveltamiseksi terveydenhuollon yksikön on tarkasteltava asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevan III luvun 23.4 kohdan p alakohdassa tarkoitettuja tietoja ja kaikkia muita asiaankuuluvia asiakirjoja ja tietoja, jotka ovat julkisesti saatavilla.

4. Terveydenhuollon yksikön on perustettava päätöksensä kertakäyttöisen laitteen soveltuvuudesta uudelleenkäsittelyyn uudelleenkäsittelystä vastaavan henkilön kirjalliseen puoltavaan lausuntoon. Kertakäyttöistä laitetta ei saa uudelleenkäsittää, jos uudelleenkäsittelystä vastaava henkilö on antanut kielteisen lausunnon kertakäyttöisen laitteen soveltuvuudesta uudelleenkäsittelyyn.

6 artikla

Alkuperäinen käyttötarkoitus ja alkuperäisen kertakäyttöisen laitteen valmistajan tekemien muutosten seuranta

1. Uudelleenkäsittelijä ei saa muuttaa kertakäyttöisen laitteen alkuperäistä käyttötarkoitusta, joka ilmoitetaan sen käyttöohjeissa.
2. Uudelleenkäsittelijän on otettava käyttöön seurantaprosessi, jonka avulla todennetaan, että
 - a) kertakäyttöistä laitetta ei ole poistettu markkinoilta;
 - b) kertakäyttöiselle laitteelle myönnettyä vaatimustenmukaisuustodistusta ei ole peruutettu väliaikaisesti tai kokonaan taikka rajoitettu;
 - c) kertakäyttöisen laitteen käyttöä ei ole rajoitettu turvallisuussyistä 5 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella.

Lisäksi uudelleenkäsittelijän on yksilöitävä kaikki muutokset, jotka valmistaja on tehnyt kertakäyttöisen laitteen komponentteihin, materiaaleihin, käyttötarkoitukseen tai eritelmiin ja joilla saattaa olla vaikutusta uudelleenkäsittelyyn. Uudelleenkäsittelijän on arvioitava, mikä tällaisten muutosten merkitys on uudelleenkäsittelyn kannalta. Jos muutoksella on haitallinen vaikutus uudelleenkäsittelyyn kertakäyttöiseen laitteeseen, uudelleenkäsittely on keskeytettävä tai uudelleenkäsittelyprosessia mukautettava kertakäyttöiseen laitteeseen tehdyn muutoksen huomioon ottamiseksi.

7 artikla

Uudelleenkäsittelysyklin määrittäminen

1. Kertakäyttöisiä laitteita uudelleenkäsittelevien terveydenhuollon yksiköiden on määritettävä, tapauksen mukaan yhdessä ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden kanssa, kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelyssä noudatettava uudelleenkäsittelysykli.
2. Uudelleenkäsittelysyklin määrittämisen perusteena on käytettävä 5 artiklan mukaisesti kerättyjä asiakirjoja ja tietoja sekä teknisen arvioinnin tuloksia eli tarvittaessa esimerkiksi fyysisiä, sähköisiä, kemiallisia, biologisia tai mikrobiologisia testejä ja takaisinmallinnusta. Kertakäyttöisen laitteen käyttötarkoitus ei saa muuttua uudelleenkäsittelysyklin aikana, ja uudelleenkäsittelysyklissä on otettava huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys sekä tarvittaessa alkuperäinen sterilointimenetelmä ja asiaankuuluvat standardit.
3. Uudelleenkäsittelysykli on vahvistettava kirjallisesti ja kertakäyttöisiä laitteita uudelleenkäsittelevän terveydenhuollon yksikön on validoitava se, tarvittaessa yhdessä ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän kanssa. Uudelleenkäsittelysyklissä on kuvattava kaikki uudelleenkäsittelyn vaiheet. Kullekin vaiheelle on vahvistettava asianmukainen menettely ja kukin vaihe on validoitava. Uudelleenkäsittelyn vaiheiden validoinnin on sisällettävä asennuksen sekä toimintakyvyn ja suorituskyvyn arviointi.
4. Validoinnilla on varmistettava, että kertakäyttöisen laitteen suorituskyky ja turvallisuus on jokaisen uudelleenkäsittelysyklin jälkeen edelleen samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella ja kyseinen taso säilyy uudelleenkäsittelysykliä sallittuun enimmäismäärään asti.
5. Uudelleenkäsittelysyklejä on seurattava toteuttamalla säännöllisiä rutiinitestejä ja kontaminaatiotarkistuksia, fysikaalista, sähköistä, kemiallista ja biologista seurantaa ja prosessin parametrien testausta ja kalibrointia.
6. Uudelleenkäsittely kertakäyttöinen laite lasketaan liikkeelle sen jälkeen, kun on vahvistettu, että puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointivaiheet ja tarvittavat testit osoittavat, että uudelleenkäsittelysykli on suoritettu sitä koskevien vaatimusten mukaisesti.

8 artikla

Uudelleenkäsittelysykliä enimmäismäärä

1. Jokainen 11 artiklan mukainen uudelleenkäsittely katsotaan yhdeksi uudelleenkäsittelysykliksi. Määritettäessä, täyttyykö kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelysykliä enimmäismäärä, otetaan huomioon kaikki kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelysyklit, myös ne, joiden jälkeen kertakäyttöistä laitetta ei ole käytetty uudelleen potilaalla.

2. Terveysthuollon yksikön on määritettävä, tarvittaessa yhdessä ulkopuolisen uudelleenkasittelijan kanssa, miten monta uudelleenkasittelysykliä uudelleenkasittelulle kertakäyttöiselle laitteelle voidaan enintään tehdä niin, että kertakäyttöisen laitteen suorituskyky ja turvallisuus säilyvät samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella.
3. Kun uudelleenkasittelysykliä enimmäismäärä tulee täyteen, uudelleenkasitelty kertakäyttöinen laite on hävitettävä.

9 artikla

Tekniset asiakirjat

1. Uudelleenkasittelijöillä on oltava uudelleenkasittelytoimistaan tekniset asiakirjat, joiden on sisällettävä
 - a) edellä 4 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettua tilojen ja välineiden valvontaa ja säännöllistä seurantaa koskevat menettelyt;
 - b) kaikki päätökset, jotka koskevat kykyä tai kyvyttömyyttä uudelleenkasitella tietyntyyppisiä kertakäyttöisiä laitteita.
2. Lisäksi uudelleenkasittelijöillä on oltava mallikohtaiset tekniset asiakirjat kustakin saman valmistajan valmistamasta ja yksilöllistä laitetunnistetta koskevassa järjestelmässä laitetunnisteella, jäljempänä 'UDI-DI-tunniste', yksilöidystä kertakäyttöisestä laitemallista. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä
 - a) 7 artiklassa tarkoitetut uudelleenkasittelysykli ja -menettelyt, jotka kyseiselle laitteelle on määritetty;
 - b) toimet, joihin ryhdytään, jos yhtä tai useampaa uudelleenkasittelysyklin vaihetta ei ole suoritettu.
3. Teknisten asiakirjojen, joita terveydenhuollon yksikkö säilyttää jokaisesta saman valmistajan valmistamasta, UDI-DI-tunnisteella yksilöidystä kertakäyttöisestä laitemallista, on sisällettävä myös
 - a) edellä 5 artiklassa kuvatun, kertakäyttöisen laitteen uudelleenkasittelyyn soveltuvuutta koskevan arvioinnin tulokset sekä tiedot, joiden perusteella uudelleenkasittelun laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn katsotaan olevan samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella;
 - b) 6 artiklassa tarkoitetun seurantaprosessin tulokset;
 - c) kertakäyttöisen laitteen jäljittämiseen aina sen ensimmäisestä käyttökerrasta viimeiseen uudelleenkäyttöön käytettävän järjestelmän kuvaus;
 - d) 23 artiklan mukaiseen vakavista vaaratilanteista raportointiin käytettävän järjestelmän kuvaus;
 - e) sen järjestelmän kuvaus, jota käytetään kertakäyttöisen laitteen yksilöimiseen ja hävittämiseen tapauksissa, joissa sen toimivuus, suorituskyky tai turvallisuus ennen uudelleenkäyttöä tai sen aikana on joiltain osin puutteellinen.
4. Tekniset asiakirjat on säilytettävä 10 vuoden ajan kertakäyttöisen laitteen viimeisen uudelleenkäytön jälkeen.

III LUKU

UDELLEENKÄSITTELYSYKLIIN KUULUVAT MENETTELYT JA VAIHEET

10 artikla

Menettelyjen vahvistaminen

1. Ennen uudelleenkasittelun aloittamista uudelleenkasittelijöiden on tarkastettava kertakäyttöinen laite silmämääräisesti vaurioiden varalta. Heidän on kokeiltava, ovatko liikuteltavat osat oikein liikuteltavissa. Jos kertakäyttöistä laitetta on huollettava tai säädettävä, jotta se toimisi käyttöohjeissa määritellyllä tavalla, huolto on tehtävä vahvistetun menettelyn mukaisesti. Uudelleenkasittelijan on hävitettävä vaurioituneet tai toimimattomat kertakäyttöiset laitteet.
2. Uudelleenkasittelijan on vahvistettava validoitu puhdistusmenettely, joka on kertakäyttöiselle laitteelle sen ominaisuuksien, ominaispiirteiden ja sen käyttöön liittyvien riskien kannalta sopiva.

3. Uudelleen käsittelyn valmistelu ei saa vaarantaa puhdistetun laitteen puhtautta eikä toimivuutta. Jos kertakäyttöisen laitteen puhdistusta ja desinfiointia tai sterilointia edeltävä aika pitkittyy niin, että se ylittää menettelyssä vahvistetun enimmäisajan, laite on esipuhdistettava asianmukaisesti ja siirrettävä väliaikaissäilytykseen. Kertakäyttöiset laitteet on kuljetettava uudelleen käsittelytiloihin niille tarkoitetuissa yksilöidyissä ja suljetuissa säiliöissä menettelyssä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.
4. Veden, kemikaalien ja muiden uudelleen käsittelyssä käytettävien tuotteiden mikrobiologisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tarvittavat vaatimukset on vahvistettava erikseen kuhunkin sykliin kuuluvissa menettelyissä.
5. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenettelyjen valinnassa on ensisijaisesti suositettava validoituja automaattisia menettelyjä, joiden toistettavuus on taattu. Desinfioinnilla on oltava asianmukainen vaikutus bakteereihin (myös mykobakteereihin), sieniin ja viruksiin, ja desinfioinnin tehokkuus on todennettava säännöllisesti näytteiden avulla.
6. Puhdistus- ja desinfiointiaineet sekä sterilointiaine, jos sitä on käytetty, on poistettava menettelyssä kuvatulla validoidulla menetelmällä.
7. Sterilointi on suoritettava kosteaa lämpöä hyödyntäen (höyrysterilointi) silloin, kun se on asianmukaista. Uudelleen käsiteltävän kertakäyttöisen laitteen ominaisuuksien ja ominaispiirteiden perusteella voidaan kuitenkin valita jokin muu validoitu menetelmä.
8. Sterilointisykliä seurannan ja steriloitujen kertakäyttöisten laitteiden liikkeellelaskun on perustuttava siihen, että sterilointiparametrit ovat menettelyssä määriteltyjen vahvistettujen ja validoitujen toleranssien rajoissa. Jos kaikkia asiaankuuluvia sterilointiparametreja ei voida mitata, fysikaalisia mittauksia on täydennettävä käyttämällä soveltuvia biologisia indikaattoreita, joiden avulla voidaan varmistua paremmin siitä, ettei validoidusta syklistä ole huomaamatta poikettu.
9. Pakkaamisjärjestelmän on oltava sopiva sisällön kannalta, ja se on validoitava asiaankuuluvien standardien mukaisesti ja tarvittaessa myös käytetty sterilointimenetelmä huomioon ottaen sekä uudelleen käsittelyn kertakäyttöisen laitteen ominaisuuksien ja suunnitellun säilytys- ja kuljetustavan kannalta sopivalla tavalla. Pakkauksen on oltava sellainen, että sisältö voidaan steriloida ja steriiliys taata ilmoitetun varastoimisajan ajan ja käyttöönottoon asti, kun säilytys- ja kuljetusolosuhteet ovat asianmukaiset. Jos uudelleen käsittelyn aikana havaitaan kertakäyttöisen laitteen toimivuuteen, suorituskykyyn tai turvallisuuteen liittyvä ongelma, se on ratkaistava ja kertakäyttöinen laite on korjattava, mikäli se on korjattavissa, tai hävitettävä, jos korjaaminen ei ole mahdollista. Ongelman syy on tutkittava, jotta syklin voidaan todeta olevan edelleen asianmukainen. Jos uudelleen käsittelysyklillä ei enää saavuteta sen tarkoitusta, sitä on muutettava tai uudelleen käsittely on keskeytettävä kyseisen kertakäyttöisen laitteen osalta. Jos menettelyssä vahvistetut vaatimukset jäävät kyseisen kertakäyttöisen laitteen osalta saavuttamatta jossakin uudelleen käsittelyn vaiheessa, sen liikkeellelaskua ei saa sallia.

11 artikla

Uudelleen käsittelysyklin vaiheet

Uudelleen käsittelysyklin on sisällettävä seuraavat vaiheet siltä osin kuin ne koskevat kyseessä olevaa laitetta:

- a) esikäsittely käyttöpaikalla;
- b) kuljetus, mukaan lukien vaarallisten aineiden turvallista kuljetusta koskevat menettelyt;
- c) puhdistamista edeltävät valmistelut;
- d) puhdistaminen;
- e) lämpödesinfiointi tai kemiallinen desinfiointi;
- f) kuivaaminen;
- g) tarkastaminen, huolto, korjaus ja toimivuuden testaus;
- h) pakkaaminen;
- i) merkinnät ja käytön ohjeistaminen;

- j) sterilointi;
- k) varastointi.

12 artikla

Esikäsittely käyttöpaikalla ja kuljetus

Menettelyjen, jotka koskevat edellä 11 artiklan a ja b alakohdassa tarkoitettuja esikäsittelyä käyttöpaikalla ja kuljetusta ennen uudelleen käsittelyä, on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

- a) esikäsittelytekniikoiden kuvaus;
- b) mahdolliset tarvittavat tarkastukset;
- c) käytön ja puhdistuksen välisen enimmäisajan määrittely;
- d) tukijärjestelmien ja kuljetussäiliöiden kuvaus;
- e) kuljetusta koskevat vaatimukset.

13 artikla

Puhdistamista edeltävät valmistelut

Edellä 11 artiklan c alakohdassa tarkoitettuja puhdistamista edeltäviä valmisteluja koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

- a) kertakäyttöisen laitteen osiin purkamista koskevat vaatimukset;
- b) laitteessa olevien aukkojen sulkeminen tai avaaminen;
- c) vuototestaus;
- d) erityiset liotus- tai harjaustekniikat ja kertakäyttöisen laitteen ultraäänikäsittely.

14 artikla

Puhdistaminen

Edellä 11 artiklan d alakohdassa tarkoitettua puhdistamista koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

- a) käytettävät tekniikat, mukaan lukien huuhtelutekniikka;
- b) puhdistuksessa tarvittavien välineiden kuvaus;
- c) puhdistuksessa tarvittavien kemikaalien yksilöinti ja pitoisuus;
- d) käytettävän veden laadun määrittäminen;
- e) kertakäyttöiseen laitteeseen jäävien kemikaalijäämien raja-arvot ja seuranta;
- f) raja-arvot prosessin parametreille, mukaan lukien lämpötilalle, aineiden pitoisuudelle ja altistamisajalle, joita prosessissa on käytettävä.

15 artikla

Lämpödesinfiointi

Edellä 11 artiklan e alakohdassa tarkoitettua lämpödesinfointia koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

- a) raja-arvot prosessin parametreille, mukaan lukien lämpötilalle ja altistamisajalle;
- b) desinfioinnissa tarvittavien välineiden kuvaus;

- c) veden laatuvedellytysten määrittäminen;
- d) käytettävät tekniikat, mukaan lukien huuhteluun käytettävän nesteen määrä ja huuhtelun kesto, sekä hyväksymistä tai hylkäämistä koskevat kriteerit tai vaatimukset.

16 artikla

Kemiallinen desinfiointi

Edellä 11 artiklan e alakohdassa tarkoitettua kemiallista desinfiointia koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

- a) desinfiointissa tarvittavien kemikaalien yksilöinti ja pitoisuus;
- b) desinfiointiaineen vaikutusaika;
- c) käytettävät lämpötilat;
- d) raja-arvot lämpötilalle, aineiden pitoisuuksille ja altistamisajalle;
- e) desinfiointissa tarvittavien välineiden kuvaus;
- f) veden laatuvedellytysten määrittäminen;
- g) käytettävät tekniikat, mukaan lukien huuhteluun käytettävän nesteen määrä ja huuhtelun kesto;
- h) kertakäyttöisessä laitteessa desinfiointin jälkeen olevien kemikaalijäämien raja-arvot ja seuranta;
- i) kertakäyttöiseen laitteeseen puhdistusaineista jäävien kemikaalijäämien raja-arvot ja seuranta, joilla varmistetaan, etteivät kemikaalijäämät vaikuta haitallisesti desinfiointiaineeseen;
- j) hyväksymistä tai hylkäämistä koskevat kriteerit ja/tai vaatimukset.

17 artikla

Kuivaaminen

Edellä 11 artiklan f alakohdassa tarkoitettua kuivaamista koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

- a) enimmäislämpötilaa ja altistusaikaa koskevat kriteerit ja/tai vaatimukset;
- b) kuivausaineen määrittäminen.

18 artikla

Tarkastaminen, huolto, korjaus ja toimivuuden testaus

Edellä 11 artiklan g alakohdassa tarkoitettuja tarkastamista, huoltoa, korjausta ja toimivuuden testausta koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

- a) tarkastuksessa käytettävät menetelmät ja suorituskykykriteerit;
- b) käytettävät säätö-, korjaus- ja/tai kalibrointimenetelmät;
- c) voiteluaineen tyyppi, määrä ja levitysmenetelmä;
- d) kertakäyttöisen laitteen uudelleen kokoaminen;
- e) erittely osista, jotka on mahdollisesti vaihdettava;
- f) toimivuuden testaus ja parametrit, jotka on otettava huomioon hyväksyntä- tai hylkäämispäätöksessä.

*19 artikla***Pakkaaminen**

1. Edellä 11 artiklan h alakohdassa tarkoitettua pakkaamista koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:
 - a) materiaalien määritys;
 - b) tietyn sterilointi- tai desinfiointimenetelmän noudattaminen;
 - c) pakkaamisprosessin parametrien raja-arvot, mukaan lukien sinetöintilämpötila;
 - d) hyväksymis- ja hylkäämiskriteerit.
2. Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen laitteen pakkausta tai käyttöohjeita ei varusteta CE-merkinnällä.

*20 artikla***Merkinnät ja käytön ohjeistaminen**

1. Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen laitteen merkinnöissä on oltava sana "uudelleenkäsitelty" sekä maininta kertakäyttöisen laitteen tilasta eli merkintä "desinfioitu" tai "steriloitu", jota seuraa tieto käytetystä sterilointi- tai desinfiointimenetelmästä, ja laitteen käyttöajasta.
2. Terveystieteiden yksikön ja tapauksen mukaan myös ulkopuolisen uudelleenkäsitelijän nimi ja osoite on ilmoitettava selkeästi kertakäyttöisen laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa.
3. Uudelleenkäsitelysyklien sallittu enimmäismäärä ja suoritettujen uudelleenkäsitelysyklien lukumäärä on esitettävä selkeästi laitteen merkinnöissä.

IV LUKU

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ, VUOTUINEN AUDITOINTI JA VAARATILANTEISTA RAPORTOINTI*21 artikla***Laadunhallintajärjestelmä**

1. Uudelleenkäsitelijän on laadittava, dokumentoitava ja otettava käyttöön laadunhallintajärjestelmä uudelleenkäsitelytoimia varten ja ylläpidettävä sitä.
2. Laadunhallintajärjestelmän avulla on varmistettava, että tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia samoin kuin asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistettuja uudelleenkäsitelyyn sovellettavia vaatimuksia noudatetaan.
3. Laadunhallintajärjestelmän on katettava kaikkien uudelleenkäsitelyn vaiheiden järjestäminen ja siinä on otettava huomioon ainakin seuraavat näkökohdat:
 - a) strategia säännösten noudattamista varten;
 - b) kutakin uudelleenkäsitelysyklin vaihetta koskevat menettelyt;
 - c) uudelleenkäsitelyyn osallistuvan henkilöstön vastuiden kuvaus (tehtävät, pätevyys, koulutus ja täydennyskoulutus) ja tilojen kuvaus;
 - d) edellä 9 artiklassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen laatiminen ja ylläpito;
 - e) uudelleenkäsitelytoimia koskevien asiakirjojen ja tiedonantojen valvonta;
 - f) uudelleenkäsitelytoimia koskevien kirjattujen tietojen seuranta;
 - g) vaaratilanteista raportointi sekä korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden hallinnointi ja niiden tehokkuuden todentaminen;
 - h) riskinhallinta;

- i) jäljitysjärjestelmä, mukaan lukien menettelyt sellaisten uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden hävittämistä tai ulkopuoliselle uudelleenkäsitelijälle palauttamista varten, jotka eivät kuulu terveydenhuollon yksikölle;
- j) sisäiset ja ulkoiset auditoinnit;
- k) uudelleenkäsitelytoimiin osallistuvien ulkopuolisten tahojen kanssa tehtävien sopimusten ehdot.

22 artikla

Vuotuinen auditointi

1. Uudelleenkäsitelijöiden on teetettävä uudelleenkäsitelytoimille ainakin yksi riippumaton ulkoinen auditointi vuodessa. Auditointiraportti on saatettava sen ilmoitetun laitoksen saataville, joka vastaa uudelleenkäsitelijän sertifiointista asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti, ja pyydettyä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon uudelleenkäsitelijä on sijoittautunut.
2. Uudelleenkäsitelyprosesseja ja laadunhallintajärjestelmää on tarvittaessa tarkistettava riippumattoman ulkoisen auditoinnin tulosten perusteella.
3. Auditointiraportti ja myöhempiin seurantatoimiin liittyvät asiakirjat on säilytettävä viiden vuoden ajan.

23 artikla

Vaaratilanteista raportointi

1. Uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita käyttävien terveydenhuollon yksiköiden on raportoitava kaikista laitteiden käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaisista vaaratilanteista on raportoitava asetuksen (EU) 2017/745 87 artiklassa säädettyissä määräaajoissa.
2. Vakavaa vaaratilannetta koskevassa raportissa on oltava seuraavat tiedot:
 - a) vahvistus, että kyseessä on uudelleenkäsitelty kertakäyttöinen laite, ja ilmoitettava uudelleenkäsitelyn suorittanut taho;
 - b) ilmoitus suoritettujen uudelleenkäsitelysykliä lukumäärästä ja kyseiseen uudelleenkäsitelyyn kertakäyttöiseen laitteeseen sovellettavasta uudelleenkäsitelysykliä enimmäismäärästä;
 - c) vakavan vaaratilanteen kuvaus, mukaan lukien vian luonteen ja laitteiden käyttötavan kuvaus sekä tieto siitä, missä vaiheessa menettelyä vika ilmeni ja mikä oli lopputulos potilaan kannalta;
 - d) analyysi vakavan vaaratilanteen mahdollisista perussyistä ja maininta siitä, mikä seuraavista kuvaa tilannetta:
 - perussyi liittyy kertakäyttöisen laitteen alkuperäiseen suunnitteluun ja almistukseen;
 - perussyi liittyy uudelleenkäsitelyyn;
 - perussyitä ei voitu selvästi osoittaa;
 - e) tiedot ennaltaehkäisevistä ja korjaavista toimenpiteistä, jotka aiotaan sisällyttää uudelleenkäsitelyprosessiin, ja näiden toimenpiteiden toteuttamisaikataulu, tai perustelu sille, miksi toimenpiteitä ei tarvita.
3. Kun terveydenhuollon yksikkö toimittaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun raportin toimivaltaiselle viranomaiselle, sen on toimitettava siitä kopio myös valmistajalle ja tapauksen mukaan ulkopuoliselle uudelleenkäsitelijälle. Kun valmistaja on vastaanottanut kopion raportista, sen on toteutettava tarvittaessa asetuksen (EU) 2017/745 83 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.
4. Uudelleenkäsitelty kertakäyttöinen laite, jonka käytön yhteydessä on tapahtunut vakava vaaratilanne, on pidettävä erillään muista eikä sitä saa enää käyttää. Terveydenhuollon yksikön on säilytettävä tällaiset kertakäyttöiset laitteet viiden vuoden ajan ja asetettava ne pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville, ellei toimivaltainen viranomainen toisin ohjeista.

5. Samantyyppiset ja uudelleen käsittelysykliltään samanlaiset laitteet on poistettava käytöstä vakavan vaaratilanteen tutkimnan ajaksi. Jos vakavan vaaratilanteen tutkimnassa käy ilmi, että vakavan vaaratilanteen perussy syy saattaa olla uudelleen käsittely, samalla tavalla uudelleen käsitellyt laitteet on hävitettävä.
6. Terveystenhuollon yksikön on pyydetävä henkilöstöään ja tarvittaessa myös potilaitaan ilmoittamaan tietyille yhteyshenkilölle kyseisessä terveydenhuollon yksikössä kaikista vakavista vaaratilanteista, jotka liittyvät uudelleen käsittelyihin kertakäyttöisiin laitteisiin.
7. Ulkopuolisen uudelleen käsittelijän on ilmoitettava terveydenhuollon yksikölle kaikista uudelleen käsittelyn aikana ilmenevistä vioista, jotka saattavat merkitä sitä, ettei uudelleen käsittelysykli ole enää asianmukainen tai ettei kertakäyttöisten laitteiden, jotka on jo laskettu liikkeeseen, turvallisuutta ja suorituskykyä voida enää taata. Asianmukaisiin korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä välittömästi, jos vikoja ilmenee. Terveystenhuollon yksikön on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle, ja 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu julkinen luettelo on saatettava ajan tasalle.
8. Terveystenhuollon yksikön on pidettävä kirjaa ja kerättävä tiedot kaikista vaaratilanteista, jotka liittyvät uudelleen käsittelyihin laitteisiin, ja sen on tehtävä vähintään kerran vuodessa kriittinen analyysi näistä vaaratilanteista. Kaikkia vaaratilanteita koskeva kriittinen analyysi, mukaan lukien vaaratilanteiden kehityssuuntaukset, on toimitettava valmistajalle ja tarvittaessa myös ulkopuoliselle uudelleen käsittelijälle. Kaikkia vaaratilanteita koskeva kriittinen analyysi, mukaan lukien vaaratilanteiden kehityssuuntaukset, on pyynnöstä toimitettava asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Terveystenhuollon yksikön ja tarvittaessa myös ulkopuolisen uudelleen käsittelijän on käytettävä analyysia apuna uudelleen käsittelysyklin parantamisessa, teknisten asiakirjojen tarkistamisessa ja päivittämisessä ja/tai tietäntyyppisten kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyn keskeyttämisestä päätettäessä.

V LUKU

KERTAKÄYTTÖISEN LAITTEEN JÄLJITETTÄVYYS JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

24 artikla

Uudelleen käsittelysykliin jäljittäminen

1. Uudelleen käsittelijöiden on otettava käyttöön jäljitysjärjestelmä, jonka avulla kertakäyttöinen laite voidaan yksilöidä kaikissa uudelleen käsittelysyklin vaiheissa ja uudelleen käsitellyn kertakäyttöisen laitteen koko käyttöajan ajan.

Jäljitysjärjestelmän avulla on varmistettava, että

- a) kertakäyttöiselle laitteelle suoritettujen uudelleen käsittelysykliin lukumäärä kirjataan;
 - b) terveydenhuollon yksikkö todentaa ulkopuolisen uudelleen käsittelijän uudelleen käsittelemän ja terveydenhuollon yksikköön palaavan kertakäyttöisen laitteen samaksi kertakäyttöiseksi laitteeksi, jota käytettiin kyseisessä terveydenhuollon yksikössä ja joka lähetettiin ulkopuoliselle uudelleen käsittelijälle uudelleen käsiteltäväksi.
2. Jäljitysjärjestelmän avulla on voitava varmistaa, että uudelleen käsitellyt laitteet voidaan yhdistää oikeaan eränumeroon asetuksen (EU) 2017/745 89 artiklan mukaisia käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä varten.

25 artikla

Tietojen säilyttäminen

Uudelleen käsittelijöiden on säilytettävä kaikki tiedot kaikista uudelleen käsittelysyklin vaiheista vähintään kymmenen vuoden ajan siitä, kun kertakäyttöisen laitteen viimeinen uudelleen käsittely suoritettiin. Terveystenhuollon yksikön ja ulkopuolisen uudelleen käsittelijän on saatettava kyseiset tiedot sen ilmoitetun laitoksen saataville, joka vastaa asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan 5 kohdan mukaisesta sertifiointista, ja pyydettyä jäsenvaltioiden viranomaisille.

*26 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

OIKAISUJA

Oikaisu Euroopan keskuspankin suuntaviivoihin (EU) 2015/510, annettu 19 päivänä joulukuuta 2014, eurojärjestelmän rahapolitiikan kehyksen täytäntöönpanosta (yleisasiakirjasuuntaviivat) (EKP/2014/60)*(Euroopan unionin virallinen lehti L 91, 2. huhtikuuta 2015)*

Sivulla 13, 2 artiklan 75 alakohdassa:

on: ”julkisyhteisöllä” (public sector entity) tarkoitetaan yksikköä, jonka kansallinen tilastoviranomainen luokittelee asetusta (EU) N:o 549/2013 sovellettaessa julkiseen sektoriin kuuluvaksi yksiköksi;”

pitää olla: ”julkisyhteisöllä” (public sector entity) tarkoitetaan yhteisöä, jonka kansallinen tilastoviranomainen luokittelee asetusta (EU) N:o 549/2013 sovellettaessa julkiseen sektoriin kuuluvaksi yksiköksi;”

Sivulla 55, 110 artiklan 1 kohdassa:

on: ”Lainasaamisia vakuudeksi toimittavien vastapuolen on valittava yksi luottokelpoisuuden arviointijärjestelmä niistä neljästä luottokelpoisuuden arviointilähteestä, jotka eurojärjestelmä on hyväksynyt neljännen osan V osastossa esitettyjen yleisten hyväksymisvaatimusten mukaisesti. Ulkoiset luottoluokituslaitokset lähteeseen valinnut vastapuoli saa hyödyntää kaikkien hyväksytyjen ulkoisten luottoluokituslaitosten luokituksia.”

pitää olla: ”Lainasaamisia vakuudeksi toimittavien vastapuolten on valittava yksi luottokelpoisuuden arviointijärjestelmä niistä neljästä luottokelpoisuuden arviointilähteestä, jotka eurojärjestelmä on hyväksynyt neljännen osan V osastossa esitettyjen yleisten hyväksymisvaatimusten mukaisesti. Ulkoiset luottoluokituslaitokset lähteeseen valinnut vastapuoli saa hyödyntää kaikkien hyväksytyjen ulkoisten luottoluokituslaitosten luokituksia.”

Sivulla 55, 111 artiklan 1 kohdan a alakohdassa:

on: ”Jos saatavissa on vastapuolen valitseman järjestelmän tai lähteen luottoluokitus, eurojärjestelmä käyttää kyseistä luokitusta todetakseen, täyttääkö velkojana tai takaajana oleva julkisyhteisö 108 artiklan mukaiset ei-jälkimarkkinakelpoisia omaisuuseriä koskevat eurojärjestelmän luottokelpoisuusvaatimukset.”

pitää olla: ”Jos saatavissa on vastapuolen valitseman järjestelmän tai lähteen luottoluokitus, eurojärjestelmä käyttää kyseistä luokitusta todetakseen, täyttääkö velallisenä tai takaajana oleva julkisyhteisö 108 artiklan mukaiset ei-jälkimarkkinakelpoisia omaisuuseriä koskevat eurojärjestelmän luottokelpoisuusvaatimukset.”

Sivulla 55, 111 artiklan 2 kohdassa:

on: ”Eurojärjestelmä arvioi seuraavasti niiden lainasaamisten luottokelpoisuuden, joissa velallisenä tai takaajana on yritys: vastapuolen valitseman järjestelmän tai lähteen antaman luottoluokituksen on täytettävä jälkimarkkinakelpoisia omaisuuseriä koskevat eurojärjestelmän luottokelpoisuusvaatimukset, kuten 108 artiklassa säädetään.”

pitää olla: ”Eurojärjestelmä arvioi seuraavasti niiden lainasaamisten luottokelpoisuuden, joissa velallisenä tai takaajana on yritys: vastapuolen valitseman järjestelmän tai lähteen antaman luottoluokituksen on täytettävä ei-jälkimarkkinakelpoisia omaisuuseriä koskevat eurojärjestelmän luottokelpoisuusvaatimukset, kuten 108 artiklassa säädetään.”

Sivulla 58, 119 artiklan 3 kohdassa:

on: "Kaikkiin hyväksyttyihin luottokelpoisuuden arviointijärjestelmiin sovelletaan 126 artiklan mukaista eurojärjestelmän luottokelpoisuuden arviointikehikon määriteltyä seurantaprosessia."

pitää olla: "Kaikkiin hyväksyttyihin luottokelpoisuuden arviointijärjestelmiin sovelletaan 126 artiklan mukaista eurojärjestelmän luottokelpoisuuden arviointikehikossa määriteltyä laadun seurantaa."

Sivulla 93, liitteessä VI olevan IV kohdan taulukon 4 viimeisessä virkkeessä:

on: "Nuoli "vakuutta koskevat tiedot" vastapuoli A:n ja kansallinen keskuspankki A:n välillä saattaa olla merkityksetön joidenkin kolmikantasopimusagenttien osalta valitusta sopimusmallista riippuen, ja tällaisissa tapauksissa vastapuoli ei lähetä ohjetta keskuspankki A:lle eikä saa keskuspankki A:lta vahvistusta."

pitää olla: "Nuoli "vakuutta koskevat tiedot" vastapuoli A:n ja kansallinen keskuspankki A:n välillä saattaa olla merkityksetön joidenkin kolmikanta-agenttien osalta valitusta sopimusmallista riippuen, ja tällaisissa tapauksissa vastapuoli ei lähetä ohjetta keskuspankki A:lle eikä saa keskuspankki A:lta vahvistusta."

Oikaisu Euroopan keskuspankin suuntaviivoihin (EU) 2016/2298, annettu 2 päivänä marraskuuta 2016, eurojärjestelmän rahapolitiikan kehyksen täytäntöönpanosta annettujen suuntaviivojen (EU) 2015/510 muuttamisesta (EKP/2016/31)

(Euroopan unionin virallinen lehti L 344, 17. joulukuuta 2016)

Sivulla 102, säädöksen nimessä:

on: ”Euroopan keskuspankin asetus (EU) 2016/2298, annettu 2 päivänä marraskuuta 2016, eurojärjestelmän rahapolitiikan kehyksen täytäntöönpanosta annettujen suuntaviivojen (EU) 2015/510 muuttamisesta (EKP/2016/31)”

pitää olla: ”Euroopan keskuspankin suuntaviivat (EU) 2016/2298, annettu 2 päivänä marraskuuta 2016, eurojärjestelmän rahapolitiikan kehyksen täytäntöönpanosta annettujen suuntaviivojen (EU) 2015/510 muuttamisesta (EKP/2016/31)”

Sivulla 107, 1 artiklan 15 alakohdassa:

on: ”korvataan 122 artiklan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) toimivaltaisen viranomaisen ajantasainen arviointi, josta ilmenevät kyseisellä hetkellä saatavilla olevat tiedot kaikista sisäisen luottoluokituksen menetelmän käyttöön vakuustarkoituksissa vaikuttavista seikoista ja kaikista seikoista, jotka liittyvät eurojärjestelmän luottokelpoisuuden arviointikehikon suoritusten laadunseurannassa käytettäviin tietoihin;” ”

pitää olla: ”korvataan 122 artiklan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) toimivaltaisen viranomaisen ajantasainen arviointi, josta ilmenevät kyseisellä hetkellä saatavilla olevat tiedot kaikista sisäisen luottoluokituksen menetelmän käyttöön vakuustarkoituksissa vaikuttavista seikoista ja kaikista seikoista, jotka liittyvät eurojärjestelmän luottokelpoisuuden arviointikehikon mukaisessa laadunseurannassa käytettäviin tietoihin;” ”

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI