

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1207 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. augusztus 19.)****az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó egységes előírások tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 rendelet csak abban az esetben engedélyezi az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad. Azon egyszer használatos eszközök esetében, amelyek újrafeldolgozása és használata egészségügyi intézményben történik, az (EU) 2017/745 rendelet alapján a tagállamok nem kötelesek alkalmazni a gyártók számára az említett rendeletben előírt kötelezettségekre vonatkozó valamennyi szabályt. Az ilyen újrafeldolgozás egyik feltétele, hogy azt az egységes előírásoknak megfelelően végezzék.
- (2) Az újrafeldolgozási tevékenységek minőségének biztosítása érdekében a kockázatkezeléssel kapcsolatos egységes előírásoknak a személyzetre, a helyiségekre és a felszerelésekre vonatkozó minimumkövetelményeket is magukban kell foglalniuk.
- (3) Bizonyos egyszer használatos eszközök nem alkalmasak az újrafeldolgozásra. A kockázatkezeléssel kapcsolatos egységes előírásoknak ezért magában kell foglalniuk az egyszer használatos eszközök jellemzőinek elemzését az eszköz kivitelezése, anyaga, tulajdonságai és tervezett alkalmazása tekintetében, hogy meg lehessen vizsgálni az említett egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásra való alkalmasságát. Ezért meg kell határozni, hogy az egyszer használatos eszközök mely jellemzőit kell figyelembe venni a kockázatkezelési eljárások során, hogy kizárhatók legyenek azok az egyszer használatos eszközök, amelyek különleges veszélyességi potenciáljuk vagy egyedi műszaki jellemzőik miatt nem dolgozhatók fel újra biztonságos módon. Annak megállapítása érdekében, hogy az egyszer használatos eszköz alkalmas-e újrafeldolgozásra, a kockázatkezelésnek figyelembe kell vennie az anyagösszetételhez, a kioldódó anyagokhoz, a mikrobiológiai szennyezettséghez, a prionokhoz és a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak kórokozóihoz, az endotoxinokhoz, valamint a pirogén, az allergiás és a toxikus reakciókhoz kapcsolódó kockázatokat. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásra való alkalmasságának értékelésekor figyelembe kell venni a termékek műszaki jellemzőit és geometriai tulajdonságait is. A fentiek alapján újrafeldolgozásra alkalmatlannak tekinthetők például az alábbi egyszer használatos eszközök: sugárzást kibocsátó eszközök; citosztatikus vagy radiofarmakon gyógyszerek beadására használt eszközök; gyógyszeranyagot tartalmazó eszközök; a központi idegrendszeret érintő invazív beavatkozásoknál alkalmazott eszközök; a szivacsos agyvelőbántalmak átvitelének kockázatával járó eszközök; beültethető eszközök; olyan eszközök, amelyek esetében az újrafeldolgozást követően súlyos váratlan esemény következett be, amelynek oka az újrafeldolgozáshoz köthető, illetve nem zárható ki, hogy az az újrafeldolgozáshoz köthető; eszközök, amelyek nem cserélhető elemekkel vagy olyan elemekkel vannak felszerelve, amelyek az újrafeldolgozást követően meghibásodással járhatnak; eszközök, amelyek az alkalmazásukhoz szükséges olyan belső adattárolóval vannak felszerelve, amely nem cserélhető, vagy pedig az újrafeldolgozást követően meghibásodást okozhat; olyan vágó- vagy kaparópengével, fúróval vagy kopásnak kitett alkatrészsel rendelkező eszközök, amely az első használatot követően további használatra alkalmatlan, és a következő orvosi eljárást megelőzően nem cserélhető vagy élezhető.
- (4) Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének biztosítása érdekében a kockázatkezeléssel kapcsolatos egységes előírásokban meg kell határozni az újrafeldolgozási ciklus alapját képező eljárást is. Az újrafeldolgozási ciklusnak mindenekelőtt az egyszer használatos eszköz jellemzőin és a műszaki értékelés eredményein kell alapulnia. Annak érdekében, hogy az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz teljesítőképessége és biztonságossága megegyezzen az eredeti egyszer használatos eszközével, meg kell határozni az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközön mindaddig elvégezhető újrafeldolgozási ciklusok maximális számát, amíg a teljesítőképesség és biztonságosság egyenértékű marad az eredeti egyszer használatos eszközével.

⁽¹⁾ HLL 117., 2017.5.5., 1. o.

- (5) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott általános követelmények az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközökre is vonatkoznak. Az egészségügyi intézmények – adott esetben a külső újrafeldolgozókkal együtt – felelősek az újrafeldolgozott eszköz biztonságosságáért és teljesítőképességéért. Az egészségügyi intézményeknek és a külső újrafeldolgozóknak ezért minőségirányítási rendszert kell működtetniük, amely biztosítja a releváns követelmények betartását. A minőségirányítási rendszernek ki kell terjednie az érintett szervezet minden olyan részére és elemére, amely az újrafeldolgozással kapcsolatos. A minőségirányítási rendszernek különösen azt kell igazolnia, hogy betartották az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása tekintetében alkalmazandó folyamatokat, és hogy az újrafeldolgozott eszköz biztonságos és hatékony újrafelhasználásának valamennyi feltétele teljesült. Az újrafeldolgozás minőségének folyamatos biztosítása érdekében az egészségügyi intézmények és a nevükben eljáró külső újrafeldolgozók minőségirányítási rendszereinek kompatibilisnek kell lenniük.
- (6) Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének biztosítása érdekében minden olyan egészségügyi intézménynek, amely saját maga által vagy pedig a megbízásából eljáró külső újrafeldolgozó által újrafeldolgozott egyszer használatos eszközt használ, rendelkeznie kell egy olyan rendszerrel, amely lehetővé teszi az említett eszközökkel kapcsolatos váratlan eseményekre vonatkozó adatok gyűjtését, és a súlyos váratlan eseményeket jelentenie kell az illetékes hatóságnak. A súlyos váratlan eseményekről a gyártót és adott esetben a külső újrafeldolgozót is értesíteni kell.
- (7) Az egészségügyi intézményeknek és a külső újrafeldolgozóknak rendelkezniük kell egy olyan rendszerrel, amely – különösen az egyszer használatos eszközön végzett újrafeldolgozási ciklusok és az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz végleges ártalmatlanítása tekintetében – biztosítja az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz nyomomonkövethetőségét.
- (8) Konzultációra került sor az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Orvostechikai Eszközök Bizottságának véleményével.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

TÁRGY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet szabályokat állapít meg az (EU) 2017/745 rendelet 17. cikke (3) bekezdésének alkalmazására vonatkozóan arra az esetre, ha a nemzeti jog alapján engedélyezett az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, és ha egy tagállam – azon egyszer használatos eszközök esetében, amelyek újrafeldolgozása és használata egészségügyi intézményben történik – úgy döntött, hogy nem alkalmazza a gyártók számára az említett rendeletben előírt kötelezettségekre vonatkozó összes szabályt.

Ez a rendelet szabályokat állapít meg továbbá arra az esetre is, ha egy tagállam úgy döntött, hogy az (EU) 2017/745 rendelet 17. cikkének (3) bekezdését azokra az egyszer használatos eszközökre is alkalmazza, amelyeknek az újrafeldolgozását külső újrafeldolgozó végzi el.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. „újrafeldolgozó”: az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását végző egészségügyi intézmény és külső újrafeldolgozó;
2. „külső újrafeldolgozó”: szervezet, amely egy egészségügyi intézmény megbízásából egyszer használatos eszközök újrafeldolgozását végzi;
3. „újrafeldolgozási ciklus”: olyan ciklus, amely magában foglalja az egyszer használatos eszközön végrehajtott valamennyi újrafeldolgozási lépést, melyek célja annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozott eszköz biztonságossága és teljesítőképessége egyenértékű legyen az eredeti eszközzel.

II. FEJEZET

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS MEGSZERVEZÉSE ÉS A KOCKÁZATOK KEZELÉSE

3. cikk

A külső újrafeldolgozók megbízása

- (1) Amennyiben az újrafeldolgozást külső újrafeldolgozó végzi, az egészségügyi intézmény és a külső újrafeldolgozó írásbeli szerződést köt egymással.
- (2) A szerződésnek a következő elemeket kell tartalmaznia:
- a két fél feladatainak, kötelezettségeinek és felelősségi köreinek meghatározása;
 - a két külső újrafeldolgozó közötti váltásra vonatkozó rendelkezések, valamint a szerződésben részes félként szereplő külső újrafeldolgozó felelősségi körei;
 - az újrafeldolgozási tevékenységekben részt vevő személyzet képzésére és szakértelmére vonatkozó követelmények;
 - az újrafeldolgozásra, az újrafeldolgozott eszközökkel kapcsolatos információk összegyűjtésére, valamint az egészségügyi intézmény és a külső újrafeldolgozó közötti információcserére vonatkozó követelmények;
 - az a követelmény, hogy biztosítani kell a felek 21. cikk szerinti minőségirányítási rendszereinek kompatibilitását;
 - a külső újrafeldolgozó által végzett újrafeldolgozás minőségének helyszíni audit(ok) útján történő nyomon követésére szolgáló eljárás.

4. cikk

Személyzet, helyiségek és felszerelés

- (1) Az újrafeldolgozók biztosítják, hogy az újrafeldolgozásban részt vevő személyzet:
- létszámát tekintve elegendő legyen az újrafeldolgozás minőségének biztosításához;
 - az alkalmazott újrafeldolgozási lépések tekintetében megfelelő speciális szaktudással rendelkezzen és kielégítő szakmai képzésben részesüljön;
 - egyértelműen meghatározott, írásban rögzített feladatokat és felelősségi köröket lsson el.
- (2) Az újrafeldolgozók kijelölnék egy vagy több személyt, aki az újrafeldolgozásért felelős.
- (3) Az újrafeldolgozásért felelős személynek meg kell felelnie a következő kritériumoknak:
- megfelelő tapasztalattal és képzéssel rendelkezik az újrafeldolgozás területén;
 - a 23. cikk (8) bekezdésével összhangban képzésben részesült a váratlan események bejelentésével és a kritikai elemzések elvégzésével kapcsolatban.

Az újrafeldolgozásért felelős személynek állandó jelleggel és folyamatosan az újrafeldolgozó rendelkezésére kell állnia az újrafeldolgozó munkaidejében. Az újrafeldolgozásért felelős személynek felelősséget kell vállalnia a 9. cikkben említett műszaki dokumentáció és a 21. cikkben említett minőségirányítási rendszer kidolgozásáért és kezeléséért.

- (4) Az újrafeldolgozás helyszínéül szolgáló helyiségeket és az alkalmazandó felszereléseket az újrafeldolgozandó egyszer használatos eszközök típusához, az újrafeldolgozási ciklus lépéséhez és az újrafeldolgozási lépések számához kell igazítani.
- (5) A helyiségekben található felületeket, a környezeti levegőt (hőmérséklet, páratartalom, levegőben található életképes és életképtelen részecskék), a vizet, valamint az egyéb gázokat és folyadékokat ellenőrizni kell, és rendszeres időközönként nyomon kell követni annak ellenőrzése érdekében, hogy azok mikrobiológiai és fizikai jellemzői megfelelőek-e az újrafeldolgozás tekintetében.

(6) A gyártó utasításainak megfelelően, rendszeres időközönként el kell végezni a felszereléseknek a technika általánosan elfogadott állásának megfelelő karbantartását, teljesítményellenőrzését és kalibrálását. A felszereléseket validálni és adott esetben rendszeres időközönként újra validálni kell annak megállapítása érdekében, hogy alkalmasak-e a rendeltetésszerű használatra.

(7) Az újrafeldolgozó a 9. cikk (1) bekezdésében említett műszaki dokumentációban leírja az egyszer használatos eszközök azon típusait, amelyekről megállapította, hogy képes azok újrafeldolgozására, és megindokolja e döntését. Az újrafeldolgozó nyilvánosan hozzáférhetővé teszi azoknak az eszközöknek a jegyzékét, amelyeknek az újrafeldolgozását biztosítani tudja.

(8) Ha az újrafeldolgozó úgy dönt, hogy már nem képes az egyszer használatos eszközök bizonyos típusainak újrafeldolgozására, e döntésének okát ismerteti a 9. cikk (1) bekezdésében említett műszaki dokumentációban. Az e cikk (7) bekezdésében említett jegyzéket ennek megfelelően frissíteni kell.

5. cikk

Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásra való alkalmasságának előzetes értékelése

(1) Mielőtt döntést hozna egy egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásának megkezdéséről vagy mielőtt külső újrafeldolgozót kérne fel erre, az egészségügyi intézmény megállapítja, hogy az egyszer használatos eszköz alkalmas-e az újrafeldolgozásra.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában az egészségügyi intézmény elemzi, hogy az egyszer használatos eszköz biztonságossága és teljesítőképessége az újrafeldolgozást követően egyenértékű lesz-e az eredeti egyszer használatos eszközével.

(3) Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásra való alkalmasságának értékelése céljából az egészségügyi intézmény – adott esetben – elvégzi a következőket:

- a) ellenőrzi, hogy az egyszer használatos eszköz rendelkezik-e CE-jelöléssel;
- b) ellenőrzi, hogy az egyszer használatos eszközt nem vonták-e ki a forgalomból, és tanúsítványát nem függesztették-e fel, vonták-e vissza vagy hatályát nem korlátozták-e;
- c) a helyszíni biztonsági feljegyzések alapján ellenőrzi, hogy az egyszer használatos eszköz használatával kapcsolatban vezettek-e be biztonsági korlátozásokat;
- d) az egyszer használatos eszközre vonatkozó valamennyi rendelkezésre álló dokumentációt és információt figyelembe véve elemzi az egyszer használatos eszköz jellemzőit annak érdekében, hogy biztosítsa az eszköz tervezésének, szerkezeti tulajdonságainak, anyagjellemzőinek, funkcionális tulajdonságainak és az eszköz újrafeldolgozásával kapcsolatos egyéb kockázati tényezőknél – beleértve annak korábbi használatát is – a megfelelő ismeretét és az azokkal kapcsolatos szaktudást.

Adott esetben az első albekezdéssel összhangban végzett értékelés során az egészségügyi intézmény konzultál egy külső újrafeldolgozóval, és a 3. cikkben említett szerződésnek megfelelően igénybe veszi annak operatív támogatását.

A b) és c) pont alkalmazásában az egészségügyi intézmény az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) ellenőrzi az információkat. Amíg az EUDAMED nem teljeskörűen működőképes, az egészségügyi intézmény az (EU) 2017/745 rendelet 123. cikkének (3) bekezdésének d) pontjában említett, az információcserére vonatkozó rendelkezésekkel összhangban ellenőrzi az információkat.

Amennyiben az információk a harmadik albekezdés alapján nem szerezhetők be, az egészségügyi intézmény a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője honlapján ellenőrzi az információkat.

A d) pont alkalmazásában az egészségügyi intézmény felülvizsgálja az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete III. fejezete 23.4. pontjának p) alpontjában említett információkat, valamint minden egyéb releváns, nyilvánosan hozzáférhető dokumentációt és információt.

(4) Az egészségügyi intézmény által az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásra való alkalmasságával kapcsolatban hozott döntésnek az újrafeldolgozásért felelős személy kedvező írásbeli véleményén kell alapulnia. Ha az újrafeldolgozásért felelős személy kedvezőtlen véleményt adott az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásra való alkalmasságáról, az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozása nem végezhető el.

6. cikk

Eredeti rendeltetés és az eredeti egyszer használatos eszköz gyártója által végrehajtott változtatások nyomon követése

- (1) Az újrafeldolgozók nem változtathatják meg az egyszer használatos eszköz használati utasítás szerinti eredeti rendeltetését.
- (2) Az újrafeldolgozók nyomonkövetési folyamatot határoznak meg a következők ellenőrzésére:
 - a) az egyszer használatos eszközt nem vonták ki a forgalomból;
 - b) az egyszer használatos eszköz megfelelőségi tanúsítványát nem függesztették fel, nem vonták vissza és hatályát nem korlátozták;
 - c) az 5. cikk (3) bekezdésének b) és c) pontjában említett információk alapján az egyszer használatos eszköz használatára vonatkozóan nem vezettek be biztonsági korlátozásokat.

Az újrafeldolgozóknak azonosítaniuk kell továbbá minden olyan, a gyártó által az egyszer használatos eszköz alkatrészeiben, anyagaiban, rendeltetésében vagy specifikációiban végrehajtott változtatást, amely hatással lehet az eszköz újrafeldolgozására. Az újrafeldolgozók értékelik az említett változtatások jelentőségét az újrafeldolgozás megfelelőségének szempontjából. Ha egy változtatás káros hatással van az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközre, az újrafeldolgozást le kell állítani, vagy úgy kell módosítani az újrafeldolgozási folyamatot, hogy az igazodjon az egyszer használatos eszközt érintő változtatáshoz.

7. cikk

Az újrafeldolgozási ciklus meghatározása

- (1) Az egyszer használatos eszközöket újrafeldolgozó egészségügyi intézmények – adott esetben a külső újrafeldolgozókkal együtt – meghatározzák az egyszer használatos eszközön alkalmazandó újrafeldolgozási ciklust.
- (2) Az újrafeldolgozási ciklust az 5. cikknek megfelelően összeállított dokumentáció és információk, valamint egy elvégzett műszaki értékelés eredményei alapján kell meghatározni, amely adott esetben fizikai, elektromos, kémiai, biológiai és mikrobiológiai vizsgálatokat, valamint mérnöki visszafejtést foglal magában. Az újrafeldolgozási ciklus nem változtathatja meg az egyszer használatos eszköz rendeltetését, és figyelembe veszi a tudományos és műszaki ismereteket, valamint adott esetben a sterilizálás eredeti módját és a vonatkozó szabványokat.
- (3) Az újrafeldolgozási ciklust írásban rögzíteni kell, és azt az egyszer használatos eszközöket újrafeldolgozó egészségügyi intézménynek – adott esetben a külső újrafeldolgozóval együtt – validálnia kell. Az újrafeldolgozási ciklus keretében részletezni kell az újrafeldolgozás minden egyes lépését. Minden egyes lépésre vonatkozóan meg kell határozni a megfelelő eljárást, és minden egyes lépést validálni kell. Az újrafeldolgozási lépések validálása az üzembe helyezés, a működés és a teljesítőképesség minősítését foglalja magában.
- (4) A validálással biztosítani kell, hogy az egyszer használatos eszköz teljesítőképessége és biztonságossága minden újrafeldolgozási ciklus után – az elvégezhető újrafeldolgozási ciklusok maximális számáig – egyenértékű maradjon az eredeti egyszer használatos eszközével.
- (5) Az újrafeldolgozási ciklust rendszeres rutinvizsgálatok, szennyeződés-ellenőrzés, fizikai, elektromos, kémiai és biológiai monitoring, a folyamatparaméterek tesztelése és kalibrálás útján nyomon kell követni.
- (6) Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz azután hozható forgalomba, miután megerősítést nyert, hogy a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási lépések és adott esetben a vizsgálatok biztosították az újrafeldolgozási ciklusnak az adott ciklusra vonatkozó követelmények szerinti lezárását.

8. cikk

Az újrafeldolgozási ciklusok maximális száma

- (1) A 11. cikk szerinti minden egyes újrafeldolgozás egy újrafeldolgozási ciklusnak számít. Az egyszer használatos eszközök minden egyes újrafeldolgozási ciklusát számításba kell venni az újrafeldolgozási ciklusok maximális számának meghatározásához, még akkor is, ha az egyszer használatos eszközt az újrafeldolgozást követően nem használták újra egy betegen sem.

(2) Az egészségügyi intézmény – adott esetben a külső újrafeldolgozóval együtt – meghatározza az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközön elvégezhető újrafeldolgozási ciklusok maximális számát, ameddig az egyszer használatos eszköz teljesítőképessége és biztonságossága egyenértékű marad az eredeti egyszer használatos eszközével.

(3) Az újrafeldolgozási ciklusok maximális számának elérését követően az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközt ártalmatlanítani kell.

9. cikk

Műszaki dokumentáció

(1) Az újrafeldolgozók műszaki dokumentációval rendelkeznek az újrafeldolgozási tevékenységeikre vonatkozóan, amely a következőket tartalmazza:

- a) a 4. cikk (5) és (6) bekezdésében említett létesítmények és felszerelések ellenőrzését és rendszeres figyelemmel kísérését biztosító eljárások;
- b) az egyszer használatos eszközök egy adott típusa esetében az annak újrafeldolgozásra való alkalmasságára vagy alkalmatlanságára vonatkozó bármely döntés.

(2) Az újrafeldolgozóknak rendelkezniük kell az ugyanazon gyártó által gyártott, az egyedi eszközazonosító rendszerben szereplő eszközazonosítóval (UDI-DI) jelölt egyszer használatos eszközök egyes modelljeire vonatkozó műszaki dokumentációval is. A műszaki dokumentációnak a következőket kell tartalmaznia:

- a) az újrafeldolgozási ciklusnak és eljárásoknak a 7. cikkben említett meghatározásából származó eredmények;
- b) az abban az esetben végrehajtandó intézkedések, ha az újrafeldolgozási ciklus egy vagy több lépését nem végezték el.

(3) Az ugyanazon gyártó által gyártott, az egészségügyi intézmények által nyilvántartott UDI-DI révén azonosított egyszer használatos eszközök minden egyes modelljére vonatkozó műszaki dokumentációnak a következőket is tartalmaznia kell:

- a) az 5. cikkben említett, az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásra való alkalmasságára vonatkozó értékelés eredményei, valamint az azon feltételezést alátámasztó adatok és információk, hogy az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz biztonságossága és teljesítőképessége egyenértékű lesz az eredeti egyszer használatos eszközével;
- b) a 6. cikkben említett nyomonkövetési folyamat eredményei;
- c) az egyszer használatos eszköznek az első használatától az utolsó újrafelhasználásig történő nyomon követésére szolgáló rendszer leírása;
- d) a súlyos váratlan események 23. cikk szerinti bejelentésére szolgáló rendszer leírása;
- e) az egyszer használatos eszköz azonosítására és ártalmatlanítására szolgáló rendszer leírása arra az esetre, ha az említett eszköz az újrafelhasználás előtt vagy közben nem felel meg a működőképességét, teljesítőképességét vagy biztonságosságát érintő szempontok bármelyikének.

(4) A műszaki dokumentációt az egyszer használatos eszköz utolsó újrafelhasználásától számított 10 éven át meg kell őrizni.

III. FEJEZET

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSI CIKLUS ELJÁRÁSAI ÉS LÉPÉSEI

10. cikk

Az eljárások meghatározása

(1) Az újrafeldolgozás megkezdése előtt az újrafeldolgozók szemrevételezéssel ellenőrzik, hogy az egyszer használatos eszközön nem található-e sérülés nyoma. Az újrafeldolgozók megvizsgálják, hogy a mozgatható alkatrészek megfelelően mozgathatók-e. Ha az egyszer használatos eszköznek a használati útmutatóban meghatározott módon történő működtetéséhez karbantartásra vagy beállításra van szükség, a karbantartást a rögzített eljárásnak megfelelően kell elvégezni. A megrongálódott vagy hibásan működő egyszer használatos eszközöket az újrafeldolgozóknak ártalmatlanítani kell.

(2) Az újrafeldolgozó validált fertőtlenítő eljárást állapít meg, amely igazodik az egyszer használatos eszköz tulajdonságaihoz és jellemzőihez, valamint az eszköz használatával kapcsolatos kockázatokhoz.

- (3) Az újrafeldolgozásra való előkészítés során a fertőtlenített eszköz higiéniai állapota és működőképessége nem kerülhet veszélybe. Ha az eljárás során az egyszer használatos eszköz tisztítását és fertőtlenítését vagy sterilizálását megelőzően a meghatározottnál több idő telik el, az eszköz megfelelő előtisztítására és ideiglenes tárolására van szükség. Az egyszer használatos eszközöket e célra kialakított, zárt, azonosítóval ellátott konténerekben kell az újrafeldolgozás helyszínéül szolgáló helyiségekbe szállítani, a megfelelő eljárásban meghatározott feltételek szerint.
- (4) Az újrafeldolgozás során felhasznált víz, vegyi anyagok és egyéb termékek mikrobiológiai és kémiai tulajdonságaira vonatkozó megfelelő követelményeket az egyes ciklusok eljárásaiban kell meghatározni.
- (5) A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárások kiválasztásakor azoknak a validált automatizált eljárásoknak kell elsőbbséget biztosítani, amelyek reprodukálhatók. A fertőtlenítés során biztosítani kell a megfelelő (a mikobaktériumokra is kiterjedő) baktériumölő, gombaölő és vírusölő hatást, és a fertőtlenítés hatékonyságát mintavétellel rendszeresen ellenőrizni kell.
- (6) A tisztító és fertőtlenítő oldatokat, valamint adott esetben a sterilizálószerrel egy eljárásban rögzített validált módszerrel kell eltávolítani.
- (7) Amennyiben az megfelelő, nedves hővel végzett sterilizálást (gőzsterilizálás) kell alkalmazni. Az újrafeldolgozandó egyszer használatos eszköz tulajdonságai és jellemzői alapján azonban egyéb validált módszerek is választhatók.
- (8) A sterilizálási ciklusok nyomon követésének és a sterilizált egyszer használatos eszközök forgalomba hozatalának előfeltétele, hogy a sterilizálási paraméterek eljárás keretében meghatározott és validált tűréshatárokon belül maradjanak. Ha nem mérhető minden releváns sterilizálási paraméter, az érintett fizikai méréseket minősített biológiai mutatókkal kell kiegészíteni annak további alátámasztására, hogy nem történt észrevétlen eltérés a validált ciklushoz képest.
- (9) A csomagolási rendszert a tartalomnak megfelelően kell kialakítani, és azt – a vonatkozó szabványoknak és adott esetben az alkalmazott sterilizálási módszernek megfelelően – az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz tulajdonságai, valamint a tervezett tárolás és szállítás tekintetében validálni kell. A csomagolásnak lehetővé kell tennie a sterilizálást, és megfelelő tárolási és szállítási feltételek mellett garantálnia kell a sterilitást a megadott felhasználhatósági időtartam lejártáig, illetve az eszköz használatba vételéig. Amennyiben az újrafeldolgozás során probléma lép fel az egyszer használatos eszköz működőképességével, teljesítőképességével vagy biztonságosságával kapcsolatban, a problémát orvosolni kell, és az egyszer használatos eszközt lehetőség szerint meg kell javítani, vagy ártalmatlanítani kell, amennyiben a javítás nem lehetséges. A ciklus folyamatos hatékonyságának biztosítása érdekében a probléma okát ki kell vizsgálni. Amennyiben a ciklus célja már nem teljesül, a ciklust módosítani kell, vagy pedig le kell állítani az érintett egyszer használatos eszköz újrafeldolgozását. Ha az újrafeldolgozás bármely lépése során nem teljesülnek az adott egyszer használatos eszközre vonatkozó eljárásokban meghatározott követelmények, az eszköz újrafelhasználás céljából nem hozható forgalomba.

11. cikk

Az újrafeldolgozási ciklus lépései

Az újrafeldolgozási ciklusnak a következő lépésekre kell kiterjednie (amennyiben azok alkalmazandók az érintett eszközre):

- a) előkezelés a használat helyén;
- b) szállítás, a veszélyes anyagok biztonságos szállítására vonatkozó eljárásokat is beleértve;
- c) a tisztítást megelőző előkészítés;
- d) tisztítás;
- e) termikus vagy vegyi fertőtlenítés;
- f) szárítás;
- g) ellenőrzés, karbantartás, javítás és funkcióteszt;
- h) csomagolás;
- i) címkézés és használati útmutatóval való ellátás;

- j) sterilizálás;
- k) tárolás.

12. cikk

Előkezelés a használat helyén és szállítás

Az újrafeldolgozást megelőző, a 11. cikk a) és b) pontjában említett, a használat helyén történő előkezelési eljárásoknak és a szállításnak a következőket kell magukban foglalniuk (amennyiben alkalmazandók):

- a) az előkezelési technikák leírása;
- b) bármilyen elvégzendő ellenőrzés;
- c) a használat és a tisztítás között megengedhető maximális időtartam meghatározása;
- d) a szállítást támogató rendszerek és konténerek leírása;
- e) a szállításra vonatkozó követelmények.

13. cikk

A tisztítást megelőző előkészítés

A tisztítást megelőzően elvégzendő, a 11. cikk c) pontjában említett előkészítés az alábbi eljárásokat foglalja magában (amennyiben alkalmazandók):

- a) az egyszer használatos eszköz szétszerelésére vonatkozó követelmények;
- b) a csatlakozási portok lefedése vagy kinyitása;
- c) szivárgásvizsgálat;
- d) speciális áztatási vagy kefével való tisztítási technikák, valamint az egyszer használatos eszköz ultrahangos kezelése.

14. cikk

Tisztítás

A 11. cikk d) pontjában említett tisztítás az alábbi eljárásokat foglalja magában (amennyiben alkalmazandók):

- a) az alkalmazandó technikák, beleértve az öblítést is;
- b) a tisztítási folyamathoz szükséges eszközök leírása;
- c) a tisztításhoz szükséges vegyi anyagok meghatározása és koncentrációja;
- d) az alkalmazandó vízminőség meghatározása;
- e) az egyszer használatos eszközön visszamaradó vegyi anyagokra vonatkozó határértékek és azok nyomon követése;
- f) a folyamatparaméterekre – többek között a hőmérsékletre, az oldat(ok) koncentrációjára és az expozíciós időre – vonatkozó határértékek.

15. cikk

Termikus fertőtlenítés

A 11. cikk e) pontjában említett termikus fertőtlenítés az alábbi eljárásokat foglalja magában (amennyiben alkalmazandók):

- a) a folyamatparaméterekre – többek között a hőmérsékletre és az expozíciós időre – vonatkozó határértékek;
- b) a fertőtlenítési folyamathoz szükséges eszközök leírása;

- c) a szükséges vízminőség meghatározása;
- d) az alkalmazandó technikák, beleértve az öblítési volument és időt, a jóváhagyásra vagy elutasításra vonatkozó kritériumokkal vagy követelményekkel együtt.

16. cikk

Vegyifertőtlenítés

A 11. cikk e) pontjában említett vegyifertőtlenítés az alábbi eljárásokat foglalja magában (amennyiben alkalmazandók):

- a) a fertőtlenítési folyamathoz szükséges vegyi anyagok meghatározása és koncentrációja;
- b) a fertőtlenítőszer behatási ideje;
- c) alkalmazandó hőmérséklet(ek);
- d) a hőmérsékletre, az oldat(ok) koncentrációjára, az expozíciós időre vonatkozó határértékek;
- e) a fertőtlenítési folyamathoz szükséges eszközök leírása;
- f) a szükséges vízminőség meghatározása;
- g) az alkalmazandó technikák, beleértve az öblítési volument és időt;
- h) az egyszer használatos eszközön fertőtlenítés után visszamaradó vegyi anyagokra vonatkozó határértékek meghatározása és azok nyomon követése;
- i) az egyszer használatos eszközön visszamaradó, tisztítószerekből származó vegyi anyagokra vonatkozó határértékek meghatározása és azok nyomon követése annak érdekében, hogy a szóban forgó maradékanyagok ne lépjenek negatív kölcsönhatásba a fertőtlenítőszerrel;
- j) a jóváhagyásra vagy elutasításra vonatkozó kritériumok és/vagy követelmények.

17. cikk

Szárítás

A 11. cikk f) pontjában említett szárítás az alábbi eljárásokat foglalja magában (amennyiben alkalmazandók):

- a) a maximális hőmérsékletre és az expozíciós időre vonatkozó kritériumok és/vagy követelmények;
- b) a szárítóanyag meghatározása.

18. cikk

Ellenőrzés, karbantartás, javítás és funkcióteszt

A 11. cikk g) pontjában említett ellenőrzés, karbantartás, javítás és funkcióteszt az alábbi eljárásokat foglalja magában (amennyiben alkalmazandók):

- a) az ellenőrzésre vonatkozó módszer(ek) és teljesítménykritériumok;
- b) a beállításhoz, javításhoz és/vagy kalibráláshoz alkalmazott módszer(ek);
- c) a kenőanyag típusa, mennyisége és alkalmazási módja;
- d) az egyszer használatos eszköz újbóli összeszerelése;
- e) azon alkatrészek meghatározása, amelyeket adott esetben pótolni kell;
- f) funkcióteszt, valamint a jóváhagyás vagy elutasítás alapjául szolgáló paraméterek.

19. cikk

Csomagolás

- (1) A 11. cikk h) pontjában említett csomagolás az alábbi eljárásokat foglalja magában (amennyiben alkalmazandók):
- anyagok meghatározása;
 - a specifikus sterilizálási vagy fertőtlenítési módszernek való megfelelés biztosítása;
 - a csomagolási folyamat paramétereire, többek között a lezárási hőmérsékletre vonatkozó határértékek;
 - a jóváhagyásra vagy elutasításra vonatkozó kritériumok.
- (2) Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz csomagolásán és használati útmutatóján nem szerepelhet a CE-jelölés.

20. cikk

Címkézés és használati útmutatóval való ellátás

- (1) Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz címkéjén fel kell tüntetni az „újrafeldolgozott” szót, valamint az egyszer használatos eszköz státuszát („fertőtlenített” vagy „sterilizált”), majd meg kell adni a sterilizálási vagy fertőtlenítési módszert, valamint a felhasználhatóság időtartamát.
- (2) Az egyszer használatos eszköz címkéjén és használati útmutatójában jól kivehetően fel kell tüntetni az egészségügyi intézmény és adott esetben a külső újrafeldolgozó nevét és címét.
- (3) A címkén egyértelműen fel kell tüntetni az elvégezhető újrafeldolgozási ciklusok maximális számát és az eddig végrehajtott újrafeldolgozási ciklusok számát.

IV. FEJEZET

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER, ÉVES AUDIT ÉS A VÁRATLAN ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

21. cikk

Minőségirányítási rendszer

- (1) Az újrafeldolgozóknak az újrafeldolgozási tevékenységek tekintetében minőségirányítási rendszert kell létrehozniuk, dokumentálniuk, végrehajtaniuk és fenntartaniuk.
- (2) A minőségirányítási rendszernek biztosítania kell az e rendeletben meghatározott követelmények és az (EU) 2017/745 rendeletben az újrafeldolgozásra vonatkozóan meghatározott követelmények teljesülését.
- (3) A minőségirányítási rendszernek le kell fednie az újrafeldolgozás valamennyi lépésének megszervezését és legalább a következő szempontokat:
- a szabályozásnak való megfelelés biztosítását célzó stratégia;
 - az újrafeldolgozási ciklusok egyes lépéseire vonatkozó eljárások;
 - a felelősségi körök, az újrafeldolgozásban részt vevő személyzet (feladatok, képesítés, képzés és folyamatos továbbképzés) és a helyiségek leírása;
 - a 9. cikkben említett műszaki dokumentáció kidolgozása és fenntartása;
 - az újrafeldolgozási tevékenységekkel kapcsolatos dokumentumok és tájékoztatás ellenőrzése;
 - az újrafeldolgozási tevékenységekkel kapcsolatos nyilvántartások ellenőrzése;
 - a váratlan események bejelentése, valamint a korrekciós és megelőző intézkedések irányítása és hatékonyságuk ellenőrzése;
 - kockázatkezelés;

- i) nyomonkövethetőségi rendszer, beleértve az azon újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök ártalmatlanítására vagy a külső újrafeldolgozóhoz való visszajuttatására vonatkozó eljárásokat, amelyek nem képezik az egészségügyi intézmény tulajdonát;
- j) belső és külső auditok;
- k) az újrafeldolgozási tevékenységekben részt vevő külső szervezetekkel kötött szerződések feltételei.

22. cikk

Éves auditok

- (1) Az újrafeldolgozók az újrafeldolgozási tevékenységek tekintetében évente legalább egyszer független külső auditot hajtanak végre. Az auditjelentést elérhetővé kell tenni az újrafeldolgozónak az (EU) 2017/745 rendelet 17. cikke (5) bekezdésének megfelelő tanúsításáért felelős bejelentett szervezet számára, valamint kérésre az újrafeldolgozó székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága számára.
- (2) Az újrafeldolgozási folyamatokat és a minőségirányítási rendszert szükség szerint, a független külső audit eredményei alapján felül kell vizsgálni.
- (3) Az auditjelentést és az esetleges nyomonkövetési intézkedésekre vonatkozó dokumentumokat 5 évig meg kell őrizni.

23. cikk

A váratlan események bejelentése

- (1) Az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközöket felhasználó egészségügyi intézmények az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközzel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményről bejelentést tesznek az érintett illetékes hatóságnak. Az ilyen váratlan eseményeket az (EU) 2017/745 rendelet 87. cikkében megállapított határidőkön belül be kell jelenteni.
- (2) A súlyos váratlan eseményre vonatkozó jegyzőkönyvnek a következő információkat kell tartalmaznia:
 - a) meg kell erősíteni, hogy az egyszer használatos eszközön újrafeldolgozást hajtottak végre, és fel kell tüntetni, hogy az újrafeldolgozást melyik szervezet végezte;
 - b) meg kell adni az elvégzett újrafeldolgozási ciklusok számát és az adott eszközön elvégezhető újrafeldolgozási ciklusok maximális számát;
 - c) leírást kell adni a súlyos váratlan eseményről, többek között a meghibásodás módjáról és az eszközök használatának menetéről, meg kell nevezni az eljárás azon szakaszát, amikor a meghibásodás történt, és meg kell adni a beteget érintő következményeket;
 - d) elemzést kell adni a súlyos váratlan esemény lehetséges kiváltó okairól, feltüntetve a következők bármelyikét:
 - a kiváltó ok az egyszer használatos eszköz eredeti kialakításával és kivitelezésével kapcsolatos,
 - a kiváltó ok az újrafeldolgozással kapcsolatos,
 - a kiváltó okot nem lehetett egyértelműen megállapítani;
 - e) információt kell szolgáltatni az újrafeldolgozási folyamat során végrehajtandó megelőző és korrekciós intézkedésekre, valamint az ezen intézkedések végrehajtását biztosító ütemtervre vonatkozóan, vagy pedig meg kell indokolni, hogy miért nincs szükség intézkedésekre.
- (3) Amikor az egészségügyi intézmény elküldi az e cikk (1) bekezdésében említett jelentést az illetékes hatóságnak, a jelentés egy példányát el kell küldenie a gyártó és adott esetben a külső újrafeldolgozó számára is. A jelentés másolatának kézhezvételét követően a gyártónak szükség esetén meg kell tennie az (EU) 2017/745 rendelet 83. cikkének (3) bekezdésében felsorolt intézkedések valamelyikét.
- (4) A súlyos váratlan eseményben érintett újrafeldolgozott egyszer használatos eszközöket el kell különíteni, további használatuk tilos. Az egészségügyi intézmény az ilyen egyszer használatos eszközöket 5 évig megőrzi és kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja, kivéve, ha az illetékes hatóság ettől eltérően rendelkezik.

(5) A súlyos váratlan esemény kivizsgálása során el kell különíteni az azonos újrafeldolgozási ciklus keretében újrafeldolgozott, azonos típusú eszközöket. Amennyiben a súlyos váratlan esemény kivizsgálása során megállapítást nyer, hogy a súlyos váratlan esemény lehetséges kiváltó oka az újrafeldolgozás, a szóban forgó újrafeldolgozott eszközöket ártalmatlanítani kell.

(6) Az egészségügyi intézmény utasítja személyzetét, és adott esetben betegeit is felkéri, hogy egy, az egészségügyi intézményhez tartozó kapcsolattartó személynek jelentsenek minden, az újrafeldolgozott egyszer használatos eszközökkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt.

(7) A külső újrafeldolgozó jelenti az egészségügyi intézménynek az újrafeldolgozás során előforduló összes olyan meghibásodást, amely arra utalhat, hogy az újrafeldolgozási ciklus már nem megfelelő, vagy hogy a felhasználás céljából forgalomba hozott egyszer használatos eszközök biztonságossága és teljesítőképessége már nem garantálható. Meghibásodás esetén haladéktalanul megfelelő korrekciós és megelőző intézkedéseket kell hozni. Az egészségügyi intézmény megfelelően tájékoztatja az illetékes hatóságot, és a 4. cikk (7) bekezdésében említett nyilvános jegyzéket frissíteni kell.

(8) Az egészségügyi intézmény összegyűjti és nyilvántartja az újrafeldolgozott eszközökkel kapcsolatos valamennyi váratlan eseményre vonatkozó információt, és legalább évente elvégzi az említett események kritikai elemzését. A váratlan események kritikai elemzését, beleértve a váratlan események előfordulásában mutatkozó trendek elemzését is, továbbítani kell a gyártónak és adott esetben a külső újrafeldolgozónak. Kérésre valamennyi váratlan esemény kritikai elemzését, beleértve a váratlan események előfordulásában mutatkozó trendek elemzését is, továbbítani kell az érintett illetékes hatóságnak. Az egészségügyi intézmény és adott esetben a külső újrafeldolgozó az elemzés felhasználásával elvégzi az újrafeldolgozási ciklus javítását, felülvizsgálja és frissíti a műszaki dokumentációt, és/vagy dönt az egyszer használatos eszközök bizonyos típusai újrafeldolgozásának beszüntetéséről.

V. FEJEZET

AZ EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK NYOMONKÖVETHETŐSÉGE ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

24. cikk

Az újrafeldolgozási ciklusok nyomon követése

(1) Az újrafeldolgozók nyomonkövetési rendszert működtetnek, amely lehetővé teszi az egyszer használatos eszköznek az újrafeldolgozási ciklus során, illetve az újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz teljes élettartama alatt történő azonosítását.

A nyomonkövetési rendszernek biztosítani kell a következőket:

- rögzíti az egyszer használatos eszközön végzett újrafeldolgozási ciklusok számát;
- biztosítja annak az egészségügyi intézmény általi ellenőrzését, hogy a külső újrafeldolgozó által újrafeldolgozott és az egészségügyi intézménybe visszajuttatott egyszer használatos eszköz megegyezik az érintett egészségügyi intézményben használt és újrafeldolgozás céljából a külső újrafeldolgozónak továbbított egyszer használatos eszközzel.

(2) A nyomonkövetési rendszer biztosítja, hogy az újrafeldolgozott eszközök az (EU) 2017/745 rendelet 89. cikke szerinti helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések céljából hozzárendelhetők legyenek a megfelelő tételszámhoz.

25. cikk

Nyilvántartások

Az újrafeldolgozók kötelesek az egyszer használatos eszköz utolsó újrafeldolgozását követő legalább 10 évig megőrizni az újrafeldolgozási ciklus valamennyi lépésére vonatkozó adatokat. Az egészségügyi intézmény és a külső újrafeldolgozó az említett nyilvántartásokat az (EU) 2017/745 rendelet 17. cikke (5) bekezdésében említett, tanúsításért felelős bejelentett szervezet és kérésre a tagállami hatóságok rendelkezésére bocsátja.

26. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. május 26-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. augusztus 19-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN
