

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1207 VAN DE COMMISSIE**van 19 augustus 2020****tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft gemeenschappelijke specificaties voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 17, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EU) 2017/745 mogen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik alleen worden herverwerkt als dat in het nationale recht is toegestaan. Met betrekking tot hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en in een zorginstelling worden gebruikt, mogen de lidstaten krachtens Verordening (EU) 2017/745 beslissen niet alle van de in die verordening vervatte vereisten betreffende de verplichtingen van fabrikanten toe te passen. Een van de voorwaarden voor een dergelijke herverwerking is dat deze wordt uitgevoerd in overeenstemming met gemeenschappelijke specificaties.
- (2) Om de kwaliteit van de herverwerkingsactiviteiten te waarborgen, moeten gemeenschappelijke specificaties betreffende risicomanagement minimumvereisten voor het personeel, de ruimten en de uitrusting omvatten.
- (3) Bepaalde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn niet geschikt voor herverwerking. Gemeenschappelijke specificaties betreffende risicomanagement moeten daarom de analyse van de kenmerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik met betrekking tot vervaardiging, materialen, eigenschappen en geplande toepassing omvatten om de geschiktheid van die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voor herverwerking te beoordelen. Derhalve moet worden bepaald met welke kenmerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik rekening moet worden gehouden in risicomanagementprocedures, zodat hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die wegens hun specifiek gevarenpotentieel of hun specifieke technische kenmerken niet veilig kunnen worden herverwerkt, worden uitgesloten. Om te beoordelen of een hulpmiddel voor eenmalig gebruik geschikt is voor herverwerking, moet in het kader van het risicomanagement rekening worden gehouden met de risico's in verband met de materiaalsamenstelling, uit het materiaal lekkende stoffen, microbiologische besmetting, prionen en verwekkers van overdraagbare spongiforme encefalopathie, endotoxinen, pyrogene reacties, allergische reacties en toxische reacties. Bij de beoordeling van de geschiktheid van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voor herverwerking moet ook rekening worden gehouden met de technische kenmerken en geometrische eigenschappen van de producten. Op basis hiervan kunnen bijvoorbeeld de volgende hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als ongeschikt voor herverwerking worden beschouwd: hulpmiddelen die straling uitzenden, hulpmiddelen die worden gebruikt om cytostatische of radiofarmaceutische geneesmiddelen toe te dienen, hulpmiddelen die medicinale stoffen bevatten, hulpmiddelen die worden gebruikt bij invasieve ingrepen aan het centrale zenuwstelsel, hulpmiddelen die een risico op overdracht van spongiforme encefalopathieën inhouden, implanteerbare hulpmiddelen, hulpmiddelen waarmee zich na herverwerking ernstige incidenten hebben voorgedaan waarbij de oorzaak van het incident verband houdt met de herverwerking of waarbij niet kan worden uitgesloten dat de oorzaak van het incident verband houdt met de herverwerking, hulpmiddelen met batterijen die niet kunnen worden vervangen of die een risico op een defect na herverwerking inhouden, hulpmiddelen met een interne gegevensopslag die nodig is om het hulpmiddel te gebruiken en die niet kan worden vervangen of die een risico op een defect na herverwerking inhoudt, hulpmiddelen met snijdende of schavende delen, boren of onderdelen die afslijten die na het eerste gebruik niet meer geschikt zijn en niet kunnen worden vervangen of geslepen vóór de volgende medische ingreep.
- (4) Om de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik te waarborgen, moeten gemeenschappelijke specificaties betreffende risicomanagement de procedure omvatten waarmee de herverwerkingscyclus wordt bepaald. De herverwerkingscyclus moet met name gebaseerd zijn op de kenmerken van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik en op de resultaten van een technische beoordeling. Om te waarborgen dat de prestaties en de veiligheid van het herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik gelijkwaardig blijven aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik, moet worden bepaald hoeveel herverwerkingscycli het herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik maximaal kan ondergaan zonder afbreuk te doen aan de prestaties en veiligheid ten opzichte van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

- (5) De in Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen zijn van toepassing op herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Zorginstellingen zijn, in voorkomend geval samen met de externe herverwerkers, verantwoordelijk voor de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel. De zorginstellingen en externe herverwerkers moeten daarom over een kwaliteitsmanagementsysteem beschikken dat waarborgt dat aan de desbetreffende eisen wordt voldaan. Het kwaliteitsmanagementsysteem moet alle onderdelen en elementen van de organisatie van de herverwerking bestrijken. Het kwaliteitsmanagementsysteem moet meer bepaald aantonen dat de toepasselijke processen voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn gevolgd en dat aan alle voorwaarden voor een veilig en doeltreffend hergebruik van het herverwerkte hulpmiddel is voldaan. Het kwaliteitsmanagementsysteem van een zorginstelling en dat van de externe herverwerker die in haar opdracht handelt, moeten compatibel zijn om de continuïteit van de herverwerkingskwaliteit te waarborgen.
- (6) Om de veiligheid en de prestaties van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te waarborgen, moet elke zorginstelling die gebruikmaakt van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die door de zorginstelling zelf of door een externe herverwerker op verzoek van die zorginstelling zijn herverwerkt, beschikken over een systeem dat het haar mogelijk maakt informatie te verzamelen over incidenten met dergelijke hulpmiddelen en moet zij ernstige incidenten melden aan de bevoegde autoriteit. De fabrikant en, in voorkomend geval, de externe herverwerker moeten ook in kennis worden gesteld van ernstige incidenten.
- (7) Zorginstellingen en externe herverwerkers moeten over een systeem beschikken om de traceerbaarheid van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, in het bijzonder wat betreft de herverwerkingscycli die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik ondergaat, en de definitieve verwijdering van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te waarborgen.
- (8) De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is geraadpleegd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor medische hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening bevat bepalingen ter uitvoering van artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 in het geval dat het nationale recht de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toestaat en een lidstaat heeft beslist niet alle van de in die verordening vervatte vereisten betreffende de verplichtingen van fabrikanten toe te passen met betrekking tot hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en in een zorginstelling worden gebruikt.

Deze verordening bevat ook bepalingen voor het geval een lidstaat ervoor kiest artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 ook toe te passen op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die door een externe herverwerker worden herverwerkt.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. “herverwerker”: de zorginstelling en de externe herverwerker die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken;
2. “externe herverwerker”: de entiteit die op verzoek van een zorginstelling hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerkt;
3. “herverwerkingscyclus”: een cyclus die alle herverwerkingsstappen omvat die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik ondergaat om ervoor te zorgen dat de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel.

HOOFDSTUK II

ORGANISATIE VAN DE HERVERWERKING EN RISICOMANAGEMENT

Artikel 3

Uitbesteding aan externe herverwerkers

1. Als de herverwerking door een externe herverwerker wordt uitgevoerd, sluiten de zorginstelling en de externe herverwerker een schriftelijke overeenkomst.
2. De overeenkomst bestrijkt de volgende elementen:
 - a) de toekenning van taken, verplichtingen en verantwoordelijkheden aan de twee partijen;
 - b) de regeling voor de overdracht van een externe herverwerker naar een andere externe herverwerker en de verantwoordelijkheden van de externe herverwerker die een partij bij het contract is;
 - c) de vereisten in verband met de kwalificaties en expertise van het personeel dat aan de herverwerkingsactiviteiten deelneemt;
 - d) de vereisten voor de herverwerking, het verzamelen van informatie over de herverwerkte hulpmiddelen en de uitwisseling van informatie tussen de zorginstelling en de externe herverwerker;
 - e) de vereiste dat de compatibiliteit van de kwaliteitsmanagementsystemen van de partijen, zoals bedoeld in artikel 21, wordt gewaarborgd;
 - f) de procedure voor de monitoring van de kwaliteit van de door de externe herverwerker uitgevoerde herverwerking door middel van audits ter plaatse.

Artikel 4

Personeel, ruimten en uitrusting

1. Herverwerkers zorgen ervoor dat het personeel dat bij de herverwerking betrokken is:
 - a) voldoende talrijk is om de kwaliteit van de herverwerking te waarborgen;
 - b) over de relevante specifieke kennis en voldoende professionele vorming beschikt ten aanzien van de toegepaste herverwerkingsstappen;
 - c) duidelijk omschreven taken en verantwoordelijkheden heeft die schriftelijk zijn vastgelegd.
2. Herverwerkers wijzen een of meer personen aan die verantwoordelijk zijn voor de herverwerking.
3. De voor de herverwerking verantwoordelijke persoon voldoet aan de volgende criteria:
 - a) zij/hij heeft voldoende ervaring en kwalificaties op het gebied van herverwerking;
 - b) zij/hij heeft een opleiding gevolgd over het melden van incidenten en over het uitvoeren van kritische analyses overeenkomstig artikel 23, lid 8.

De voor de herverwerking verantwoordelijke persoon is tijdens de werkuren van de herverwerker permanent en voortdurend beschikbaar voor de herverwerker. De voor de herverwerking verantwoordelijke persoon is tevens verantwoordelijk voor het opstellen en beheren van de in artikel 9 bedoelde technische documentatie en van de in artikel 21 bedoelde kwaliteitsmanagementsystemen.

4. De ruimten waar de herverwerking plaatsvindt en de uitrusting die wordt gebruikt, zijn afgestemd op het type hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt, de stappen van de herverwerkingscyclus en het aantal herverwerkingsstappen.

5. De oppervlakken in de ruimten, de omgevingslucht (temperatuur, vochtigheidsgraad, levensvatbare en niet-levensvatbare in de lucht zwevende deeltjes), het water alsook andere gassen en vloeistoffen worden beheerst en periodiek gemonitord om te waarborgen dat hun microbiologische en fysische kwaliteit geschikt is voor herverwerking.

6. De uitrusting wordt periodiek onderworpen aan onderhoud, prestatiecontroles en kalibratie in overeenstemming met de algemeen erkende stand van de techniek en volgens de instructies van de fabrikant. De uitrusting wordt gevalideerd en, in voorkomend geval, periodiek opnieuw gevalideerd om te waarborgen dat zij geschikt is voor het beoogde doel.
7. De herverwerker beschrijft in de in artikel 9, lid 1, bedoelde technische documentatie de typen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik waarvoor de herverwerker heeft beslist dat hij de herverwerking ervan kan uitvoeren en geeft ook de verantwoording voor die beslissing. De herverwerker maakt de lijst van hulpmiddelen die hij kan herverwerken openbaar toegankelijk.
8. Als de herverwerker tot het besluit komt dat hij niet langer in staat is bepaalde typen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken, beschrijft hij de redenen voor die beslissing in de in artikel 9, lid 1, bedoelde technische documentatie. De in lid 7 van dit artikel bedoelde lijst wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

Artikel 5

Voorafgaande beoordeling van de geschiktheid voor herverwerking van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik

1. Vóór de zorginstelling beslist om met de herverwerking van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik te beginnen, of om een externe herverwerker te verzoeken dat te doen, beoordeelt zij of het hulpmiddel voor eenmalig gebruik geschikt is voor herverwerking.
2. Voor de uitvoering van lid 1 analyseert de zorginstelling of de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik na herverwerking gelijkwaardig zullen zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik.
3. Bij het beoordelen van de geschiktheid voor herverwerking van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, moet de zorginstelling in voorkomend geval:
 - a) controleren of op het hulpmiddel voor eenmalig gebruik een CE-markering is aangebracht;
 - b) controleren of het hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet uit de handel is genomen en of het overeenstemmingscertificaat voor het hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet is opgeschort, ingetrokken of onderworpen aan beperkingen;
 - c) controleren of het gebruik van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is onderworpen aan beperkingen om veiligheidsredenen zoals aangegeven in de berichten inzake de veiligheid in het veld (field safety notices);
 - d) een analyse maken van de eigenschappen van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik, rekening houdend met alle beschikbare documentatie en informatie over het hulpmiddel voor eenmalig gebruik om voldoende inzicht en knowhow te waarborgen betreffende het ontwerp, de eigenschappen met betrekking tot de vervaardiging, de kenmerken van de materialen, de functionele eigenschappen en andere risicofactoren in verband met de herverwerking van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik, met inbegrip van het eerdere gebruik ervan.

Wanneer de zorginstelling een beoordeling uitvoert overeenkomstig de eerste alinea, raadpleegt zij in voorkomend geval een externe herverwerker en maakt zij gebruik van diens operationele ondersteuning overeenkomstig het in artikel 3 bedoelde contract.

Voor de toepassing van de punten b) en c) controleert de zorginstelling de informatie in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Totdat Eudamed volledig operationeel is, controleert de zorginstelling de informatie overeenkomstig de in artikel 123, lid 3, onder d), van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde bepalingen inzake informatie-uitwisseling.

Wanneer de informatie niet overeenkomstig de derde alinea kan worden verkregen, controleert de zorginstelling de informatie op de website van de fabrikant of diens gemachtigde.

Voor de uitvoering van punt d) raadpleegt de zorginstelling de in bijlage I, hoofdstuk III, punt 23.4, onder p), bij Verordening (EU) 2017/745 bedoelde informatie alsook alle andere relevante documentatie en informatie in het publieke domein.

4. De beslissing van de zorginstelling betreffende de geschiktheid voor herverwerking van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gebaseerd op een schriftelijk positief advies van de voor de herverwerking verantwoordelijke persoon. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt niet herverwerkt als de voor de herverwerking verantwoordelijke persoon een negatief advies over de geschiktheid voor herverwerking van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik heeft verstrekt.

Artikel 6

Oorspronkelijk beoogd doeleind en monitoring van door de fabrikant van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik aangebrachte wijzigingen

1. Herverwerkers mogen het oorspronkelijke beoogde doeleind van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing, niet wijzigen.
2. Herverwerkers stellen een monitoringprocedure in om het volgende te controleren:
 - a) of het hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet uit de handel is genomen;
 - b) of het overeenstemmingscertificaat voor het hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet is opgeschort, ingetrokken of onderworpen aan beperkingen;
 - c) of het gebruik van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet is onderworpen aan beperkingen om veiligheidsredenen op basis van de in artikel 5, lid 3, onder b) en c), bedoelde informatie.

Herwerkers sporen ook alle wijzigingen op die de fabrikant aan de onderdelen, de materialen, het beoogde doeleind of de specificaties van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik heeft aangebracht en die gevolgen kunnen hebben voor de herverwerking. Herverwerkers beoordelen de gevolgen van deze wijzigingen voor de geschiktheid voor herverwerking. Als een wijziging negatieve gevolgen heeft voor het herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik, wordt de herverwerking stopgezet of wordt het herverwerkingsproces aangepast aan de wijziging die aan het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is aangebracht.

Artikel 7

Bepalen van de herverwerkingscyclus

1. Zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken, bepalen, in voorkomend geval samen met externe herverwerkers, de herverwerkingscyclus voor het hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat zal worden herverwerkt.
2. De herverwerkingscyclus wordt bepaald op basis van de overeenkomstig artikel 5 verzamelde documentatie en informatie, de resultaten van een technische beoordeling die, indien van toepassing, fysische, elektrische, chemische, biologische en microbiologische tests omvat, en reverse engineering. De herverwerkingscyclus leidt niet tot een wijziging van het beoogde doeleind van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik en houdt rekening met de wetenschappelijke en technische kennis en, indien van toepassing, de oorspronkelijke sterilisatiemethode en de desbetreffende normen.
3. De herverwerkingscyclus wordt schriftelijk vastgelegd en wordt gevalideerd door de zorginstelling die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerkt, in voorkomend geval samen met een externe herverwerker. De herverwerkingscyclus beschrijft elke stap van de herverwerking. Voor elke stap wordt de desbetreffende procedure vastgelegd en elke stap wordt gevalideerd. De validering van de stappen van de herverwerking bestaat uit installatie-, operationele en prestatiekwificatie.
4. De validering waarborgt dat de prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik gelijkwaardig blijven aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik na elke herverwerkingscyclus en tot het maximale aantal toegestane herverwerkingscycli is bereikt.
5. De herverwerkingscyclus wordt gemonitord aan de hand van periodieke routinetests en verontreinigingscontroles, fysische, elektrische, chemische en biologische monitoring, het testen van procesparameters en kalibratie.
6. Het herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt vrijgegeven nadat is bevestigd dat de reinigungs-, ontsmettings- en sterilisatiestappen en eventuele tests, naargelang het geval, waarborgen dat de herverwerkingscyclus is voltooid in overeenstemming met de vereisten voor de herverwerkingscyclus.

Artikel 8

Maximaal aantal herverwerkingscycli

1. Elke herverwerking overeenkomstig artikel 11 telt als één herverwerkingscyclus. Elke herverwerkingscyclus van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik telt mee om het maximale aantal herverwerkingscycli te bepalen, ook als een hulpmiddel voor eenmalig gebruik na de herverwerking niet is hergebruikt bij een patiënt.

2. De zorginstelling, in voorkomend geval samen met de externe herverwerker, bepaalt het maximale aantal herverwerkingscycli dat een herverwerkt hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan ondergaan zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de prestaties en veiligheid van dat hulpmiddel voor eenmalig gebruik ten opzichte van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik.
3. Wanneer het maximale aantal herverwerkingscycli is bereikt, wordt het herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik verwijderd.

Artikel 9

Technische documentatie

1. Herverwerkers beschikken over technische documentatie betreffende hun herverwerkingsactiviteiten die het volgende omvat:
 - a) de procedures voor de controle en de periodieke monitoring van de in artikel 4, leden 5 en 6, bedoelde ruimten en uitrusting;
 - b) elke beslissing over de mogelijkheid of gebrek daaraan om een type hulpmiddel voor eenmalig gebruik te herverwerken.
2. Herverwerkers beschikken ook over specifieke technische documentatie voor elk model hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat door dezelfde fabrikant wordt vervaardigd, zoals aangegeven door de hulpmiddelenidentificatie ervan in het systeem van unieke codes voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI-DI). De technische documentatie omvat het volgende:
 - a) de resultaten van de bepaling van de herverwerkingscyclus en de procedures zoals bedoeld in artikel 7;
 - b) de handelingen die moeten worden ondernomen als een of meer stappen van de herverwerkingscyclus niet zijn uitgevoerd.
3. De door de zorginstelling bewaarde specifieke technische documentatie voor elk model hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat door dezelfde fabrikant wordt vervaardigd, zoals aangegeven door de UDI-DI ervan, omvat ook:
 - a) de resultaten van de in artikel 5 beschreven beoordeling van de geschiktheid voor herverwerking van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik en de gegevens en informatie waarop de aanname is gebaseerd dat de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zullen zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik;
 - b) de resultaten van de in artikel 6 bedoelde monitoringprocedure;
 - c) de beschrijving van het systeem om het hulpmiddel voor eenmalig gebruik vanaf het eerste gebruik tot en met het laatste hergebruik te traceren;
 - d) de beschrijving van het systeem voor het melden van ernstige incidenten zoals bedoeld in artikel 23;
 - e) de beschrijving van het systeem voor het identificeren en verwijderen van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik als het niet voldoet aan om het even welk aspect van functionaliteit, prestatie of veiligheid vóór of tijdens het hergebruik.
4. De technische documentatie wordt na het laatste hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik gedurende tien jaar bewaard.

HOOFDSTUK III

PROCEDURES EN STAPPEN VAN DE HERVERWERKINGSCYCLUS

Artikel 10

Vaststelling van procedures

1. Vóór herverwerkers met de herverwerking beginnen, controleren zij het hulpmiddel voor eenmalig gebruik visueel op schade. Zij testen of beweegbare delen correct kunnen worden bewogen. Als het hulpmiddel voor eenmalig gebruik moet worden onderhouden of afgesteld opdat het zou functioneren zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing, wordt het onderhoud uitgevoerd overeenkomstig de vastgestelde procedure. Herverwerkers verwijderen beschadigde of slecht functionerende hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.
2. De herverwerker stelt een gevalideerde ontsmettingsprocedure vast die is aangepast aan de eigenschappen en kenmerken van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik en aan de risico's die verband houden met het gebruik ervan.

3. De voorbereiding op de herverwerking brengt de hygiënestatus en de functionaliteit van het ontsmette hulpmiddel niet in het gedrang. Indien een in de procedure vastgestelde termijn vóór de reiniging en ontsmetting of sterilisatie van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt overschreden, wordt het op adequate wijze voorlopig gereinigd en tussentijds opgeslagen. De hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden in gesloten geïdentificeerde en uitsluitend daarvoor bestemde recipiënten naar de herverwerkingsruimten vervoerd in omstandigheden die in een procedure zijn vastgesteld.
4. De nodige vereisten wat betreft de microbiologische en chemische eigenschappen van het water, de chemische stoffen en andere producten die bij de herverwerking worden gebruikt, worden vastgesteld in de procedures voor elke specifieke cyclus.
5. Bij de keuze van reinigings-, ontsmettings- en sterilisatieprocedures wordt voorrang gegeven aan gevalideerde geautomatiseerde procedures waarvan de reproduceerbaarheid gewaarborgd is. De ontsmetting waarborgt gepaste bacteriedodende (met inbegrip van mycobacteriën), schimmeldodende en virusdodende effecten en de doeltreffendheid van de ontsmetting wordt regelmatig gecontroleerd aan de hand van monsters.
6. Reinigings- en ontsmettingsoplossingen, en in voorkomend geval het steriliseermiddel, worden verwijderd volgens een gevalideerde methode die in een procedure is beschreven.
7. Stoomsterilisatie wordt gebruikt wanneer dat gepast is. Op basis van de eigenschappen en kenmerken van het te herverwerken hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan echter voor andere gevalideerde methoden worden gekozen.
8. De monitoring van sterilisatiecycli en de vrijgave van gesteriliseerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn gebaseerd op het bereiken van de sterilisatieparameters binnen de vastgestelde en gevalideerde toleranties die in een procedure zijn beschreven. Als niet alle relevante sterilisatieparameters kunnen worden gemeten, worden die fysische metingen aangevuld door gebruik te maken van gekwalificeerde biologische indicatoren om extra zekerheid te verschaffen dat er niet onopgemerkt afwijkingen van de gevalideerde cyclus hebben plaatsgevonden.
9. Het verpakkingssysteem is geschikt voor de inhoud, gevalideerd overeenkomstig de desbetreffende normen en, in voorkomend geval, de gebruikte sterilisatiemethode, gevalideerd voor de eigenschappen van het herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik, en gevalideerd voor de geplande opslag en het geplande vervoer. De verpakking maakt sterilisatie mogelijk en waarborgt onder gepaste opslag- en vervoersomstandigheden de steriliteit tijdens de aangegeven houdbaarheidsperiode en tot het gebruik. Als tijdens de herverwerking een probleem in verband met de functionaliteit, prestaties of veiligheid van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt vastgesteld, wordt het probleem aangepakt en wordt het hulpmiddel voor eenmalig gebruik indien mogelijk hersteld of, indien dat niet mogelijk is, verwijderd. De oorzaak van het probleem wordt onderzocht om de verdere doeltreffendheid van de cyclus te verifiëren. Als het proces niet langer zijn doel bereikt, wordt de cyclus gewijzigd of wordt de herverwerking voor dat specifieke hulpmiddel voor eenmalig gebruik stopgezet. Als tijdens een of meer van de herverwerkingsstappen niet wordt voldaan aan de in de procedures voor dat hulpmiddel voor eenmalig gebruik vastgestelde vereisten, wordt het hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet vrijgegeven voor hergebruik.

Artikel 11

Stappen van de herverwerkingscyclus

De herverwerkingscyclus bestaat uit de volgende stappen, indien van toepassing voor het betrokken hulpmiddel:

- a) voorbehandeling op de plaats van gebruik;
- b) vervoer, met inbegrip van procedures voor het veilige vervoer van gevaarlijke materialen;
- c) voorbereiding vóór de reiniging;
- d) reiniging;
- e) thermische ontsmetting of chemische ontsmetting;
- f) drogen;
- g) controle, onderhoud, herstellen en testen van de functionaliteit;
- h) verpakken;
- i) etiketteren en verstrekken van de gebruiksaanwijzing;

- j) sterilisatie;
- k) opslag.

Artikel 12

Voorbehandeling op de plaats van gebruik en vervoer

Procedures voor de voorbehandeling op de plaats van gebruik en het vervoer vóór de herverwerking zoals bedoeld in artikel 11, onder a) en b), hebben betrekking op het volgende, indien van toepassing:

- a) beschrijving van de voorbehandelingstechnieken;
- b) alle controles die moeten worden uitgevoerd;
- c) bepaling van de maximale termijn die mag verstrijken tussen het gebruik en de reiniging;
- d) beschrijving van de ondersteuningssystemen en vervoersreceptanten;
- e) voorschriften voor het vervoer.

Artikel 13

Voorbereiding vóór de reiniging

Procedures voor de voorbereiding vóór de reiniging zoals bedoeld in artikel 11, onder c), hebben betrekking op het volgende, indien van toepassing:

- a) voorschriften voor de demontage van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik;
- b) afsluiten of openmaken van openingen;
- c) testen op lekken;
- d) speciale week- of borsteltechnieken en ultrasone behandeling van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Artikel 14

Reiniging

Procedures voor de reiniging zoals bedoeld in artikel 11, onder d), hebben betrekking op het volgende, indien van toepassing:

- a) toe te passen technieken, met inbegrip van afspoelen;
- b) beschrijving van het voor het reinigingsproces benodigde toebehoren;
- c) identificatie en concentratie van de voor de reiniging benodigde chemische stoffen;
- d) bepaling van de vereiste waterkwaliteit;
- e) grenswaarden en monitoring van op het hulpmiddel voor eenmalig gebruik achterblijvende chemische residuen;
- f) grenswaarden van de vereiste procesparameters, waaronder temperatuur, concentratie van oplossingen en blootstellingstijd.

Artikel 15

Thermische ontsmetting

Procedures voor de thermische ontsmetting zoals bedoeld in artikel 11, onder e), hebben betrekking op het volgende, indien van toepassing:

- a) grenswaarden van de procesparameters, waaronder temperatuur en blootstellingstijd;
- b) beschrijving van het voor het ontsmettingsproces benodigde toebehoren;

- c) bepaling van de vereiste waterkwaliteit;
- d) toe te passen technieken, met inbegrip van afspoelvolumen en -tijd met criteria of vereisten voor goedkeuring of afkeuring.

Artikel 16

Chemische ontsmetting

Procedures voor de chemische ontsmetting zoals bedoeld in artikel 11, onder e), hebben betrekking op het volgende, indien van toepassing:

- a) identificatie en concentratie van de voor het ontsmettingsproces benodigde chemische stoffen;
- b) contacttijd van het ontsmettingsmiddel;
- c) vereiste temperatuur;
- d) grenswaarden voor temperatuur, concentratie van de oplossing(en) en blootstellingstijd;
- e) beschrijving van het voor het ontsmettingsproces benodigde toebehoren;
- f) bepaling van de vereiste waterkwaliteit;
- g) toe te passen technieken, met inbegrip van afspoelvolumen en -tijd;
- h) grenswaarden en monitoring van na de ontsmetting op het hulpmiddel voor eenmalig gebruik achterblijvende chemische residuen;
- i) grenswaarden en monitoring van op het hulpmiddel voor eenmalig gebruik achterblijvende chemische residuen van reinigingsmiddelen om te waarborgen dat deze residuen niet nadelig interageren met het ontsmettingsmiddel;
- j) criteria en/of vereisten voor goedkeuring of afkeuring.

Artikel 17

Drogen

Procedures voor het drogen zoals bedoeld in artikel 11, onder f), hebben betrekking op het volgende, indien van toepassing:

- a) criteria en/of vereisten voor de maximale temperatuur en blootstellingstijd;
- b) specificatie van het droogmiddel.

Artikel 18

Controle, onderhoud, herstellen en testen van de functionaliteit

Procedures voor de controle, het onderhoud, het herstellen en het testen van de functionaliteit zoals bedoeld in artikel 11, onder g), hebben betrekking op het volgende, indien van toepassing:

- a) methode(n) en prestatiecriteria voor de controle;
- b) toe te passen methode(n) voor afstelling, herstelling en/of kalibratie;
- c) type, hoeveelheid en methode van aanbrengen van smeermiddel;
- d) opnieuw in elkaar zetten van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik;
- e) specificaties van delen die mogelijk moeten worden vervangen;
- f) testen van de functionaliteit en in overweging te nemen parameters voor goedkeuring of afkeuring.

*Artikel 19***Verpakken**

1. Procedures voor het verpakken zoals bedoeld in artikel 11, onder h), hebben betrekking op het volgende, indien van toepassing:
 - a) specificaties van de materialen;
 - b) naleving van de specifieke sterilisatie- of ontsmettingsmethode;
 - c) grenswaarden van de parameters van het verpakkingsproces, waaronder de sealtemperatuur;
 - d) criteria voor goedkeuring of afkeuring.
2. Noch op de verpakking, noch op de gebruiksaanwijzing van het herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik is de CE-markering aangebracht.

*Artikel 20***Etiketteren en verstrekken van de gebruiksaanwijzing**

1. Op het etiket van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik wordt het woord "herverwerkt" vermeld alsook de status van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik ("ontsmet" of "gesteriliseerd"), gevolgd door de sterilisatiemethode of de ontsmettingsmethode, en de houdbaarheidstermijn.
2. De naam en het adres van de zorginstelling, en in voorkomend geval van de externe herverwerker, worden duidelijk vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik.
3. Op het etiket wordt duidelijk vermeld hoeveel herverwerkingscycli het hulpmiddel voor eenmalig gebruik maximaal mag ondergaan en hoeveel herverwerkingscycli het reeds heeft ondergaan.

HOOFDSTUK IV

KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM, JAARLIJKSE AUDIT EN MELDEN VAN INCIDENTEN*Artikel 21***Kwaliteitsmanagementsysteem**

1. Herverwerkers moeten een kwaliteitsmanagementsysteem voor de herverwerkingsactiviteiten opzetten, documenteren, toepassen en handhaven.
2. Het kwaliteitsmanagementsysteem waarborgt dat wordt voldaan aan de in deze verordening vastgestelde vereisten alsook aan de vereisten inzake herverwerking die in Verordening (EU) 2017/745 zijn vastgesteld.
3. Het kwaliteitsmanagementsysteem heeft betrekking op de organisatie van alle herverwerkingsstappen en bestrijkt ten minste de volgende aspecten:
 - a) een strategie voor de naleving van de wet- en regelgeving;
 - b) procedures voor alle stappen van de herverwerkingscyclus;
 - c) een beschrijving van de verantwoordelijkheden, van het bij de herverwerking betrokken personeel (taken, kwalificaties, opleiding en vervolgopleiding), en van de ruimten;
 - d) het opstellen en bijwerken van de in artikel 9 bedoelde technische documentatie;
 - e) het beheer van de documenten en communicatie betreffende de herverwerkingsactiviteiten;
 - f) het beheer van de dossiers betreffende de herverwerkingsactiviteiten;
 - g) het melden van incidenten en het beheer van corrigerende en preventieve acties en toetsing van de doeltreffendheid ervan;
 - h) risicomanagement;

- i) een traceringsstelsel, met inbegrip van procedures voor het verwijderen of terug aan de externe herverwerker bezorgen van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die niet toebehoren aan de zorginstelling;
- j) interne en externe audits;
- k) voorwaarden in contracten met externe entiteiten die deelnemen aan de herverwerkingsactiviteiten.

Artikel 22

Jaarlijkse audit

1. Herverwerkers laten ten minste één keer per jaar een onafhankelijke externe audit van de herverwerkingsactiviteiten uitvoeren. Het auditverslag wordt ter beschikking gesteld van de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 17, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745 voor de certificering van de herverwerker bevoegd is en, als deze daarom verzoekt, van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de herverwerker is gevestigd.
2. De herverwerkingsprocessen en het kwaliteitsmanagementsysteem worden indien nodig herzien op basis van de resultaten van de onafhankelijke externe audit.
3. Het auditverslag en de documentatie in verband met eventuele follow-upacties worden gedurende vijf jaar bewaard.

Artikel 23

Melden van incidenten

1. Zorginstellingen die gebruikmaken van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, melden alle ernstige incidenten met herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik aan de betrokken bevoegde autoriteit. Deze incidenten worden binnen de in artikel 87 van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde termijnen gemeld.
2. Het verslag van het ernstige incident bevat de volgende informatie:
 - a) de bevestiging dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt is en de entiteit die het heeft herverwerkt;
 - b) hoeveel herverwerkingscycli zijn uitgevoerd alsook het maximale aantal herverwerkingscycli dat het betrokken hulpmiddel mag ondergaan;
 - c) de beschrijving van het ernstige incident, met inbegrip van een beschrijving van de faalwijze, een beschrijving van de manier waarop het hulpmiddel werd gebruikt en het punt in de procedure waarop het defect zich heeft voorgedaan, alsook de gevolgen voor de patiënt;
 - d) een analyse van de mogelijke onderliggende oorzaken van het ernstige incident, waarbij een of meer van de volgende conclusies wordt vermeld:
 - de onderliggende oorzaak houdt verband met het oorspronkelijke ontwerp en de vervaardiging van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik;
 - de onderliggende oorzaak houdt verband met de herverwerking;
 - de onderliggende oorzaak kon niet eenduidig worden vastgesteld;
 - e) informatie betreffende preventieve en corrigerende maatregelen die in het kader van het herverwerkingsproces moeten worden uitgevoerd en het tijdschema voor de uitvoering van deze maatregelen of de redenen waarom geen maatregelen moeten worden getroffen.
3. Wanneer de zorginstelling het in lid 1 bedoelde verslag naar de bevoegde autoriteit stuurt, stuurt zij eveneens een exemplaar van het verslag naar de fabrikant en, in voorkomend geval, naar de externe herverwerker. Na ontvangst van het exemplaar van het verslag neemt de fabrikant indien nodig een of meer van de in artikel 83, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 vermelde maatregelen.
4. Herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die bij een ernstig incident betrokken zijn geweest, worden afzonderlijk gehouden en niet meer gebruikt. De zorginstelling bewaart dergelijke hulpmiddelen voor eenmalig gebruik gedurende vijf jaar en stelt ze op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit, tenzij de bevoegde autoriteit haar andere instructies geeft.

5. Tijdens het onderzoek naar het ernstige incident worden hulpmiddelen van hetzelfde type die dezelfde herverwerkingscyclus ondergaan, afzonderlijk gehouden. Als uit het onderzoek naar het ernstige incident blijkt dat herverwerking de mogelijke onderliggende oorzaak van het ernstige incident is, worden die herverwerkte hulpmiddelen verwijderd.
6. De zorginstelling draagt haar personeel op en, in voorkomend geval, vraagt haar patiënten om ernstige incidenten met herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik aan een contactpersoon binnen de zorginstelling te melden.
7. De externe herverwerker stelt de zorginstelling in kennis van elk defect dat zich tijdens de herverwerking voordoet en dat erop zou kunnen wijzen dat de herverwerkingscyclus niet langer geschikt is of dat de veiligheid en de prestaties van reeds voor gebruik vrijgegeven hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet meer kunnen worden gewaarborgd. Als zich een defect voordoet, worden onmiddellijk corrigerende en preventieve maatregelen getroffen. De zorginstelling brengt de bevoegde autoriteit hiervan op de hoogte en de in artikel 4, lid 7, bedoelde openbare lijst wordt bijgewerkt.
8. De zorginstelling registreert en verzamelt informatie over alle incidenten met herverwerkte hulpmiddelen en voert ten minste één keer per jaar een kritische analyse van die incidenten uit. De kritische analyse van alle incidenten, met inbegrip van de analyse van de trends in verband met incidenten, wordt aan de fabrikant en, in voorkomend geval, de externe herverwerker toegezonden. De kritische analyse van alle incidenten, met inbegrip van de analyse van de trends in verband met incidenten, wordt op verzoek aan de betrokken bevoegde autoriteit toegezonden. De zorginstelling, en in voorkomend geval de externe herverwerker, gebruikt de analyse om de herverwerkingscyclus te verbeteren, de technische documentatie te herzien en bij te werken en/of te beslissen om de herverwerking van bepaalde typen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik stop te zetten.

HOOFDSTUK V

TRACEERBAARHEID VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 24

Traceren van herverwerkingscycli

1. Herverwerkers stellen een traceersysteem in dat de identificatie van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik mogelijk maakt gedurende de hele herverwerkingscyclus en de hele levensduur van het herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Het traceersysteem:

- a) registreert hoeveel herverwerkingscycli het hulpmiddel voor eenmalig gebruik heeft ondergaan;
 - b) waarborgt dat de zorginstelling controleert dat het door de externe herverwerker herverwerkte en aan de zorginstelling terugbezorgde hulpmiddel voor eenmalig gebruik hetzelfde hulpmiddel voor eenmalig gebruik is dat in de betrokken zorginstelling is gebruikt en voor herverwerking naar de externe herverwerker is gestuurd.
2. Het traceersysteem waarborgt dat herverwerkte hulpmiddelen aan het juiste partijnummer kunnen worden gelinkt met het oog op de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld zoals bedoeld in artikel 89 van Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 25

Dossiers

Herverwerkers bewaren alle dossiers in verband met alle stappen van de herverwerkingscyclus gedurende ten minste tien jaar na de laatste herverwerking van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De zorginstelling en de externe herverwerker stellen die dossiers ter beschikking van de voor de certificering bevoegde aangemelde instantie zoals bedoeld in artikel 17, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745 en, als deze daarom verzoeken, van de autoriteiten van de lidstaten.

*Artikel 26***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 26 mei 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 augustus 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
