

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1207 AL COMISIEI****din 19 august 2020****de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește specificațiile comune privind reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 17 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/745 permite reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință numai în cazul în care legislația națională o permite. În ceea ce privește dispozitivele de unică folosință care sunt reprelucrate și utilizate în cadrul unei instituții sanitare, Regulamentul (UE) 2017/745 permite statelor membre să nu aplice toate normele referitoare la obligațiile producătorilor prevăzute în regulamentul respectiv. Una dintre condițiile pentru o astfel de reprelucrare este aceea că se efectuează în conformitate cu specificații comune („SC”).
- (2) Pentru a asigura calitatea activităților de reprelucrare, este necesar ca SC privind gestionarea riscurilor să includă cerințe minime pentru personal, sedii și echipamente.
- (3) Anumite dispozitive de unică folosință nu sunt adecvate pentru reprelucrare. Prin urmare, este necesar ca SC privind gestionarea riscurilor să includă analiza caracteristicilor dispozitivelor de unică folosință în ceea ce privește fabricarea, materialele, proprietățile și aplicațiile planificate, pentru a evalua dacă aceste dispozitive de unică folosință pot fi reprelucrate. Prin urmare, este necesar să se determine caracteristicile dispozitivelor de unică folosință care trebuie să fie luate în considerare în cadrul procedurilor de gestionare a riscurilor, astfel încât să se asigure excluderea acelor dispozitive de unică folosință care nu pot fi reprelucrate în condiții de siguranță din cauza potențialului deosebit de a genera un pericol sau a unor caracteristici tehnice specifice. Este necesar ca gestionarea riscurilor să ia în considerare riscurile legate de compoziția materialului, de materialul levigabil, de contaminarea microbiologică, de prioni și de agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile, de endotoxine, precum și de reacțiile pirogene, alergice și toxice, pentru a evalua dacă un anumit dispozitiv de unică folosință poate fi reprelucrat. De asemenea, atunci când se evaluează dacă dispozitivele de unică folosință pot fi reprelucrate, este necesar să fie luate în considerare caracteristicile tehnice și proprietățile geometrice ale produselor. În funcție de aceste circumstanțe, exemplele de dispozitive de unică folosință care ar putea fi considerate neadecvate pentru reprelucrare includ următoarele: dispozitive care emit radiații, dispozitive utilizate pentru administrarea de medicamente citostatice sau radiofarmaceutice, dispozitive care încorporează substanțe medicamentoase, dispozitive destinate utilizării în proceduri invazive pe sistemul nervos central, dispozitive care prezintă risc de transmitere a encefalopatiilor spongiforme, dispozitive implantabile, dispozitive care au generat incidente grave după reprelucrare și în cazul cărora cauza incidentului este legată de reprelucrare sau nu poate fi exclus faptul că reprelucrarea este cauza, dispozitive cu baterii care nu pot fi schimbate sau prezintă risc de funcționare defectuoasă după reprelucrare, dispozitive cu unitate interioară de stocare a datelor necesară pentru utilizarea dispozitivului și care nu poate fi schimbată sau prezintă risc de funcționare defectuoasă după reprelucrare, dispozitive cu lame de tăiere sau de raclare, cu burghie sau cu componente care se uzează, care nu mai sunt adecvate după prima utilizare și care nu pot fi schimbate sau ascuțite înainte de următoarea procedură medicală.
- (4) Pentru a asigura siguranța și performanța dispozitivului de unică folosință reprelucrat, este necesar ca SC privind gestionarea riscurilor să includă procedura prin care se stabilește ciclul de reprelucrare. În particular, este necesar ca ciclul de reprelucrare să se bazeze pe caracteristicile dispozitivului de unică folosință și pe rezultatele unei evaluări tehnice. Pentru a se asigura faptul că performanța și siguranța dispozitivului de unică folosință reprelucrat rămân echivalente cu cele ale dispozitivului original de unică folosință, este necesar să se stabilească un număr maxim de cicluri de reprelucrare care să poată fi aplicate dispozitivului de unică folosință reprelucrat, în timp ce performanța și siguranța rămân echivalente cu cele ale dispozitivului original de unică folosință.

<sup>(1)</sup> JOL 117, 5.5.2017, p. 1.

- (5) Dispozitivelor de unică folosință reprelucrate li se aplică cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Instituțiile sanitare, împreună, dacă este cazul, cu entitățile externe de reprelucrare, sunt responsabile pentru siguranța și performanța dispozitivului reprelucrat. Prin urmare, este necesar ca instituțiile sanitare și entitățile externe de reprelucrare să dispună de un sistem de management al calității care să asigure respectarea cerințelor relevante. Este necesar ca sistemul de management al calității să cuprindă toate părțile și elementele organizației implicate în reprelucrare. În particular, este necesar ca sistemul de management al calității să asigure faptul că procedurile aplicabile reprelucrării dispozitivelor de unică folosință au fost respectate și că toate condițiile pentru o reutilizare sigură și eficientă a unui dispozitiv reprelucrat au fost îndeplinite. Pentru a asigura continuitatea calității reprelucrării, este necesar ca sistemele de management al calității ale unei instituții sanitare și ale entităților externe de reprelucrare care acționează în numele ei să fie compatibile.
- (6) Pentru a asigura siguranța și performanța dispozitivelor de unică folosință reprelucrate, este necesar ca fiecare instituție sanitară care utilizează dispozitive de unică folosință reprelucrate de către însăși instituția sanitară sau de către o entitate externă de reprelucrare la cererea instituției sanitare respective, să dispună de un sistem care să le permită să colecteze informații privind incidentele apărute în legătură cu astfel de dispozitive și să raporteze autorității competente incidentele grave. Este necesar ca și producătorul și, dacă este cazul, și entitatea externă de reprelucrare să fie informate cu privire la incidentele grave.
- (7) Este necesar ca instituțiile sanitare și entitățile externe de reprelucrare să dispună de un sistem care să asigure trasabilitatea dispozitivului de unică folosință reprelucrat, în special în ceea ce privește ciclurile de reprelucrare la care a fost supus un dispozitiv de unică folosință, precum și eliminarea finală a dispozitivului de unică folosință reprelucrat.
- (8) Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale a fost consultat.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

### OBIECT ȘI DEFINIȚII

#### Articolul 1

##### Obiect

Prezentul regulament stabilește norme de aplicare a articolului 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 în situațiile în care legislația națională permite reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință și un stat membru a decis să nu aplice toate normele referitoare la obligațiile producătorilor prevăzute în regulamentul respectiv în ceea ce privește dispozitivele de unică folosință care sunt reprelucrate și utilizate în cadrul unei instituții sanitare.

Prezentul regulament stabilește, de asemenea, norme pentru situațiile în care un stat membru a ales să aplice articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 și în cazul dispozitivelor de unică folosință care sunt reprelucrate de o entitate externă de prelucrare.

#### Articolul 2

##### Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „entitate de reprelucrare” înseamnă instituția sanitară și entitatea externă de reprelucrare care reprelucrează dispozitive de unică folosință;
2. „entitate externă de reprelucrare” înseamnă entitatea care reprelucrează dispozitive de unică folosință la cererea unei instituții sanitare;
3. „ciclu de reprelucrare” înseamnă un ciclu care include toate etapele de reprelucrare aplicate unui dispozitiv de unică folosință pentru a asigura faptul că siguranța și performanța dispozitivului reprelucrat sunt echivalente cu cele ale dispozitivului original.

## CAPITOLUL II

## ORGANIZAREA REPRELUCRĂRII ȘI A GESTIONĂRII RISCURILOR

## Articolul 3

**Contractarea entităților externe de reprelucrare**

- (1) În cazul în care reprelucrarea este efectuată de o entitate externă de reprelucrare, instituția sanitară și entitatea externă de reprelucrare trebuie să încheie un contract scris.
- (2) Contractul cuprinde următoarele elemente:
- (a) atribuirea sarcinilor, a obligațiilor și a responsabilităților celor două părți;
  - (b) regimul de tranziție de la o entitate externă de reprelucrare la o alta și responsabilitățile entității externe de reprelucrare care este parte la contract;
  - (c) cerințele privind calificarea și expertiza personalului care participă la activitățile de reprelucrare;
  - (d) cerințele privind reprelucrarea, colectarea informațiilor legate de dispozitivele reprelucrate și schimbul de informații dintre instituția sanitară și entitatea externă de reprelucrare;
  - (e) cerința de asigurare a compatibilității sistemelor de management al calității (SMC) ale părților, astfel cum se menționează la articolul 21;
  - (f) procedura de monitorizare a calității reprelucrării efectuate de entitatea externă de reprelucrare prin intermediul auditului/auditurilor la fața locului.

## Articolul 4

**Personal, sedii și echipamente**

- (1) Entitățile de reprelucrare asigură faptul că personalul implicat în reprelucrare:
- (a) este suficient ca număr pentru a asigura calitatea reprelucrării;
  - (b) dispune de cunoștințele specifice relevante și de o pregătire profesională suficientă în ceea ce privește etapele de reprelucrare aplicate;
  - (c) are definite în mod clar și în scris sarcinile și responsabilitățile.
- (2) Entitățile de reprelucrare desemnează o sau mai multe persoane responsabile de reprelucrare.
- (3) Persoana responsabilă de reprelucrare respectă următoarele criterii:
- (a) are experiență și calificări suficiente în domeniul reprelucrării;
  - (b) a beneficiat de instruire cu privire la raportarea incidentelor și la efectuarea de analize critice în conformitate cu articolul 23 alineatul (8).

Persoana responsabilă de reprelucrare trebuie să fie permanent și continuu la dispoziția entității de reprelucrare în timpul programului de lucru al entității de reprelucrare. Persoana responsabilă de reprelucrare trebuie să fie responsabilă și de elaborarea și gestionarea documentației tehnice menționate la articolul 9 și a SMC menționat la articolul 21.

- (4) Sediile în care se efectuează reprelucrarea și echipamentele care urmează să fie utilizate trebuie să fie adaptate tipului de dispozitive de unică folosință care urmează să fie reprelucrate, etapelor ciclului de reprelucrare și numărului de etape de reprelucrare.
- (5) Suprafețele din sedii, aerul ambiant (temperatură, umiditate, particule viabile și neviabile din aer), apa și alte gaze și fluide trebuie să fie controlate și monitorizate în mod periodic pentru a se verifica dacă au o calitate microbiologică și fizică adecvată pentru reprelucrare.

(6) Echipamentele trebuie să facă periodic obiectul unor operațiuni de întreținere, de verificare a performanței și de calibrare la nivelul standardelor de vârf în domeniu, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Echipamentele trebuie să fie validate și, dacă este cazul, revalidate periodic pentru a se stabili că sunt adecvate scopului preconizat.

(7) Entitatea de reprelucrare trebuie să descrie în documentația tehnică menționată la articolul 9 alineatul (1) tipurile de dispozitive de unică folosință pentru care entitatea de reprelucrare a decis că are competența de a efectua reprelucrarea, precum și justificarea deciziei respective. Entitatea de reprelucrare trebuie să pună la dispoziția publicului lista dispozitivelor pe care le poate reprelucra.

(8) În cazul în care entitatea de reprelucrare decide că nu mai are competența de a reprelucra anumite tipuri de dispozitive de unică folosință, ea trebuie să descrie motivele acestei decizii în documentația tehnică menționată la articolul 9 alineatul (1). Lista menționată la alineatul (7) al prezentului articol trebuie să fie actualizată în consecință.

#### Articolul 5

#### **Evaluarea preliminară a posibilității ca un dispozitiv de unică folosință să fie reprelucrat**

(1) Înainte de a decide să înceapă reprelucrarea unui dispozitiv de unică folosință sau de a solicita unei entități externe de reprelucrare să o facă, instituția sanitară evaluează dacă dispozitivul de unică folosință poate fi reprelucrat.

(2) În sensul alineatului (1), instituția sanitară analizează dacă siguranța și performanța dispozitivului de unică folosință, după ce acesta va fi reprelucrat, vor fi echivalente cu cele ale dispozitivului original de unică folosință.

(3) În cadrul evaluării oportunității reprelucrării unui dispozitiv de unică folosință, instituția sanitară, după caz:

- (a) verifică dacă dispozitivul de unică folosință este marcat cu inscripția CE;
- (b) verifică dacă dispozitivul de unică folosință nu a fost retras de pe piață și dacă certificatul său de conformitate nu a fost suspendat, retras sau supus unor restricții;
- (c) verifică dacă utilizarea dispozitivului de unică folosință a făcut obiectul unor restricții din motive de siguranță, astfel cum se indică în notificările privind siguranța în teren;
- (d) efectuează o analiză a proprietăților dispozitivului de unică folosință, luând în considerare toate documentele și informațiile disponibile privind dispozitivul de unică folosință, pentru a asigura o înțelegere suficientă și un nivel suficient de cunoaștere cu privire la proiectare, la proprietățile de fabricare, la caracteristicile materiale, la proprietățile funcționale și la alți factori de risc legați de reprelucrarea dispozitivului de unică folosință, inclusiv de utilizarea sa anterioară.

Dacă este cazul, atunci când efectuează o evaluare în conformitate cu primul paragraf, instituția sanitară trebuie să consulte o entitate externă de reprelucrare și să se bazeze pe sprijinul ei operațional în conformitate cu contractul menționat la articolul 3.

În sensul literelor (b) și (c), instituția sanitară trebuie să verifice informațiile în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED). Până când EUDAMED va deveni pe deplin funcțională, instituția sanitară trebuie să verifice informațiile în conformitate cu dispozițiile privind schimbul de informații menționat la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul (UE) 2017/745.

În cazul în care informațiile nu pot fi obținute în conformitate cu al treilea paragraf, instituția sanitară trebuie să verifice informațiile pe site-ul de internet al producătorului sau al reprezentantului său autorizat.

În sensul literei (d), instituția sanitară revizuieste informațiile menționate la litera (p) din secțiunea 23.4 a capitolului III din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745, precum și toate celelalte documente și informații relevante care sunt publice.

(4) Decizia instituției sanitare privind posibilitatea ca un dispozitiv de unică folosință să fie reprelucrat trebuie să fie bazată pe un aviz pozitiv scris, pus la dispoziție de persoana responsabilă de reprelucrare. Dispozitivul de unică folosință nu se reprelucrează dacă persoana responsabilă de reprelucrare a emis un aviz negativ cu privire la posibilitatea ca dispozitivul de unică folosință să fie reprelucrat.

### Articolul 6

#### **Scopul preconizat inițial și monitorizarea modificărilor aduse de producătorul dispozitivului original de unică folosință**

- (1) Entitățile de reprelucrare nu modifică scopul preconizat inițial al dispozitivului de unică folosință, astfel cum este indicat în instrucțiunile de utilizare a sa.
- (2) Entitățile de reprelucrare stabilesc un proces de monitorizare pentru a verifica dacă:
  - (a) dispozitivul de unică folosință nu este retras de pe piață;
  - (b) certificatul de conformitate al dispozitivului de unică folosință nu a fost suspendat, retras sau nu face obiectul unor restricții;
  - (c) utilizarea dispozitivului de unică folosință nu face obiectul unor restricții din motive de siguranță pe baza informațiilor menționate la articolul 5 alineatul (3) literele (b) și (c).

Entitățile de reprelucrare trebuie să identifice de asemenea orice modificare adusă de producător componentelor, materialelor, scopului preconizat sau specificațiilor dispozitivului de unică folosință care ar putea avea un impact asupra reprelucrării. Entitățile de reprelucrare evaluează semnificația acestor modificări în ceea ce privește posibilitatea efectuării reprelucrării. În cazul în care o modificare are un efect negativ asupra dispozitivului de unică folosință reprelucrat, reprelucrarea trebuie oprită sau procesul de reprelucrare trebuie modificat pentru a fi adaptat la modificarea adusă dispozitivului de unică folosință.

### Articolul 7

#### **Determinarea ciclului de reprelucrare**

- (1) Instituțiile sanitare care reprelucrează dispozitive de unică folosință trebuie să determine, dacă este cazul împreună cu entitățile externe de reprelucrare, ciclul de reprelucrare pentru dispozitivul de unică folosință care urmează să fie reprelucrat.
- (2) Ciclul de reprelucrare se determină pe baza documentelor și a informațiilor colectate în conformitate cu articolul 5 și a rezultatelor unei evaluări tehnice care include, atunci când este cazul, teste fizice, electrice, chimice, biologice și microbiologice, precum și proceduri de inginerie inversă. Ciclul de reprelucrare trebuie să nu modifice scopul preconizat al dispozitivului de unică folosință și trebuie să ia în considerare cunoștințele științifice și tehnice și, dacă este cazul, metoda originală de sterilizare și standardele relevante.
- (3) Ciclul de reprelucrare trebuie să fie stabilit în scris și validat de instituția sanitară care reprelucrează dispozitivele de unică folosință, dacă este cazul împreună cu entitatea externă de reprelucrare. Ciclul de reprelucrare trebuie să descrie fiecare etapă a reprelucrării. Pentru fiecare etapă trebuie stabilită procedura relevantă și fiecare etapă trebuie validată. Validarea etapelor de reprelucrare trebuie să constea în evaluarea instalațiilor, a operațiunilor și a performanței.
- (4) Validarea asigură faptul că performanța și siguranța dispozitivului de unică folosință rămân echivalente cu cele ale dispozitivului original de unică folosință după fiecare ciclu de reprelucrare și până la numărul maxim admis de cicluri de reprelucrare.
- (5) Ciclul de reprelucrare trebuie monitorizat prin teste periodice uzuale și prin controale ale contaminării, prin monitorizare fizică, electrică, chimică și biologică, precum și prin testarea parametrilor procesului și a calibrării.
- (6) Dispozitivul de unică folosință reprelucrat se reintroduce în folosință după ce se confirmă că etapele de curățare, de dezinfectare și de sterilizare și orice testare, după caz, asigură faptul că ciclul de reprelucrare a fost încheiat în conformitate cu cerințele aplicabile unui astfel de ciclu.

### Articolul 8

#### **Numărul maxim de cicluri de reprelucrare**

- (1) Fiecare reprelucrare în conformitate cu articolul 11 se contabilizează ca un singur ciclu de reprelucrare. Fiecare ciclu de reprelucrare al unui dispozitiv de unică folosință se ia contabilizează pentru a determina numărul maxim de cicluri de reprelucrare chiar dacă un dispozitiv de unică folosință nu a fost reutilizat la un pacient în urma reprelucrării.

- (2) Instituția sanitară, împreună cu entitatea externă de reprelucrare dacă este cazul, stabilește numărul maxim de cicluri de reprelucrare care pot fi aplicate dispozitivului de unică folosință reprelucrat, în cursul cărora performanța și siguranța dispozitivului respectiv de unică folosință rămân echivalente cu cele ale dispozitivului original de unică folosință.
- (3) La atingerea numărului maxim de cicluri de reprelucrare, dispozitivul de unică folosință reprelucrat trebuie să fie eliminat.

#### Articolul 9

##### Documentația tehnică

- (1) Entitățile de reprelucrare dețin o documentație tehnică cu privire la activitățile lor de reprelucrare, care trebuie să includă:
- (a) procedurile de control și de monitorizare periodică a sediilor și a echipamentelor menționate la articolul 4 alineatele (5) și (6);
  - (b) orice decizie privind capacitatea sau lipsa capacității de a reprelucra un tip de dispozitive de unică folosință.
- (2) Entitățile de reprelucrare dețin, de asemenea, o documentație tehnică specifică fiecărui model de dispozitiv de unică folosință, fabricat de același producător, astfel cum este identificat prin identificatorul propriu al dispozitivului în sistemul de identificatori unici ai dispozitivelor („UDI-DI”). Documentația tehnică trebuie să cuprindă:
- (a) rezultatele determinării ciclului și procedurilor de reprelucrare menționate la articolul 7;
  - (b) acțiunile care trebuie să fie întreprinse în cazul în care una sau mai multe etape ale reprelucrării nu au fost efectuate.
- (3) Documentația tehnică specifică fiecărui model de dispozitiv de unică folosință fabricat de același producător, astfel cum este identificat prin UDI-DI păstrat de instituțiile sanitare, trebuie să includă și:
- (a) rezultatele evaluării posibilității ca dispozitivul de unică folosință să fie reprelucrat, descrisă la articolul 5, precum și datele și informațiile utilizate pentru ipoteza că siguranța și performanța dispozitivului reprelucrat vor fi echivalente cu cele ale dispozitivului original de unică folosință;
  - (b) rezultatele procesului de monitorizare menționat la articolul 6;
  - (c) descrierea sistemului de urmărire a dispozitivului de unică folosință de la prima sa utilizare până la ultima sa reutilizare;
  - (d) descrierea sistemului de raportare a incidentelor grave în conformitate cu articolul 23;
  - (e) descrierea sistemului de identificare și de eliminare a dispozitivului de unică folosință în cazul în care nu îndeplinește orice aspect în materie de funcționalitate, performanță sau siguranță, înainte sau în timpul reutilizării.
- (4) Documentația tehnică trebuie să fie păstrată timp de 10 ani de la ultima reutilizare a unui dispozitiv de unică folosință.

#### CAPITOLUL III

##### PROCEDURILE ȘI ETAPELE CICLULUI DE REPRELUCRARE

#### Articolul 10

##### Stabilirea procedurilor

- (1) Înainte de începerea reprelucrării, entitățile de reprelucrare efectuează un control vizual al dispozitivelor de unică folosință pentru a descoperi eventuale defecte. Ele verifică dacă piesele mobile pot fi mobilizate în mod corect. În cazul în care sunt necesare operațiuni de întreținere sau de ajustare pentru ca dispozitivul de unică folosință să funcționeze conform instrucțiunilor de utilizare, întreținerea trebuie să fie efectuată în conformitate cu procedura stabilită. Entitățile de reprelucrare elimină dispozitivele de unică folosință deteriorate sau disfuncționale.
- (2) Entitatea de reprelucrare stabilește o procedură validată de decontaminare, adaptată la proprietățile și la caracteristicile dispozitivului de unică folosință, precum și la riscurile legate de utilizarea sa.

- (3) Pregătirea pentru reprelucrare trebuie să nu compromită starea de igienă și funcționalitatea dispozitivului decontaminat. În cazul în care există o întârziere care depășește o limită de timp stabilită a procedurii înainte de curățarea și dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor de unică folosință, el trebuie să fie precurățat în mod corespunzător și depozitat temporar. Dispozitivele de unică folosință trebuie să fie transportate la sediul de reprelucrare în recipiente închise, identificate și dedicate, în condițiile prevăzute în cadrul unei proceduri.
- (4) Cerințele necesare în ceea ce privește proprietățile microbiologice și chimice ale apei, ale substanțelor chimice și ale altor produse utilizate în cadrul reprelucrării trebuie să fie stabilite în procedurile referitoare la fiecare ciclu specific.
- (5) La alegerea procedurilor de curățare, de dezinfectare și de sterilizare, trebuie să se acorde prioritate procedurilor automatizate validate care asigură reproductibilitatea lor. Dezinfectarea trebuie să asigure efecte bactericide (inclusiv micobactericide), fungicide și virucide adecvate, iar eficacitatea dezinfectării trebuie verificată periodic pe bază de eșantioane.
- (6) Soluțiile de curățare și de dezinfectare și agentul de sterilizare dacă este cazul, trebuie să fie eliminate printr-o metodă validată descrisă în cadrul unei proceduri.
- (7) Sterilizarea cu căldură umedă (sterilizare cu abur) trebuie să fie utilizată dacă o astfel de utilizare este adecvată. Totuși, pot fi alese alte metode validate, în funcție de proprietățile și de caracteristicile dispozitivului de unică folosință care urmează să fie reprelucrat.
- (8) Monitorizarea ciclurilor de sterilizare și reintroducerea în folosință a dispozitivelor de unică folosință sterilizate trebuie să se bazeze pe atingerea parametrilor de sterilizare în limitele de toleranță stabilite și validate, descrise în cadrul unei proceduri. În cazul în care nu pot fi măsurati toți parametri de sterilizare relevanți, măsurătorile fizice respective trebuie să fie completate cu ajutorul unor indicatori biologici calificați pentru a oferi o asigurare suplimentară că nu au avut loc abateri nedetectate de la ciclul validat.
- (9) Sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat pentru conținut și validat în conformitate cu standardele relevante și cu metoda de sterilizare utilizată dacă este cazul, pentru proprietățile dispozitivului de unică folosință reprelucrat și pentru depozitarea și transportul preconizate. Ambalajul trebuie să permită sterilizarea și să garanteze sterilitatea pe perioada de valabilitate declarată și până la utilizare, în condiții de depozitare și de transport adecvate. Dacă în timpul reprelucrării se detectează o problemă privind funcționalitatea, performanța sau siguranța dispozitivului de unică folosință, problema respectivă trebuie abordată, iar dispozitivul de unică folosință trebuie reparat, dacă este posibil, sau eliminat, dacă repararea nu este posibilă. Cauza problemei trebuie să fie investigată pentru a se verifica eficacitatea continuă a ciclului. Dacă procesul nu își mai atinge obiectivul, ciclul trebuie modificat sau reprelucrarea trebuie oprită în cazul respectivului dispozitiv specific de unică folosință. Dacă oricare dintre etapele reprelucrării nu respectă cerințele stabilite în procedurile aferente respectivului dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie să nu fie reintrodus în folosință.

#### Articolul 11

#### **Etapile ciclului de reprelucrare**

Ciclul de reprelucrare trebuie să cuprindă următoarele etape, dacă sunt aplicabile dispozitivului în cauză:

- (a) pretratare la punctul de utilizare;
- (b) transport, inclusiv proceduri de transport în condiții de siguranță a materialelor periculoase;
- (c) pregătire înainte de curățare;
- (d) curățare;
- (e) dezinfectare termică sau chimică;
- (f) uscare;
- (g) inspecție, întreținere, reparare și testare a funcționalității;
- (h) ambalare;
- (i) etichetare și punerea la dispoziție a unor instrucțiuni de utilizare;

- (j) sterilizare;
- (k) depozitare.

#### Articolul 12

##### **Pretratarea la punctul de utilizare și transportul**

Procedurile de pretratare la punctul de utilizare și transportul înainte de reprelucrare, menționate la articolul 11 literele (a) și (b), trebuie să cuprindă, după caz, următoarele:

- (a) descrierea tehnicilor de pretratare;
- (b) orice verificări care trebuie efectuate;
- (c) definirea perioadei maxime care se poate scurge între utilizare și curățare;
- (d) descrierea sistemelor de susținere și a recipientelor pentru transport;
- (e) cerințele în materie de transport.

#### Articolul 13

##### **Pregătirea înainte de curățare**

Procedurile de pregătire înainte de curățare menționate la articolul 11 litera (c) trebuie să cuprindă, după caz, următoarele:

- (a) cerințe privind demontarea dispozitivului de unică folosință;
- (b) acoperirea sau deschiderile orificiilor;
- (c) testarea scurgerilor;
- (d) tehnici speciale de înmuiere sau de periere și tratamentul ultrasonic al dispozitivului de unică folosință.

#### Articolul 14

##### **Curățarea**

Procedurile de curățare menționate la articolul 11 litera (d) trebuie să cuprindă, după caz, următoarele:

- (a) tehnicile care trebuie utilizate, inclusiv clătirea;
- (b) descrierea accesoriilor necesare pentru procesul de curățare;
- (c) identificarea și concentrarea substanțelor chimice necesare pentru curățare;
- (d) identificarea calității apei care urmează să fie utilizată;
- (e) limitele și monitorizarea reziduurilor chimice care rămân pe dispozitivul de unică folosință;
- (f) limitele parametrilor procesului, inclusiv temperatura, concentrația soluției/soluțiilor și timpul de expunere, care trebuie utilizate.

#### Articolul 15

##### **Dezinfectarea termică**

Procedurile de dezinfectare termică menționate la articolul 11 litera (e) trebuie să cuprindă, după caz, următoarele:

- (a) limitele parametrilor procesului, inclusiv temperatura și timpul de expunere;
- (b) descrierea accesoriilor necesare pentru procesul de dezinfectare;

- (c) identificarea calității apei necesare;
- (d) tehnicile care trebuie să fie utilizate, inclusiv volumul și timpul de clătire, cu criteriile sau cerințele pentru aprobare sau respingere.

#### Articolul 16

##### **Dezinfectarea chimică**

Procedurile de dezinfectare chimică menționate la articolul 11 litera (e) trebuie să cuprindă, după caz, următoarele:

- (a) identificarea și concentrarea substanțelor chimice necesare pentru procesul de dezinfectare;
- (b) timpul de contact al dezinfectantului;
- (c) temperatura/temperaturile de utilizat;
- (d) limitele referitoare la temperatură, concentrația soluției/soluțiilor, timpul de expunere;
- (e) descrierea accesoriilor necesare pentru procesul de dezinfectare;
- (f) identificarea calității apei necesare;
- (g) tehnicile care trebuie utilizate, inclusiv volumul și timpul de clătire;
- (h) limitele și monitorizarea reziduurilor chimice care rămân pe dispozitivul de unică folosință după dezinfectare;
- (i) limitele și monitorizarea reziduurilor chimice care rămân pe dispozitivul de unică folosință în urma utilizării agenților de curățare pentru a se asigura că aceste reziduuri nu interacționează în mod negativ cu dezinfectantul;
- (j) criteriile și/sau cerințele pentru aprobare sau respingere.

#### Articolul 17

##### **Uscarea**

Procedurile de uscare menționate la articolul 11 litera (f) trebuie să cuprindă, după caz, următoarele:

- (a) criteriile și/sau cerințele privind temperatura maximă și timpul de expunere maxim;
- (b) specificațiile agentului de uscare.

#### Articolul 18

##### **Inspecția, întreținerea, repararea și testarea funcționalității**

Procedurile pentru inspecție, întreținere, reparare și testarea funcționalității menționate la articolul 11 litera (g) trebuie să cuprindă, după caz, următoarele:

- (a) metoda/metodele și criteriile de performanță pentru inspecție;
- (b) metoda/metodele de utilizat pentru ajustare, reparare și/sau calibrare;
- (c) tipul, cantitatea și metoda de aplicare a lubrifiantului;
- (d) remontarea dispozitivului de unică folosință;
- (e) specificațiile pieselor care ar putea necesita înlocuire;
- (f) testarea funcționalității și parametrii care trebuie avuți în vedere pentru acceptare sau respingere.

*Articolul 19***Ambalarea**

- (1) Procedurile de ambalare menționate la articolul 11 litera (h) trebuie să cuprindă, după caz, următoarele:
  - (a) specificațiile materialului;
  - (b) respectarea metodei specifice de sterilizare sau de dezinfectare;
  - (c) limitele parametrilor procesului de ambalare, inclusiv temperatura de etanșare;
  - (d) criteriile de acceptare sau de respingere.
- (2) Ambalarea și instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de unică folosință reutilizat trebuie să nu poarte marcajul CE.

*Articolul 20***Etichetarea și punerea la dispoziție a unor instrucțiuni de utilizare**

- (1) Dispozitivele de unică folosință reutilizate trebuie să poarte pe etichetă cuvântul „reutilizat”, precum și starea dispozitivului de unică folosință („dezinfectat” sau „sterilizat”), urmate de metoda de sterilizare sau de dezinfectare și de perioada de valabilitate.
- (2) Numele și adresa instituției sanitare, precum și ale entității externe de reutilizare dacă este cazul, trebuie să fie indicate în mod clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de unică folosință.
- (3) Numărul maxim de cicluri de reutilizare permise și numărul de cicluri de reutilizare efectuate trebuie să figureze în mod clar pe etichetă.

## CAPITOLUL IV

**SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII, AUDITUL ANUAL ȘI RAPORTAREA INCIDENTELOR***Articolul 21***Sistemul de management al calității**

- (1) Entitățile de reutilizare stabilesc, documentează, implementează și mențin un SMC pentru activitățile de reutilizare.
- (2) SMC trebuie să garanteze respectarea cerințelor prevăzute în prezentul regulament și a cerințelor aplicabile reutilizării prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745.
- (3) SMC trebuie să cuprindă organizarea tuturor etapelor de reutilizare și să abordeze cel puțin următoarele aspecte:
  - (a) strategia de respectare a reglementărilor;
  - (b) procedurile pentru fiecare etapă a ciclului de reutilizare;
  - (c) descrierea responsabilităților personalului implicat în reutilizare (sarcini, calificare, formare și formare continuă) și a sediilor;
  - (d) stabilirea și menținerea documentației tehnice menționate la articolul 9;
  - (e) controlul documentelor și al comunicărilor privind activitățile de reutilizare;
  - (f) controlul înregistrărilor referitoare la activitățile de reutilizare;
  - (g) raportarea incidentelor, gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora;
  - (h) gestionarea riscurilor;

- (i) sistemul de trasabilitate, inclusiv procedurile de eliminare sau de returnare la entitatea externă de reprelucrare a dispozitivelor de unică folosință reprelucrate care nu aparțin instituției sanitare;
- (j) auditurile interne și externe;
- (k) condițiile contractuale cu entitățile externe care participă la activitățile de reprelucrare.

#### Articolul 22

#### **Auditul anual**

- (1) Entitățile de reprelucrare efectuează cel puțin un audit extern independent anual al activităților de reprelucrare. Raportul de audit trebuie să fie pus la dispoziția organismului notificat competent pentru certificarea entității de reprelucrare, în conformitate cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și, la cerere, la dispoziția autorității competente din statul membru în care este stabilită entitatea de reprelucrare.
- (2) Procesele de reprelucrare și SMC se revizuiesc, după caz, pe baza rezultatelor auditului extern independent.
- (3) Raportul de audit și documentația aferentă eventualelor acțiuni subsecvente trebuie să fie păstrate timp de cinci ani.

#### Articolul 23

#### **Raportarea incidentelor**

- (1) Instituțiile sanitare care utilizează dispozitive de unică folosință reprelucrate raportează autorității competente relevante toate incidentele grave care implică dispozitive de unică folosință reprelucrate. Respectiv incidentele se raportează în termenii menționați la articolul 87 din Regulamentul (UE) 2017/745.
- (2) Raportul privind un incident grav conține următoarele informații:
  - (a) confirmarea faptului că dispozitivul de unică folosință este reprelucrat și entitatea care l-a reprelucrat;
  - (b) specificarea numărului de cicluri de reprelucrare efectuate și a numărului maxim de cicluri de reprelucrare care pot fi aplicate dispozitivului în cauză;
  - (c) să descrie incidentul grav, inclusiv modul de defectare, modul în care au fost utilizate dispozitivele și punctul din cursul procedurii în care a apărut defecțiunea, precum și consecințele asupra pacientului;
  - (d) să includă o analiză a cauzelor primare posibile ale incidentului grav, indicând oricare dintre următoarele:
    - cauza primară este legată de proiectarea și de fabricarea originală a dispozitivului de unică folosință;
    - cauza primară este legată de reprelucrare;
    - cauza primară nu a putut fi stabilită în mod clar;
  - (e) să includă informații privind măsurile preventive și corective care trebuie puse în aplicare în procesul de reprelucrare și calendarul de punere în aplicare a acestor măsuri sau trebuie să precizeze motivele pentru care nu sunt necesare măsuri.
- (3) În cazul în care instituția sanitară trimite autorității competente raportul menționat la alineatul (1) al prezentului articol, instituția sanitară trimite o copie a raportului respectiv și producătorului și, dacă este cazul, entității externe de reprelucrare. După primirea copiei raportului, producătorul ia toate măsurile menționate la articolul 83 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745, dacă este necesar.
- (4) Dispozitivele de unică folosință reprelucrate implicate într-un incident grav trebuie să fie puse deoparte și să nu mai fie utilizate. Instituția sanitară păstrează aceste dispozitive de unică folosință timp de cinci ani și le pune la dispoziția autorității competente, la cererea acesteia, cu excepția cazului în care autoritatea competentă dispune altfel.

(5) În timpul investigării incidentului grav, dispozitivele de același tip care au făcut obiectul aceleiași ciclu de reparație trebuie să fie puse deoparte. În cazul în care investigarea incidentului grav a arătat că reparația este cauza primară posibilă a incidentului grav, aceste dispozitive reparate trebuie să fie eliminate.

(6) Instituția sanitară solicită personalului și, după caz, invită pacienții să raporteze unei persoane de contact din cadrul instituției sanitare orice incident grav care implică dispozitive de unică folosință reparate.

(7) Entitatea externă de reparație raportează instituției sanitare orice deficiență constatată în timpul reparației care ar putea indica faptul că ciclul de reparație nu mai este adecvat sau că siguranța și performanța dispozitivelor de unică folosință deja reintroduse în folosință nu mai pot fi garantate. În caz de defecțiune, trebuie să fie luate imediat măsuri corective și preventive adecvate. Instituția sanitară informează în consecință autoritatea competentă, iar lista publică menționată la articolul 4 alineatul (7) se actualizează.

(8) Instituția sanitară înregistrează și compilează informații cu privire la toate incidentele care implică dispozitive reparate și efectuează, cel puțin o dată pe an, o analiză critică a acestor incidente. Analiza critică a tuturor incidentelor, inclusiv analiza tendințelor incidentelor, trebuie să fie transmisă producătorului și, dacă este cazul, entității externe de reparație. La cerere, analiza critică a tuturor incidentelor, inclusiv analiza tendințelor incidentelor, trebuie să fie transmisă autorității competente relevante. Analiza trebuie să fie utilizată de instituția sanitară și, dacă este cazul, de entitatea externă de reparație pentru a îmbunătăți ciclul de reparație, pentru a revizui și a actualiza documentația tehnică și/sau pentru a decide oprirea reparației anumitor tipuri de dispozitive de unică folosință.

## CAPITOLUL V

### TRASABILITATEA DISPOZITIVULUI UNICĂ FOLOSINȚĂ ȘI DISPOZIȚII FINALE

#### Articolul 24

#### Urmărirea ciclurilor de reparație

(1) Entitățile de reparație pun în aplicare un sistem de urmărire care să permită identificarea dispozitivului de unică folosință pe parcursul întregului ciclu de reparație și pe întreaga durată de viață a dispozitivului de unică folosință reparațat.

Acest sistem de urmărire asigură următoarele:

- (a) să înregistreze numărul de cicluri de reparație la care a fost supus dispozitivul de unică folosință;
- (b) să garanteze faptul că instituția sanitară verifică dacă dispozitivul de unică folosință reparațat de către entitatea externă de reparație și returnat instituției sanitare este același dispozitiv de unică folosință care a fost utilizat de instituția sanitară în cauză și trimis la entitatea externă de reparație în vederea efectuării unei reparații.

(2) Sistemul de urmărire trebuie să garanteze faptul că dispozitivele reparate pot fi asociate numărului de lot corect în scopul aplicării acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, în conformitate cu articolul 89 din Regulamentul (UE) 2017/745.

#### Articolul 25

#### Înregistrări

Entitățile de reparație păstrează toate înregistrările referitoare la toate etapele ciclului de reparație timp de cel puțin 10 ani de la ultima reparație a unui dispozitiv de unică folosință. Instituția sanitară și entitatea externă de reparație pun aceste înregistrări la dispoziția organismului notificat care este competent pentru certificarea menționată la articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 și, la cerere, autorităților statelor membre.

*Articolul 26***Intrare în vigoare și aplicare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 26 mai 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 august 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---