

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1207**z 19. augusta 2020,****ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o spoločné špecifikácie pre renovovanie pomôcok na jedno použitie****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 17 ods. 5,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2017/745 sa uvádza možnosť renovovania pomôcok na jedno použitie len vtedy, ak to povolujú vnútroštátne právne predpisy. Pokiaľ ide o pomôcky na jedno použitie, ktoré sa renovujú a používajú v zdravotníckom zariadení, nariadenie (EÚ) 2017/745 umožňuje členským štátom neuplatňovať všetky pravidlá týkajúce sa povinností výrobcov stanovené v danom nariadení. Jednou z podmienok takéhoto renovovania je jeho vykonávanie v súlade so spoločnými špecifikáciami.
- (2) Spoločné špecifikácie týkajúce sa riadenia rizík by mali zahŕňať minimálne požiadavky na zamestnancov, priestory a vybavenie, aby sa zabezpečila kvalita renovovacích činností.
- (3) Niektoré pomôcky na jedno použitie nie sú vhodné na renovovanie. Spoločné špecifikácie týkajúce sa riadenia rizík by preto mali zahŕňať analýzu vlastností pomôcok na jedno použitie z hľadiska konštrukcie, materiálu, vlastností a plánovaného využitia s cieľom posúdiť vhodnosť takýchto pomôcok na renovovanie. Preto treba určiť charakteristické vlastnosti pomôcok na jedno použitie, aby sa zohľadnili v rámci postupov riadenia rizík s cieľom zaistiť vylúčenie takých pomôcok na jedno použitie, ktoré nemožno bezpečne renovovať z dôvodu ich osobitného potenciálu nebezpečnosti alebo špecifických technických vlastností. Pri riadení rizík by sa mali zohľadniť riziká súvisiace so zložením a vylúhovateľnosťou materiálu, mikrobiologickou kontamináciou, príónmi a pôvodcami transmisívnej spongiformnej encefalopatie, endotoxínmi, pyrogénymi, alergickými a toxickými reakciami s cieľom posúdiť, či je pomôcka na jedno použitie vhodná na renovovanie. Aj technické charakteristiky a geometrické vlastnosti výrobkov by sa mali brať do úvahy pri posudzovaní vhodnosti pomôcok na jedno použitie na renovovanie. Vzhľadom na uvedené okolnosti možno za nevhodné na renovovanie označiť napríklad tieto pomôcky na jedno použitie: pomôcky emitujúce žiarenie, pomôcky na podávanie cytostatík alebo rádiofarmák, pomôcky obsahujúce liečivé látky, pomôcky používané pri invazívnych zákrokoch v centrálnej nervovej sústave, pomôcky predstavujúce riziko prenosu spongiformných encefalopatií, implantovateľné pomôcky, pomôcky, v prípade ktorých došlo po renovovaní k vážnej nehode, ktorej príčina súvisí s renovovaním, prípadne nemožno vylúčiť, že príčina nehody súvisí s renovovaním, pomôcky s batériami, ktoré nemožno vymeniť alebo pri ktorých hrozí nesprávne fungovanie po renovovaní, pomôcky s interným úložiskom dát potrebným na použitie pomôcky, ktoré nemožno vymeniť alebo pri ktorých hrozí nesprávne fungovanie po renovovaní, pomôcky s rezacími alebo škrabacími čepeľami, vrtákmi alebo opotrebovujúcimi sa komponentmi, ktoré po prvom použití už nie sú vhodné a nemôžu sa vymeniť či nabrúsiť pred ďalším lekárskej zákrokom.
- (4) Spoločné špecifikácie týkajúce sa riadenia rizík by mali zahŕňať postup, ktorým sa stanovuje cyklus renovovania, s cieľom zaistiť bezpečnosť a výkon renovovanej pomôcky na jedno použitie. Pri cykle renovovania by sa malo vychádzať najmä z vlastností pomôcky na jedno použitie a z výsledkov technického posúdenia. S cieľom zaistiť rovnocenný výkon a bezpečnosť renovovanej pomôcky na jedno použitie ako v prípade pôvodnej pomôcky na jedno použitie treba určiť maximálny počet cyklov renovovania, ktoré môže renovovaná pomôcka na jedno použitie absolvovať pri zachovaní rovnocenného výkonu a bezpečnosti ako v prípade pôvodnej pomôcky na jedno použitie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (5) Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745 sa vzťahujú na renovované pomôcky na jedno použitie. Zdravotnícke zariadenia, prípadne spolu s externými renovátormi, sú zodpovedné za bezpečnosť a výkon renovovanej pomôcky. Zdravotnícke zariadenia a externí renovátori by preto mali mať zavedený systém riadenia kvality, aby sa zabezpečil súlad s relevantnými požiadavkami. Systém riadenia kvality by mal zahŕňať všetky časti a prvky organizácie týkajúce sa renovovania. Mal by predovšetkým preukázať, že boli dodržané príslušné procesy renovovania pomôcok na jedno použitie a že boli splnené všetky podmienky bezpečného a účinného opätovného použitia renovovanej pomôcky. Zdravotnícke zariadenia a externí renovátori konajúci v ich mene by mali byť mať zavedené kompatibilné systémy riadenia kvality, aby sa zabezpečila kontinuita kvality renovovania.
- (6) S cieľom zaistiť bezpečnosť a výkon renovovaných pomôcok na jedno použitie by každé zdravotnícke zariadenie používajúce pomôcky na jedno použitie, ktoré renovovalo samotné zariadenie alebo externý renovátor na žiadosť daného zariadenia, malo mať zavedený systém umožňujúci zber údajov o nehodách, ku ktorým došlo v súvislosti s takýmito pomôckami, a malo by nahlasovať závažné nehody príslušnému orgánu. Výrobca a prípadne aj externý renovátor by takisto mali byť informovaní o vážnych nehodách.
- (7) Zdravotnícke zariadenia a externí renovátori by mali mať zavedený systém na zabezpečenie vysledovateľnosti renovovaných pomôcok na jedno použitie, najmä pokiaľ ide o cykly renovovania takýchto pomôcok, a na konečnú likvidáciu renovovanej pomôcky na jedno použitie.
- (8) Uskutočnili sa konzultácie s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá uplatňovania článku 17 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 v prípade, že vnútroštátne právo povoľuje renovovanie pomôcok na jedno použitie a členský štát sa rozhodol neuplatňovať všetky pravidlá týkajúce sa povinností výrobcu ustanovených v danom nariadení, pokiaľ ide o pomôcky na jedno použitie renovované a používané v rámci zdravotníckeho zariadenia.

V tomto nariadení sa takisto stanovujú pravidlá v prípade, že sa členský štát rozhodol uplatňovať článok 17 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745, ako aj v prípade pomôcok na jedno použitie, ktoré renovoval externý renovátor.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „renovátor“ je zdravotnícke zariadenie a externý renovátor renovujúci pomôcky na jedno použitie;
2. „externý renovátor“ je subjekt, ktorý renovuje pomôcky na jedno použitie na žiadosť zdravotníckeho zariadenia;
3. „cyklus renovovania“ je cyklus, ktorý zahŕňa všetky kroky renovovania pomôcky na jedno použitie s cieľom zaistiť rovnocennú bezpečnosť a výkon renovovanej pomôcky ako v prípade pôvodnej pomôcky.

KAPITOLA II

ORGANIZÁCIA RENOVOVANIA A RIADENIE RIZÍK

Článok 3

Uzatváranie zmlúv s externými renovátormi

1. Ak renovovanie vykonáva externý renovátor, zdravotnícke zariadenie musí s externým renovátorom uzavrieť písomnú zmluvu.
2. Zmluva musí obsahovať tieto prvky:
 - a) pridelenie úloh, povinností a zodpovedností oboch zmluvných strán;
 - b) opatrenia na prenos z jedného externého renovátora na iného a zodpovednosti externého renovátora, ktorý je zmluvnou stranou;
 - c) požiadavky týkajúce sa kvalifikácie a odbornosti zamestnancov zapojených do renovovacích činností;
 - d) požiadavky na renovovanie, zhromažďovanie informácií týkajúcich sa renovovaných pomôcok a výmena informácií medzi zdravotníckym zariadením a externým renovátorom;
 - e) požiadavka na zabezpečenie kompatibility systémov riadenia kvality zmluvných strán v zmysle článku 21;
 - f) postup na monitorovanie kvality renovovania, ktoré vykonáva externý renovátor, prostredníctvom auditu(-ov) na mieste.

Článok 4

Zamestnanci, priestory a vybavenie

1. Renovátori musia zabezpečiť, aby zamestnanci zapojení do renovovania:
 - a) boli dostatočne početní na zabezpečenie kvality renovovania;
 - b) mali relevantné špecifické znalosti a dostatočnú odbornú prípravu vzhľadom na uplatnené kroky renovácie;
 - c) mali písomne jasne vymedzené úlohy a zodpovednosti.
2. Renovátori určia jednu alebo viacero osôb zodpovedných za renovovanie.
3. Osoba zodpovedná za renovovanie musí spĺňať tieto kritériá:
 - a) musí mať dostatočné skúsenosti a kvalifikáciu v oblasti renovovania;
 - b) musí mať absolvované školenie o nahlasovaní nehôd a o vykonávaní kritickej analýzy v súlade s článkom 23 ods. 8.

Osoba zodpovedná za renovovanie musí byť renovátorovi počas jeho pracovného času nepretržite a neustále k dispozícii. Osoba zodpovedná za renovovanie musí byť zodpovedná aj za vypracovanie a správu technickej dokumentácie uvedenej v článku 9 a systému riadenia kvality uvedeného v článku 21.

4. Priestory, v ktorých sa uskutočňuje renovovanie, a vybavenie, ktoré sa má použiť, sa prispôbia typu pomôcok na jedno použitie, ktoré sa majú renovovať, krokom cyklu renovovania a počtu krokov renovovania.
5. Povrchy priestorov, okolitý vzduch (teplota, vlhkosť, živé a neživé vzduchom prenášané častice), voda a iné plyny a kvapaliny sa musia kontrolovať a pravidelne monitorovať s cieľom overiť vhodnosť ich mikrobiologickej a fyzikálnej kvality na renovovanie.

6. Vybavenie sa musí pravidelne podrobovať údržbe, kontrolám výkonu a kalibráciám, ktoré sú všeobecne uznávané, na špičkovej úrovni a zodpovedajú pokynom výrobcu. Vybavenie sa musí schvaľovať, podľa potreby opätovne, s cieľom určiť, či je vhodné na plánovaný účel.

7. Renovátor musí v technickej dokumentácii uvedenej v článku 9 ods. 1 opísať typy pomôcok na jedno použitie, pri ktorých rozhodol, že majú schopnosť renovovania, a odôvodnenie tohto rozhodnutia. Renovátor musí uverejniť zoznam pomôcok, ktoré dokáže renovovať.

8. Ak renovátor rozhodne, že už nedokáže renovovať určité typy pomôcok na jedno použitie, opíše dôvody tohto rozhodnutia v technickej dokumentácii uvedenej v článku 9 ods. 1. Zoznam uvedený v odseku 7 tohto článku sa náležite aktualizuje.

Článok 5

Predbežné hodnotenie vhodnosti pomôcky na jedno použitie na renovovanie

1. Zdravotnícke zariadenie posúdi, či je pomôcka na jedno použitie vhodná na renovovanie pred tým, ako sa rozhodne pomôcku renovovať, alebo pred tým, ako požiada o renovovanie externého renovátora.
2. Zdravotnícke zariadenie na účely odseku 1 analyzuje, či budú bezpečnosť a výkon pomôcky na jedno použitie po renovovaní rovnocenné ako v prípade pôvodnej pomôcky na jedno použitie.
3. Zdravotnícke zariadenie pri posudzovaní vhodnosti pomôcky na jedno použitie na renováciu podľa potreby:
 - a) overí, či má pomôcka na jedno použitie označenie CE;
 - b) overí, či pomôcka na jedno použitie nebola stiahnutá z trhu a či jej certifikát zhody nebol pozastavený, stiahnutý alebo obmedzený;
 - c) overí, či je používanie pomôcky na jedno použitie obmedzené z bezpečnostných dôvodov, ako sa uvádza v bezpečnostných oznamoch;
 - d) vykoná analýzu vlastností pomôcky na jedno použitie pri zohľadnení všetkých dostupných dokumentov a informácií o takejto pomôcke s cieľom dostatočne pochopiť dizajn, konštrukčné, materiálové a funkčné vlastnosti, osvojiť si know-how a oboznámiť sa s ďalšími rizikovými faktormi súvisiacimi s renovovaním pomôcky na jedno použitie vrátane jej predchádzajúceho použitia.

Zdravotnícke zariadenie pri posudzovaní v zmysle prvého pododseku v prípade potreby uskutoční konzultácie s externým renovátorom a postupuje na základe jeho operačnej podpory v súlade so zmluvou uvedenou v článku 3.

Na účely písmen b) a c) zdravotnícke zariadenie preskúma informácie uvedené v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED). Pokým databáza EUDAMED nebude plne funkčná, zdravotnícke zariadenie overuje informácie v súlade s ustanoveniami o výmene informácií uvedenými v článku 123 ods. 3 písm. d) nariadenia (EÚ) 2017/745.

Ak informácie nemožno získať v súlade s tretím pododsekom, zdravotnícke zariadenie overuje informácie na webovej stránke výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu.

Na účely písmena d) zdravotnícke zariadenie preskúma informácie uvedené v kapitole III oddiele 23.4 písm. p) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 a všetky ostatné verejne dostupné relevantné dokumenty a informácie.

4. Rozhodnutie zdravotníckeho zariadenia o vhodnosti pomôcky na jedno použitie na renovovanie musí vychádzať z písomného kladného stanoviska osoby zodpovednej za renovovanie. Pomôcka na jedno použitie sa nesmie renovovať, ak osoba zodpovedná za renovovanie poskytla negatívne stanovisko k vhodnosti pomôcky na jedno použitie na renovovanie.

Článok 6

Pôvodný účel určenia a monitorovanie zmien, ktoré vykonal výrobca pôvodnej pomôcky na jedno použitie

1. Renovátori nesmú zmeniť pôvodný účel určenia pomôcky na jedno použitie uvedený v návode na jej použitie.
2. Renovátori zavedú proces monitorovania s cieľom overiť:
 - a) či pomôcka na jedno použitie nie je stiahnutá z trhu;
 - b) či certifikát zhody pomôcky na jedno použitie nebol pozastavený, stiahnutý alebo obmedzený;
 - c) či používanie pomôcky na jedno použitie nebolo obmedzené z bezpečnostných dôvodov na základe informácií uvedených v článku 5 ods. 3 písm. b) a c).

Renovátori takisto identifikujú akúkoľvek zmenu komponentov, materiálov, účelu určenia alebo špecifikácií pomôcky na jedno použitie vykonanú výrobcom, ktorá môže mať vplyv na renovovanie. Renovátori posúdia význam týchto zmien z hľadiska vhodnosti na renovovanie. Ak má zmena škodlivý vplyv na renovovanú pomôcku na jedno použitie, renovovanie sa ukončí alebo sa proces renovovania prispôsobí zmenenej pomôcke na jedno použitie.

Článok 7

Určenie cyklu renovovania

1. Zdravotnícke zariadenia renovujúce pomôcky na jedno použitie určia, podľa potreby spolu s externými renovátormi, cyklus renovovania pomôcky na jedno použitie určenej na renovovanie.
2. Cyklus renovovania sa určuje na základe dokumentov a informácií získaných v súlade s článkom 5 a výsledkov technického posúdenia vrátane, ak je to vhodné, fyzických, elektrických, chemických, biologických a mikrobiologických testov a reverzného inžinierstva. Cyklus renovovania nesmie zmeniť účel určenia pomôcky na jedno použitie, musí zohľadniť vedecké a technické poznatky, prípadne aj pôvodnú metódu sterilizácie a príslušné normy.
3. Cyklus renovovania sa musí stanoviť písomne a schvaľuje ho zdravotnícke zariadenie renovujúce pomôcky na jedno použitie, prípadne spolu s externým renovátorom. V cykle renovovania musí byť opísaný každý krok renovovania. Pre každý krok sa stanoví príslušný postup a každý krok sa schváli. Schválenie krokov renovovania musí pozostávať z kvalifikácie týkajúcej sa inštalácie, prevádzky a výkonnosti.
4. Schvaľovaním sa zaisťuje, že výkon a bezpečnosť pomôcky na jedno použitie zostanú po každom cykle renovovania rovnocenné ako v prípade pôvodnej pomôcky na jedno použitie, a to až do maximálneho povoleného počtu cyklov renovovania.
5. Cyklus renovovania sa monitoruje prostredníctvom pravidelných rutinných testov a kontrol kontaminácie, fyzického, elektrického, chemického a biologického monitorovania, testovania parametrov procesu a kalibrácie.
6. Renovované pomôcky na jedno použitie sa uvoľnia po tom, ako sa potvrdí, že čistením, dezinfekciou a sterilizáciou a akýmkoľvek testovaním sa podľa potreby zabezpečí, že cyklus renovovania bol ukončený v súlade s požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na takýto cyklus.

Článok 8

Maximálny počet cyklov renovovania

1. Každé renovovanie v zmysle článku 11 sa počíta ako jeden cyklus renovovania. Každý cyklus renovovania pomôcky na jedno použitie sa počíta s cieľom určiť maximálny počet cyklov renovovania, a to aj vtedy, ak pomôcka na jedno použitie nebola po renovovaní opätovne použitá u pacienta.

2. Zdravotnícke zariadenie, prípadne spolu s externým renovátorom, určí maximálny počet cyklov renovovania, ktoré možno uplatniť pri renovovanej pomôcke na jedno použitie a počas ktorých sa zachová rovnocenný výkon a bezpečnosť ako v prípade pôvodnej pomôcky na jedno použitie.
3. Po dosiahnutí maximálneho počtu cyklov renovovania sa renovovaná pomôcka na jedno použitie zlikviduje.

Článok 9

Technická dokumentácia

1. Renovátori musia mať technickú dokumentáciu o svojich renovovacích činnostiach, ktorá zahŕňa:
 - a) postupy kontroly a pravidelného monitorovania priestorov a vybavenia uvedených v článku 4 ods. 5 a 6;
 - b) všetky rozhodnutia týkajúce sa schopnosti alebo neschopnosti renovovať typ pomôcok na jedno použitie.
2. Renovátori musia mať takisto technickú dokumentáciu špecifickú pre každý model pomôcky na jedno použitie, ktorú vyrába rovnaký výrobca, a to v zmysle jej identifikácie unikátnym identifikátorom pomôcky (UDI-DI). Technická dokumentácia musí obsahovať:
 - a) výsledky týkajúce sa určenia cyklov renovovania a postupov uvedených v článku 7;
 - b) kroky, ktoré sa majú vykonať v prípade, ak jeden alebo viacero krokov cyklu renovovania nebolo vykonaných.
3. Technická dokumentácia špecifická pre každý model pomôcky na jedno použitie, v zmysle jej identifikácie UDI-DI, od toho istého výrobcu, ktorú uchovávajú zdravotnícke zariadenia, musí takisto obsahovať:
 - a) výsledky posúdenia vhodnosti pomôcky na jedno použitie na renovovanie opísané v článku 5, ako aj údaje a informácie použité za predpokladu, že bezpečnosť a výkon renovovanej pomôcky budú rovnocenné ako v prípade pôvodnej pomôcky na jedno použitie;
 - b) výsledky monitorovacieho procesu uvedeného v článku 6;
 - c) opis systému na sledovanie pomôcky na jedno použitie od prvého použitia až po jeho posledné opätovné použitie;
 - d) opis systému nahlasovania závažných nehôd v súlade s článkom 23;
 - e) opis systému na identifikáciu a likvidáciu pomôcky na jedno použitie, ak nespĺňa žiadny aspekt funkčnosti, výkonu či bezpečnosti pred opätovným použitím alebo počas neho.
4. Technická dokumentácia sa uchováva 10 rokov po poslednom opätovnom použití pomôcky na jedno použitie.

KAPITOLA III

POSTUPY A KROKY CYKLU RENOVOVANIA

Článok 10

Zavedenie postupov

1. Pred začiatkom renovovania renovátori vizuálne skontrolujú, či pomôcky na jedno použitie nie sú poškodené. Odkúšajú, či možno správne hýbať pohyblivými časťami. Ak je na fungovanie pomôcky na jedno použitie podľa návodu na použitie potrebná údržba alebo úprava, údržba sa vykoná podľa stanoveného postupu. Renovátori zlikvidujú poškodené alebo nefunkčné pomôcky na jedno použitie.
2. Renovátor stanoví schválený dekontaminačný postup prispôbený vlastnostiam a charakteristikám pomôcky na jedno použitie a rizikám spojeným s jej používaním.

3. Príprava na renovovanie nesmie ohroziť hygienický stav a funkčnosť dekontaminovanej pomôcky. Ak v postupe pred čistením a dezinfekciou alebo sterilizáciou dôjde k oneskoreniu, ktoré presahuje stanovenú lehotu, vykoná sa primerané predbežné čistenie a prechodné uskladnenie. Pomôcky na jedno použitie sa do renovovacích priestorov prevádzajú v uzavretých, označených a na daný účel určených kontajneroch podľa podmienok stanovených v postupe.
4. V postupoch pre každý špecifický cyklus sa stanovujú potrebné požiadavky z hľadiska mikrobiologických a chemických vlastností vody, chemikálií a iných produktov použitých pri renovovaní.
5. Pri výbere postupov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie sa uprednostnia schválené automatizované postupy, ktoré zabezpečujú ich reprodukovateľnosť. Dezinfekcia musí zabezpečiť vhodný baktericídny (vrátane mykobakteriálneho), fungicídny a virucídny účinok a jej účinnosť sa pravidelne overuje na vzorkách.
6. Čistiace a dezinfekčné roztoky, a v náležitých prípadoch sterilizačné činidlo, sa odstránia schválenou metódou opísanou v postupe.
7. Vo vhodných prípadoch sa použije sterilizácia vlhkým teplom (sterilizácia parou). V závislosti od vlastností a charakteristík pomôcky na jedno použitie, ktorá sa má renovovať, sa môžu použiť aj iné schválené metódy.
8. Monitorovanie cyklov sterilizácie a uvoľňovanie sterilizovaných pomôcok na jedno použitie musí byť previazané s plnením parametrov sterilizácie v rámci stanovených a schválených tolerancií opísaných v postupe. Ak nie sú všetky príslušné parametre sterilizácie merateľné, tieto fyzické merania sa doplnia použitím kvalifikovaných biologických indikátorov s cieľom dodatočne zaistiť, aby nedošlo k žiadnym nezisteným odchýlkam od schváleného cyklu.
9. Systém balenia musí byť vhodný pre obsah, schválený podľa príslušných noriem a metódy sterilizácie, ktorá sa v náležitých prípadoch použila na základe vlastností renovovanej pomôcky na jedno použitie a plánovaného skladovania a prepravy. Obal musí umožňovať sterilizáciu a zaručovať sterilnosť počas uvedeného času použiteľnosti až do použitia, a to za riadnych podmienok skladovania a prepravy. Ak sa počas renovovania zistí problém týkajúci sa funkčnosti, výkonu alebo bezpečnosti pomôcky na jedno použitie, rieši sa tak, že pomôcka na jedno použitie sa opraví, resp. zlikviduje, ak oprava nie je možná. Príčina problému sa preskúma s cieľom overiť, či je cyklus stále účinný. Ak cyklus už neplní svoj cieľ, vykonajú sa v ňom zmeny alebo sa zastaví renovovanie predmetnej pomôcky na jedno použitie. Ak ktorýkoľvek z krokov renovovania nespĺňa požiadavky stanovené v postupoch pre danú pomôcku na jedno použitie, táto pomôcka sa nesmie uvoľniť na opätovné použitie.

Článok 11

Kroky cyklu renovovania

Kroky cyklu renovovania musia v prípadoch náležitých pre danú pomôcku zahŕňať:

- a) predúpravu na mieste použitia;
- b) prepravu vrátane postupov bezpečnej prepravy nebezpečných materiálov;
- c) prípravu pred čistením;
- d) čistenie;
- e) tepelnú alebo chemickú dezinfekciu;
- f) sušenie;
- g) kontrolu, údržbu, opravu a skúšku funkčnosti;
- h) balenie;
- i) označenie a poskytnutie návodu na použitie;

- j) sterilizáciu;
- k) skladovanie.

Článok 12

Predúprava na mieste použitia a preprava

Postupy predúpravy na mieste použitia a preprava pred renovovaním podľa článku 11 písm. a) a b) musia v náležitých prípadoch zahŕňať:

- a) opis metód predúpravy;
- b) všetky potrebné kontroly;
- c) stanovenie maximálneho časového obdobia, ktoré môže uplynúť medzi použitím a čistením;
- d) opis podporných systémov a kontajnerov na prepravu;
- e) požiadavky na prepravu.

Článok 13

Príprava pred čistením

Postupy prípravy pred čistením podľa článku 11 písm. c) musia v náležitých prípadoch zahŕňať:

- a) požiadavky na demontáž pomôcky na jedno použitie;
- b) zatváranie alebo otváranie otvorov;
- c) skúšku tesnosti;
- d) špeciálne techniky namáčania alebo čistenia kefami a spracovanie ultrazvukom.

Článok 14

Čistenie

Postupy čistenia podľa článku 11 písm. d) musia v náležitých prípadoch zahŕňať:

- a) techniky, ktoré sa majú použiť, vrátane preplachovania;
- b) opis príslušenstva potrebného na čistenie;
- c) identifikáciu a koncentráciu chemických látok potrebných na čistenie;
- d) identifikáciu kvality vody, ktorá sa má použiť;
- e) hraničné hodnoty chemických rezíduí na pomôckach na jedno použitie a ich monitorovanie;
- f) hraničné hodnoty parametrov procesu vrátane teploty, koncentrácie roztoku(-ov) a času expozície, ktoré sa majú použiť.

Článok 15

Tepelná dezinfekcia

Postupy tepelnej dezinfekcie podľa článku 11 písm. e) musia v náležitých prípadoch zahŕňať:

- a) hraničné hodnoty parametrov procesu vrátane teploty a času expozície;
- b) opis príslušenstva potrebného na dezinfekciu;

- c) identifikáciu požadovanej kvality vody;
- d) techniky, ktoré sa majú použiť, vrátane objemu vody a času na preplachovanie spolu s kritériami alebo požiadavkami na schválenie alebo zamietnutie.

Článok 16

Chemická dezinfekcia

Postupy chemickej dezinfekcie podľa článku 11 písm. e) musia v náležitých prípadoch zahŕňať:

- a) identifikáciu a koncentráciu chemických látok potrebných na dezinfekciu;
- b) čas pôsobenia dezinfekčného činidla;
- c) požadovanú teplotu;
- d) hraničné hodnoty pre teplotu, koncentráciu roztoku(-ov), čas expozície;
- e) opis príslušenstva potrebného na dezinfekciu;
- f) identifikáciu požadovanej kvality vody;
- g) techniky, ktoré sa majú použiť, vrátane objemu vody a času preplachovania;
- h) hraničné hodnoty a monitorovanie chemických rezíduí na pomôckach na jedno použitie po dezinfekcii;
- i) hraničné hodnoty a monitorovanie chemických rezíduí na pomôckach na jedno použitie pochádzajúcich z čistiacich prostriedkov s cieľom zabezpečiť, aby tieto rezíduá nemali negatívny vplyv na dezinfekčné činidlo;
- j) kritériá a/alebo požiadavky na schválenie alebo zamietnutie.

Článok 17

Sušenie

Postupy sušenia podľa článku 11 písm. f) musia v náležitých prípadoch zahŕňať:

- a) kritériá a/alebo požiadavky na maximálnu teplotu a čas expozície;
- b) špecifikáciu sušiaceho činidla.

Článok 18

Kontrola, údržba, oprava a skúška funkčnosti

Postupy kontroly, údržby, opravy a skúšky funkčnosti podľa článku 11 písm. g) musia v náležitých prípadoch zahŕňať:

- a) metódy a výkonnostné kritériá kontroly;
- b) metódy, ktoré sa majú použiť pri úprave, oprave a/alebo kalibrácii;
- c) typ, množstvo a spôsob použitia maziva;
- d) opätovné zmontovanie pomôcky na jedno použitie;
- e) špecifikáciu častí, ktoré možno bude treba vymeniť;
- f) skúšku funkčnosti a parametre, ktoré sa majú zohľadniť pri schválení alebo zamietnutí.

Článok 19

Balenie

1. Postupy balenia podľa článku 11 písm. h) musia v náležitých prípadoch zahŕňať:
 - a) špecifikáciu materiálu;
 - b) súlad s konkrétnou metódou sterilizácie alebo dezinfekcie;
 - c) hraničné hodnoty parametrov procesu balenia vrátane teploty tesnenia;
 - d) kritériá schválenia alebo zamietnutia.
2. Na obale a návode na použitie pomôcky na jedno použitie sa neuvádza označenie CE.

Článok 20

Označenie a poskytnutie návodu na použitie

1. Na etikete renovovaných pomôcok na jedno použitie sa musí uvádzať výraz „renovované“, rovnako ako stav pomôcky: „dezinfikované“ alebo „sterilizované“, za ktorým sa uvádza metóda sterilizácie alebo dezinfekcie a čas použiteľnosti.
2. Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, prípadne externého dodávateľa, sa musia jasne uviesť na etikete a v návode na použitie pomôcky na jedno použitie.
3. Na etikete sa musí jasne uviesť maximálny počet povolených cyklov renovovania a počet vykonaných cyklov renovovania.

KAPITOLA IV

SYSTÉM RIADENIA KVALITY, ROČNÝ AUDIT A OHLASOVANIE NEHÔD

Článok 21

Systém riadenia kvality

1. Renovátori zavedú, zdokumentujú, implementujú a udržiavajú systém riadenia kvality pre renovacie činnosti.
2. Systém riadenia kvality musí zabezpečiť súlad s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a požiadavkami platnými pre renovovanie stanovenými v nariadení (EÚ) 2017/745.
3. Systém riadenia kvality sa vzťahuje na organizáciu všetkých krokov renovovania a musí zahŕňať aspoň tieto aspekty:
 - a) stratégia dodržiavania právnych predpisov;
 - b) postupy pre každý krok cyklu renovovania;
 - c) opis zodpovedností zamestnancov zapojených do renovovania (úlohy, kvalifikácia, odborná príprava a ďalšie školenie) a opis priestorov;
 - d) zriadenie a vedenie technickej dokumentácie uvedenej v článku 9;
 - e) kontrola dokumentov a oznámení týkajúcich sa renovovacích činností;
 - f) kontrola záznamov týkajúcich sa renovovacích činností;
 - g) ohlasovanie nehôd a riadenie nápravných a preventívnych opatrení a overovanie ich účinnosti;
 - h) riadenie rizík;

- i) systém vysledovateľnosti vrátane postupov likvidácie alebo vrátenia renovovaných pomôcok na jedno použitie, ktoré nepatria zdravotníckemu zariadeniu, externým renovátorom;
- j) interné a externé audity;
- k) zmluvné podmienky s externými subjektmi zapojenými do renovovacích činností.

Článok 22

Ročný audit

1. Renovátori vykonajú ročne aspoň jeden nezávislý externý audit renovovacích činností. Audítorská správa sa sprístupní notifikovanej osobe spôsobilaj na osvedčovanie renovátora v zmysle článku 17 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/745 a na požiadanie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má renovátor sídlo.
2. Procesy renovovania a systémy riadenia kvality sú podľa potreby predmetom preskúmania na základe výsledkov nezávislého externého auditu.
3. Audítorská správa a dokumentácia týkajúca sa prípadných následných opatrení sa uchováva päť rokov.

Článok 23

Ohlasovanie nehôd

1. Zdravotnícke zariadenia, ktoré používajú renovované pomôcky na jedno použitie, musia príslušnému orgánu ohlásiť všetky závažné nehody súvisiace s renovovanými pomôckami na jedno použitie. Uvedené nehody sa musia ohlásiť v lehotách stanovených v článku 87 nariadenia (EÚ) 2017/745.
2. Správa o závažnej nehode musí obsahovať tieto informácie:
 - a) potvrdenie, že pomôcka na jedno použitie je renovovaná, a subjekt, ktorý ju renovoval;
 - b) počet vykonaných cyklov renovovania a maximálny počet cyklov renovovania povolený pre danú pomôcku;
 - c) opis závažnej nehody vrátane opisu poruchového režimu, spôsobu používania pomôcky a úseku v postupe, kedy porucha nastala, ako aj výsledok pre pacienta;
 - d) analýza možných základných príčin závažnej nehody, pričom sa uvedie ktorákoľvek z týchto možností:
 - základná príčina súvisí s pôvodným dizajnom a výrobou pomôcky na jedno použitie,
 - základná príčina súvisí s renovovaním,
 - základná príčina sa nedá jasne určiť;
 - e) informácia o preventívnych a nápravných opatreniach, ktoré sa majú vykonávať v procese renovovania, a harmonogram ich vykonávania, alebo dôvody, prečo opatrenia nie sú potrebné.
3. Zdravotnícke zariadenie zašle príslušnému orgánu správu uvedenú v odseku 1 tohto článku, a zároveň zašle kópiu tejto správy výrobcovi a v náležitých prípadoch externému renovátorovi. Výrobca po doručení kópie správy prijme podľa potreby niektoré z opatrení uvedených v článku 83 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745.
4. Renovované pomôcky na jedno použitie sa po závažnej nehode odložia a nesmú sa ďalej používať. Ak príslušný orgán neurčí inak, zdravotnícke zariadenie preň uchováva k dispozícii a na požiadanie sprístupňuje pomôcky na jedno použitie päť rokov.

5. Počas vyšetrovania závažnej nehody sa musia odčleniť pomôcky rovnakého typu, ktoré absolvovali rovnaký cyklus renovovania. Ak vyšetovanie závažnej nehody preukáže, že renovovanie môže byť hlavnou príčinou závažnej nehody, tieto renovované pomôcky sa zlikvidujú.

6. Zdravotnícke zariadenie požiada svojich zamestnancov a v prípade potreby vyzve svojich pacientov, aby kontaktnej osobe v zdravotníckom zariadení nahlasovali každú závažnú nehodu spojenú s renovovanými pomôckami.

7. Externý renovátor nahlási zdravotníckemu zariadeniu každú poruchu počas renovovania, ktorá by mohla naznačovať, že cyklus renovovania už nie je primeraný, alebo že sa už nedá zaistiť bezpečnosť a výkon pomôcok na jedno použitie, ktoré boli uvoľnené na používanie. V prípade poruchy treba ihneď prijať primerané nápravné a preventívne opatrenia. Zdravotnícke zariadenie náležite informuje príslušný orgán a aktualizuje sa verejný zoznam uvedený v článku 4 ods. 7.

8. Zdravotnícke zariadenie vedie záznamy a zbiera informácie o všetkých prípadoch spojených s renovovanými pomôckami a aspoň raz za rok vykoná kritickú analýzu týchto nehôd. Kritická analýza všetkých nehôd vrátane analýzy trendov nehôd sa zašle výrobcovi, prípadne externému renovátorovi. Kritická analýza všetkých nehôd vrátane analýzy trendov nehôd sa na požiadanie zašle relevantnému príslušnému orgánu. Zdravotnícke zariadenie, prípadne externý renovátor, použije analýzu na zlepšenie cyklu renovovania, na revíziu a aktualizáciu technickej dokumentácie a/alebo pri rozhodovaní o tom, či ukončí renovovanie určitých typov pomôcok na jedno použitie.

KAPITOLA V

VYSLEDOVATEĽNOSŤ POMÔCKY NA JEDNO POUŽITIE A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 24

Sledovanie cyklov renovovania

1. Renovátori musia zaviesť systém sledovania, ktorý umožňuje identifikáciu pomôcky na jedno použitie počas cyklu renovovania a životnosti renovovanej pomôcky na jedno použitie.

Tento systém sledovania:

- a) zaznamenáva počet cyklov renovovania pomôcky na jedno použitie;
- b) zabezpečí, aby zdravotnícke zariadenie overovalo, či pomôcka na jedno použitie, ktorú renovoval externý renovátor a ktorá bola vrátená do zdravotníckeho zariadenia, je tá istá pomôcka na jedno použitie, ktorá bola použitá v dotknutom zdravotníckom zariadení a odoslaná externému renovátorovi na renovovanie.

2. Systém sledovania zabezpečí identifikáciu renovovaných pomôcok prostredníctvom správneho čísla šarže na účely bezpečnostného nápravného opatrenia v súlade s článkom 89 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Článok 25

Záznamy

Renovátori musia uchovávať všetky záznamy o každom kroku cyklu renovovania najmenej 10 rokov po poslednom renovovaní pomôcky na jedno použitie. Zdravotnícke zariadenie a externý renovátor musia tieto záznamy sprístupniť príslušnej notifikovanej osobe zodpovednej za osvedčenie v zmysle článku 17 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/745 a na požiadanie orgánom členského štátu.

Článok 26

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 26. mája 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. augusta 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
