

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1207**z dne 19. avgusta 2020****o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s skupnimi specifikacijami za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 17(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/745 dovoljuje ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo le, če to dovoljuje nacionalna zakonodaja. Kar zadeva pripomočke za enkratno uporabo, ki se ponovno obdelujejo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi, Uredba (EU) 2017/745 državam članicam omogoča, da ne uporabljajo vseh pravil v zvezi z obveznostmi proizvajalcev iz navedene uredbe. Eden od pogojev za takšno ponovno obdelavo je, da se izvaja v skladu s skupnimi specifikacijami.
- (2) Za zagotovitev kakovosti dejavnosti ponovne obdelave bi morale skupne specifikacije glede obvladovanja tveganja vključevati minimalne zahteve za osebje, prostore in opremo.
- (3) Nekateri pripomočki za enkratno uporabo niso primerni za ponovno obdelavo. Skupne specifikacije glede obvladovanja tveganja bi zato morale vključevati analizo značilnosti pripomočkov za enkratno uporabo v smislu izdelave, materiala, lastnosti in načrtovane uporabe, da se oceni primernost takih pripomočkov za ponovno obdelavo. Zato je treba določiti značilnosti pripomočkov za enkratno uporabo, ki jih je treba upoštevati v okviru postopkov obvladovanja tveganja, da se zagotovi izključitev tistih pripomočkov za enkratno uporabo, ki jih ni mogoče varno ponovno obdelati zaradi njihove posebne morebitne nevarnosti ali posebnih tehničnih značilnosti. Pri obvladovanju tveganja bi bilo treba upoštevati tveganja, povezana z materialno sestavo, izperljivim materialom, mikrobiološko kontaminacijo, prioni in povzročitelji transmisivnih spongiformnih encefalopatij, endotoksini ter pirogenimi, alergijskimi in toksičnimi reakcijami, da se oceni, ali je pripomoček za enkratno uporabo primeren za ponovno obdelavo. Pri ocenjevanju primernosti pripomočkov za enkratno uporabo za ponovno obdelavo bi bilo treba upoštevati tudi tehnične značilnosti in geometrijske lastnosti proizvodov. Na podlagi teh okoliščin primeri pripomočkov za enkratno uporabo, ki bi se lahko šteli za neprimerne za ponovno obdelavo, vključujejo naslednje: pripomočke, ki sevajo, pripomočke, ki se uporabljajo za dajanje citostatičnih in radiofarmacevtskih zdravil, pripomočke, ki vsebujejo zdravilne učinkovine, pripomočke za uporabo v invazivnih postopkih za centralni živčni sistem, pripomočke, pri katerih obstaja tveganje prenosa spongiformnih encefalopatij, pripomočke za vsaditev, pripomočke, pri katerih je prišlo do resnih zapletov po ponovni obdelavi ali pri katerih ni mogoče izključiti, da je vzrok zapleta povezan s ponovno obdelavo, pripomočke z baterijami, ki jih ni mogoče zamenjati ali pri katerih po ponovni obdelavi obstaja tveganje za okvaro, pripomočke z notranjim shranjevanjem podatkov, ki je potrebno za uporabo pripomočka in ga ni mogoče zamenjati ali pri katerem po ponovni obdelavi obstaja tveganje za okvaro, pripomočke z rezilom ali strgalom, vrtalniki ali komponentami, ki se obrabijo, ki po prvi uporabi niso več primerni in se pred naslednjim medicinskim postopkom ne morejo zamenjati ali naostriti.
- (4) Da bi se zagotovili varnost in učinkovitost ponovno obdelanega pripomočka za enkratno uporabo, bi morale skupne specifikacije glede obvladovanja tveganja vključevati postopek, po katerem se določi cikel ponovne obdelave. Cikel ponovne obdelave bi moral zlasti temeljiti na značilnostih pripomočka za enkratno uporabo in rezultatih tehnične ocene. Da se zagotovi, da učinkovitost in varnost ponovno obdelanega pripomočka za enkratno uporabo ostaneta enakovredni učinkovitosti in varnosti originalnega pripomočka za enkratno uporabo, je treba določiti največje število ciklov ponovne obdelave, ki se lahko uporabijo za ponovno obdelani pripomoček in pri katerih učinkovitost in varnost ostaneta enakovredni učinkovitosti in varnosti originalnega pripomočka za enkratno uporabo.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

- (5) Za ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo se uporabljajo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Uredbe (EU) 2017/745. Zdravstvene ustanove so, kadar je to ustrezno, skupaj z zunanjimi obdelovalci, odgovorne za varnost in učinkovitost ponovno obdelanega pripomočka. Zdravstvene ustanove in zunanji obdelovalci bi zato morali imeti sistem vodenja kakovosti, ki bi zagotavljal izpolnjevanje ustreznih zahtev. Sistem vodenja kakovosti bi moral zajemati vse dele in elemente organizacije v zvezi s ponovno obdelavo. Sistem vodenja kakovosti bi zlasti moral pokazati, da so bili uporabljeni veljavni procesi za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo ter da so izpolnjeni vsi pogoji za varno in učinkovito ponovno uporabo ponovno obdelanega pripomočka. Sistemi vodenja kakovosti v zdravstveni ustanovi in pri zunanjem obdelovalcu, ki deluje v njenem imenu, bi morali biti kompatibilni, da se zagotovi ohranjanje kakovosti pri ponovni obdelavi.
- (6) Za zagotovitev varnosti in učinkovitosti ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo bi morala imeti vsaka zdravstvena ustanova, ki uporablja pripomočke za enkratno uporabo, ki jih ponovno obdeluje sama zdravstvena ustanova ali zunanji obdelovalec na zahtevo navedene zdravstvene ustanove, vzpostavljen sistem, ki bi omogočal zbiranje informacij o zapletih, ki se pojavijo v zvezi s takšnimi pripomočki, in bi morala pristojnemu organu poročati o resnih zapletih. O resnih zapletih bi bilo treba obvestiti tudi proizvajalca in, kadar je to ustrezno, zunanjega obdelovalca.
- (7) Zdravstvene ustanove in zunanji obdelovalci bi morali imeti vzpostavljen sistem za zagotavljanje sledljivosti ponovno obdelanega pripomočka za enkratno uporabo, zlasti kar zadeva cikle ponovne obdelave, izvedene za pripomoček za enkratno uporabo, in končno odstranitev ponovno obdelanega pripomočka za enkratno uporabo.
- (8) Opravljeno je bilo posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa pravila za uporabo člena 17(3) Uredbe (EU) 2017/745, kadar je v nacionalni zakonodaji dovoljena ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo in se je država članica odločila, da ne bo uporabila vseh pravil v zvezi z obveznostmi proizvajalcev iz navedene uredbe, kar zadeva pripomočke za enkratno uporabo, ki se ponovno obdelujejo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi.

Ta uredba prav tako določa pravila za primere, ko se država članica odloči za uporabo člena 17(3) Uredbe (EU) 2017/745 tudi, kar zadeva pripomočke za enkratno uporabo, ki jih ponovno obdeluje zunanji obdelovalec.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „obdelovalec“ pomeni zdravstveno ustanovo in zunanjega obdelovalca, ki ponovno obdelujeta pripomočke za enkratno uporabo;
- (2) „zunanji obdelovalec“ pomeni subjekt, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo na zahtevo zdravstvene ustanove;
- (3) „ciklus ponovne obdelave“ pomeni cikel, ki vključuje vse korake ponovne obdelave, ki se uporabijo za pripomoček za enkratno uporabo, da se zagotovi, da sta varnost in učinkovitost ponovno obdelanega pripomočka enakovredni varnosti in učinkovitosti originalnega pripomočka.

POGLAVJE II

ORGANIZACIJA PONOVNE OBDELAVE IN OBVLADOVANJE TVEGANJA

Člen 3

Oddaja naročil zunanjim obdelovalcem

1. Če ponovno obdelavo izvede zunanji obdelovalec, zdravstvena ustanova in zunanji obdelovalec skleneta pisno pogodbo.
2. Pogodba vključuje naslednje elemente:
 - (a) dodelitev nalog, obveznosti in odgovornosti obeh strani;
 - (b) ureditev prehoda z enega zunanjega obdelovalca na drugega ter odgovornosti zunanjega obdelovalca, ki je pogodbeni stranka;
 - (c) zahteve v zvezi s kvalifikacijami in strokovnim znanjem osebja, ki sodeluje v dejavnostih ponovne obdelave;
 - (d) zahteve za ponovno obdelavo, zbiranje informacij v zvezi s ponovno obdelanimi pripomočki in izmenjavo informacij med zdravstveno ustanovo in zunanjim obdelovalcem;
 - (e) zahtevo, da se zagotovi kompatibilnost sistemov vodenja kakovosti sodelujočih strani, kot je navedeno v členu 21;
 - (f) postopek za spremljanje kakovosti ponovne obdelave s strani zunanjega obdelovalca s pomočjo presoj na kraju samem.

Člen 4

Osebe, prostori in oprema

1. Obdelovalci zagotovijo, da za osebe, vključeno v ponovno obdelavo, velja naslednje:
 - (a) njegovo število zadostuje za zagotovitev kakovosti ponovne obdelave;
 - (b) ima ustrezno posebno znanje in je dovolj strokovno usposobljeno za korake ponovne obdelave, ki se uporabljajo;
 - (c) ima jasno opredeljene naloge in odgovornosti, ki so pisno določene.
2. Obdelovalci imenujejo eno ali več oseb, odgovornih za ponovno obdelavo.
3. Oseba, odgovorna za ponovno obdelavo, izpolnjuje naslednja merila:
 - (a) ima zadostne izkušnje in kvalifikacije na področju ponovne obdelave;
 - (b) udeležila se je usposabljanja o poročanju o zapletih in izvajanju kritične analize v skladu s členom 23(8).

Oseba, odgovorna za ponovno obdelavo, je stalno in nepretrgoma na voljo obdelovalcu med njegovim delovnim časom. Oseba, odgovorna za ponovno obdelavo, je prav tako odgovorna za pripravo in vodenje tehnične dokumentacije iz člena 9 ter sistema vodenja kakovosti iz člena 21.

4. Prostori, v katerih poteka ponovna obdelava, in oprema, ki jo je treba uporabljati, se prilagodijo vrsti pripomočkov za enkratno uporabo, ki se ponovno obdelujejo, korakom ciklusa ponovne obdelave in številu korakov ponovne obdelave.
5. Površine prostorov, zrak v prostorih (temperatura, vlažnost, viabilni in neviabilni delci v zraku), voda ter drugi plini in tekočine se nadzorujejo in redno spremljajo, da se preveri, ali sta njihovi mikrobiološka in fizikalna kakovost primerni za ponovno obdelavo.

6. Za opremo se redno izvajajo splošno priznani najsodobnejši postopki vzdrževanja, preverjanja učinkovitosti in umerjanja v skladu z navodili proizvajalca. Oprema se validira in, kadar je to ustrezno, redno ponovno validira, da se prizna kot primerna za predvideni namen.

7. Obdelovalec v tehnični dokumentaciji iz člena 9(1) opiše vrste pripomočkov za enkratno uporabo, za katere se je odločil, da ima zmožnost, da jih ponovno obdeluje, in utemelji navedeno odločitev. Obdelovalec javno objavi seznam pripomočkov, ki jih je zmožen ponovno obdelovati.

8. Če se obdelovalec odloči, da nima več zmožnosti za ponovno obdelavo nekaterih vrst pripomočkov za enkratno uporabo, v tehnični dokumentaciji iz člena 9(1) navede razloge za navedeno odločitev. Seznam iz odstavka 7 tega člena se ustrezno posodobi.

Člen 5

Predhodna ocena primernosti pripomočka za enkratno uporabo za ponovno obdelavo

1. Pred odločitvijo o začetku ponovne obdelave pripomočka za enkratno uporabo ali zahtevo, da to stori zunanji obdelovalec, zdravstvena ustanova oceni, ali je pripomoček za enkratno uporabo primeren za ponovno obdelavo.

2. Za namene odstavka 1 zdravstvena ustanova analizira, ali bosta varnost in učinkovitost pripomočka za enkratno uporabo, ko bo ponovno obdelan, enakovredni varnosti in učinkovitosti originalnega pripomočka za enkratno uporabo.

3. Pri ocenjevanju primernosti pripomočka za enkratno uporabo za ponovno obdelavo zdravstvena ustanova, kadar je to ustrezno:

- (a) preveri, ali je pripomoček za enkratno uporabo opremljen z oznako CE;
- (b) preveri, ali je bil pripomoček za enkratno uporabo umaknjen s trga in ali je bil njegov certifikat o skladnosti začasno ali trajno preklican oziroma zanj veljajo omejitve;
- (c) preveri, ali je bila uporaba pripomočka za enkratno uporabo omejena iz varnostnih razlogov, kot je navedeno v obvestilih o varnostnem korektivnem ukrepu;
- (d) izvede analizo lastnosti pripomočka za enkratno uporabo ob upoštevanju vse razpoložljive dokumentacije in informacij o pripomočku za enkratno uporabo, da se zagotovita zadostno razumevanje in strokovno znanje v zvezi z zasnovo, zgradbo, značilnostmi materialov, funkcionalnimi lastnosti in drugimi dejavniki tveganja, povezanimi s ponovno obdelavo pripomočka za enkratno uporabo, vključno z njegovo prejšnjo uporabo.

Zdravstvena institucija se, kadar je to ustrezno, pri izvedbi ocene v skladu s prvim pododstavkom posvetuje z zunanjim obdelovalcem in je deležna njegove operativne podpore v skladu s pogodbo iz člena 3.

Za namene točk (b) in (c) zdravstvena ustanova preveri informacije v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed). Dokler Eudamed ne deluje v celoti, zdravstvena ustanova preveri informacije v skladu z določbami o izmenjavi informacij iz člena 123(3)(d) Uredbe (EU) 2017/745.

Kadar informacij ni mogoče pridobiti v skladu s tretjim pododstavkom, zdravstvena ustanova preveri informacije na spletnem mestu proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika.

Za namene točke (d) zdravstvena ustanova pregleda informacije iz točke (p) oddelka 23.4 poglavja III Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 ter vso drugo ustrezno dokumentacijo in informacije v javni domeni.

4. Odločitev zdravstvene ustanove o primernosti pripomočka za enkratno uporabo za ponovno obdelavo temelji na pisnem pozitivnem mnenju, ki ga poda oseba, odgovorna za ponovno obdelavo. Pripomoček za enkratno uporabo se ponovno ne obdela, če je oseba, odgovorna za ponovno obdelavo, podala negativno mnenje o primernosti pripomočka za enkratno uporabo za ponovno obdelavo.

Člen 6

Prvotni predvideni namen in spremljanje sprememb, ki jih je izvedel proizvajalec originalnega pripomočka za enkratno uporabo

1. Obdelovalci ne spremenijo prvotnega predvidenega namena pripomočka za enkratno uporabo, navedenega v navodilih za uporabo.
2. Obdelovalci vzpostavijo proces spremljanja, da se preveri:
 - (a) ali je bil pripomoček za enkratno uporabo umaknjen s trga;
 - (b) ali je bil certifikat o skladnosti pripomočka za enkratno uporabo začasno ali trajno preklican oziroma zanj veljajo omejitve;
 - (c) ali za uporabo pripomočka za enkratno uporabo veljajo omejitve iz varnostnih razlogov na podlagi informacij iz točk (b) in (c) člena 5(3).

Obdelovalci prav tako identificirajo vse spremembe, ki jih proizvajalec izvede v zvezi s komponentami, materiali, predvidenim namenom ali specifikacijami pripomočka za enkratno uporabo, ki lahko vplivajo na ponovno obdelavo. Obdelovalci ocenijo pomembnost teh sprememb za primernost ponovne obdelave. Če sprememba škodljivo vpliva na ponovno obdelani pripomoček za enkratno uporabo, se ponovna obdelava prekine ali pa se proces ponovne obdelave spremeni tako, da se prilagodi spremembi pripomočka za enkratno uporabo.

Člen 7

Določitev ciklusa ponovne obdelave

1. Zdravstvene ustanove, ki ponovno obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo, določijo, kadar je to ustrezno, skupaj z zunanji obdelovalci, ciklus ponovne obdelave za pripomoček za enkratno uporabo, ki se ponovno obdela.
2. Ciklus ponovne obdelave se določi na podlagi dokumentacije in informacij, zbranih v skladu s členom 5, ter rezultatov tehnične ocene, po potrebi vključno s fizikalnimi, električnimi, kemičnimi, biološkimi in mikrobiološkimi testi ter obratnim inženiringom. Ciklus ponovne obdelave ne spremeni predvidenega namena pripomočka za enkratno uporabo, pri njem se upoštevajo znanstveno in tehnično znanje ter, če je to ustrezno, prvotna metoda sterilizacije in ustrezni standardi.
3. Ciklus ponovne obdelave se določi v pisni obliki, validira pa ga zdravstvena ustanova, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo, kadar je to ustrezno, skupaj z zunanjim obdelovalcem. Ciklus ponovne obdelave opisuje vse korake ponovne obdelave. Za vsak korak se določi zadevni postopek, pri čemer se vsak korak validira. Validacija korakov ponovne obdelave zajema kvalifikacijo montaže, delovanja in učinkovitosti.
4. Z validacijo se zagotovi, da učinkovitost in varnost pripomočka za enkratno uporabo ostaneta enakovredni učinkovitosti in varnosti originalnega pripomočka za enkratno uporabo po vsakem ciklusu ponovne obdelave do največjega dovoljenega števila ciklusov ponovne obdelave.
5. Ciklus ponovne obdelave se spremlja z rednimi rutinskimi testi, preverjanji kontaminacije, fizikalnim, električnim, kemičnim in biološkim spremljanjem ter testiranjem procesnih parametrov in umerjanja.
6. Ponovno obdelani pripomoček za enkratno uporabo se sprost po tem, ko je potrjeno, da je s koraki čiščenja, razkuževanja in sterilizacije ter morebitnim testiranjem, kot je ustrezno, zagotovljeno, da je bil ciklus ponovne obdelave opravljen v skladu z zahtevami, ki se uporabljajo zanj.

Člen 8

Največje število ciklusov ponovne obdelave

1. Vsaka ponovna obdelava v skladu s členom 11 se šteje za en ciklus ponovne obdelave. Vsak ciklus ponovne obdelave pripomočka za enkratno uporabo se upošteva pri določanju največjega števila ciklusov ponovne obdelave, tudi če se pripomoček za enkratno uporabo po ponovni obdelavi ponovno ne uporabi za pacienta.

2. Zdravstvena ustanova, kadar je to ustrezno, skupaj z zunanjim obdelovalcem, določi največje število ciklusov ponovne obdelave, ki se lahko uporabijo za ponovno obdelani pripomoček za enkratno uporabo in pri katerih učinkovitost in varnost navedenega pripomočka za enkratno uporabo ostaneta enakovredni učinkovitosti in varnosti originalnega pripomočka za enkratno uporabo.

3. Ko se doseže največje število ciklusov ponovne obdelave, se ponovno obdelani pripomoček za enkratno uporabo odstrani.

Člen 9

Tehnična dokumentacija

1. Obdelovalci imajo tehnično dokumentacijo o svojih dejavnostih ponovne obdelave, ki vključuje:

- (a) postopke za nadzor in redno spremljanje prostorov in opreme iz člena 4(5) in (6);
- (b) kakršne koli odločitve o zmožnosti ali nezmožnosti ponovnega obdelovanja posamezne vrste pripomočkov za enkratno uporabo.

2. Obdelovalci imajo tudi posebno tehnično dokumentacijo za vsak model pripomočka za enkratno uporabo, ki ga je proizvedel isti proizvajalec, kot je identificiran s svojim identifikatorjem pripomočka v sistemu edinstvene identifikacije pripomočka (UDI-DI). Tehnična dokumentacija vključuje:

- (a) rezultate določitve ciklusa ponovne obdelave in postopkov iz člena 7;
- (b) ukrepe, ki jih je treba sprejeti, če kateri od korakov ali več korakov ciklusa ponovne obdelave ni bilo izvedenih.

3. Posebna tehnična dokumentacija zdravstvenih ustanov za vsak model pripomočka za enkratno uporabo, ki ga je proizvedel isti proizvajalec, kot je identificiran s svojim UDI-DI, vključuje tudi:

- (a) rezultate ocene primernosti pripomočka za enkratno uporabo za ponovno obdelavo iz člena 5 ter podatke in informacije, ki se uporabljajo za predpostavko, da bosta varnost in učinkovitost ponovno obdelanega pripomočka enakovredni varnosti in učinkovitosti originalnega pripomočka za enkratno uporabo;
- (b) rezultate procesa spremljanja iz člena 6;
- (c) opis sistema za sledenje pripomočka za enkratno uporabo od prve uporabe do zadnje ponovne uporabe;
- (d) opis sistema za poročanje o resnih zapletih v skladu s členom 23;
- (e) opis sistema za identifikacijo in odstranitev pripomočka za enkratno uporabo, če ni v skladu s katerim koli vidikom funkcionalnosti, učinkovitosti ali varnosti pred ali med ponovno uporabo.

4. Tehnična dokumentacija se hrani za obdobje 10 let po zadnji ponovni uporabi pripomočka za enkratno uporabo.

POGLAVJE III

POSTOPKI IN KORAKI CIKLUSA PONOVNE OBDELAVE

Člen 10

Vzpostavitev postopkov

1. Obdelovalci pred začetkom ponovne obdelave izvedejo vizualni pregled pripomočkov za enkratno uporabo, da preverijo, ali so poškodovani. Preverijo, ali je premične dele mogoče pravilno premikati. Če je za delovanje pripomočka za enkratno uporabo v skladu z navodili potrebno vzdrževanje ali prilagoditev, se vzdrževanje izvede v skladu z vzpostavljenim postopkom. Obdelovalci odstranijo poškodovane ali nefunkcionalne pripomočke za enkratno uporabo.

2. Obdelovalec vzpostavi validiran postopek dekontaminacije, ki je prilagojen lastnostim in značilnostim pripomočka za enkratno uporabo ter tveganjem, povezanim z njegovo uporabo.

3. Priprava za ponovno obdelavo ne ogroža higienskega stanja in funkcionalnosti dekontaminiranega pripomočka. Če pred čiščenjem in razkuževanjem ali sterilizacijo pripomočka za enkratno uporabo pride do zamude in se prekorači časovna omejitev, določena v postopku, se uporabi ustrezen postopek predhodnega čiščenja in vmesnega skladiščenja. Pripomočki za enkratno uporabo se prevažajo v prostore za ponovno obdelavo v identificiranih zaprtih in namenskih vsebnikih v skladu s pogoji, določenimi v postopku.
4. Potrebne zahteve glede mikrobioloških in kemijskih lastnosti vode, kemikalij in drugih proizvodov, ki se uporabljajo pri ponovni obdelavi, se določijo v postopkih za vsak posamezen cikel.
5. Pri izbiri postopkov čiščenja, razkuževanja in sterilizacije imajo prednost validirani avtomatizirani postopki, ki zagotavljajo njihovo ponovljivost. Razkuževanje zagotovi ustrezne baktericidne (vključno z mikobakterijami), fungicidne in virucidne učinke, učinkovitost razkuževanja pa se redno preverja na vzorcih.
6. Čistilne in razkužilne raztopine ter, če je to ustrezno, sterilizacijsko sredstvo se odstranijo po validirani metodi, opisani v postopku.
7. Sterilizacija z vlažno toploto (parna sterilizacija) se uporabi, kadar je taka uporaba primerna. Vendar se v skladu z lastnostmi in značilnostmi pripomočka za enkratno uporabo, ki se ponovno obdelava, lahko izberejo druge validirane metode.
8. Spremljanje sterilizacijskih ciklusov in sprostitve steriliziranih pripomočkov za enkratno uporabo temeljita na tem, da se dosežejo parametri sterilizacije v okviru vzpostavljenih in validiranih toleranc, opisanih v postopku. Če ni mogoče izmeriti vseh ustreznih parametrov sterilizacije, se navedene fizikalne meritve dopolnijo z uporabo kvalificiranih bioloških kazalnikov za dodatno zagotovilo, da ni bilo nobenih neodkritih odstopanj od validiranega ciklusa.
9. Sistem pakiranja je primeren za vsebino ter validiran v skladu z ustreznimi standardi in uporabljeno metodo sterilizacije, če je to ustrezno, za lastnosti ponovno obdelanega pripomočka za enkratno uporabo ter za predvideno skladiščenje in prevoz. Pakiranje omogoča sterilizacijo in zagotavlja sterilnost do navedenega roka uporabnosti in do uporabe v primernih pogojih skladiščenja in prevoza. Če se med ponovno obdelavo odkrije težava v zvezi s funkcionalnostjo, učinkovitostjo ali varnostjo pripomočka za enkratno uporabo, se težava odpravi in pripomoček za enkratno uporabo popravi, če je to mogoče, ali odstrani, če popravilo ni mogoče. Vzrok težave je treba raziskati, da se preveri nadaljnja učinkovitost ciklusa. Če proces ne dosega več svojega cilja, se cikel spremeni ali pa se ponovna obdelava za navedeni specifični pripomoček za enkratno uporabo ustavi. Če kateri koli korak ponovne obdelave ne izpolnjuje zahtev, določenih v postopkih za navedeni pripomoček za enkratno uporabo, se ta ne sprosti za ponovno uporabo.

Člen 11

Koraki ciklusa ponovne obdelave

Ciklus ponovne obdelave zajema naslednje korake, če se uporabljajo za zadevni pripomoček:

- (a) predhodno obdelavo na točki uporabe;
- (b) prevoz, vključno s postopki za varen prevoz nevarnih materialov;
- (c) pripravo pred čiščenjem;
- (d) čiščenje;
- (e) toplotno ali kemično razkuževanje;
- (f) sušenje;
- (g) pregledovanje, vzdrževanje, popravila in testiranje funkcionalnosti;
- (h) pakiranje;
- (i) označevanje in zagotovitev navodil za uporabo;

- (j) sterilizacijo;
- (k) skladiščenje.

Člen 12

Predhodna obdelava na točki uporabe in prevoz

Postopki za predhodno obdelavo na točki uporabe in prevoz pred ponovno obdelavo iz točk (a) in (b) člena 11 zajemajo naslednje, če je to ustrezno:

- (a) opis tehnik predhodne obdelave;
- (b) vse morebitne preglede, ki jih je treba opraviti;
- (c) opredelitev najdaljšega časovnega obdobja, ki lahko preteče med uporabo in čiščenjem;
- (d) opis sistemov podpore in vsebnikov za prevoz;
- (e) zahteve za prevoz.

Člen 13

Priprava pred čiščenjem

Postopki za pripravo pred čiščenjem iz točke (c) člena 11 zajemajo naslednje, če je to ustrezno:

- (a) zahteve za razstavljanje pripomočka za enkratno uporabo;
- (b) zapiranje ali odpiranje odprtín;
- (c) preskušanje tesnjenja;
- (d) posebne tehnike namakanja ali ščetkanja in ultrazvočno obdelavo pripomočka za enkratno uporabo.

Člen 14

Čiščenje

Postopki za čiščenje iz točke (d) člena 11 zajemajo naslednje, če je to ustrezno:

- (a) tehnike, ki jih je treba uporabiti, vključno z izpiranjem;
- (b) opis dodatkov, potrebnih za postopek čiščenja;
- (c) opredelitev in koncentracijo kemikalij, potrebnih za čiščenje;
- (d) opredelitev kakovosti vode, ki jo je treba uporabiti;
- (e) mejne vrednosti in spremljanje ostankov kemikalij, ki ostanejo na pripomočku za enkratno uporabo;
- (f) mejne vrednosti za procesne parametre, vključno s temperaturo, koncentracijo raztopin in časom izpostavljenosti, ki jih je treba uporabiti.

Člen 15

Toplotno razkuževanje

Postopki za toplotno razkuževanje iz točke (e) člena 11 zajemajo naslednje, če je to ustrezno:

- (a) mejne vrednosti za procesne parametre, vključno s temperaturo in časom izpostavljenosti;
- (b) opis dodatkov, potrebnih za postopek razkuževanja;

- (c) opredelitev potrebne kakovosti vode;
- (d) tehnike, ki jih je treba uporabiti, vključno z volumnom in časom izpiranja, z merili ali zahtevami za odobritev ali zavrnitev.

Člen 16

Kemično razkuževanje

Postopki za kemično razkuževanje iz točke (e) člena 11 zajemajo naslednje, če je to ustrezno:

- (a) opredelitev in koncentracijo kemikalij, potrebnih za postopek razkuževanja;
- (b) kontaktni čas za razkužilo;
- (c) temperaturo, ki jo je treba uporabiti;
- (d) mejne vrednosti za temperaturo, koncentracijo raztopin, čas izpostavljenosti;
- (e) opis dodatkov, potrebnih za postopek razkuževanja;
- (f) opredelitev potrebne kakovosti vode;
- (g) tehnike, ki jih je treba uporabiti, vključno z volumnom in časom izpiranja;
- (h) mejne vrednosti in spremljanje ostankov kemikalij, ki ostanejo na pripomočku za enkratno uporabo po razkuževanju;
- (i) mejne vrednosti in spremljanje ostankov kemikalij čistilnega sredstva, ki ostanejo na pripomočku za enkratno uporabo, da se prepreči neželeno medsebojno delovanje čistilnega sredstva in razkužila;
- (j) merila in/ali zahteve za odobritev ali zavrnitev.

Člen 17

Sušenje

Postopki za sušenje iz točke (f) člena 11 zajemajo naslednje, če je to ustrezno:

- (a) merila in/ali zahteve za najvišjo temperaturo in čas izpostavljenosti;
- (b) opredelitev sušilnega sredstva.

Člen 18

Pregledovanje, vzdrževanje, popravila in testiranje funkcionalnosti

Postopki za pregledovanje, vzdrževanje, popravila in testiranje funkcionalnosti iz točke (g) člena 11 zajemajo naslednje, če je to ustrezno:

- (a) metode in merila učinkovitosti za pregledovanje;
- (b) metode, ki jih je treba uporabiti za prilagajanje, popravila in/ali umerjanje;
- (c) vrsto, količino in metodo uporabe maziva;
- (d) ponovno sestavljanje pripomočka za enkratno uporabo;
- (e) opredelitev delov, ki jih je morda treba nadomestiti;
- (f) testiranje funkcionalnosti in parametre, ki jih je treba upoštevati za sprejetje ali zavrnitev.

Člen 19

Pakiranje

1. Postopki za pakiranje iz točke (h) člena 11 zajemajo naslednje, če je to ustrezno:
 - (a) opredelitev materiala;
 - (b) skladnost s posebno metodo sterilizacije ali razkuževanja;
 - (c) mejne vrednosti za procesne parametre pakiranja, vključno s temperaturo pri zapečatenju;
 - (d) merila za sprejetje ali zavrnitev.
2. Pakiranje in navodila za uporabo ponovno obdelanega pripomočka za enkratno uporabo niso opremljeni z oznako CE.

Člen 20

Označevanje in zagotovitev navodil za uporabo

1. Ponovno obdelani pripomočki za enkratno uporabo so opremljeni z navedbo „ponovno obdelano“ na oznaki ter s statusom pripomočka za enkratno uporabo „razkuženo“ ali „sterilizirano“, ki mu sledita metoda sterilizacije ali razkuževanja in rok uporabnosti.
2. Ime in naslov zdravstvene ustanove ter, če je to ustrezno, zunanega obdelovalca sta jasno navedena na oznaki in v navodilih za uporabo pripomočka za enkratno uporabo.
3. Največje dovoljeno število ciklusov ponovne obdelave in število izvedenih ciklusov ponovne obdelave sta jasno navedeni na oznaki.

POGLAVJE IV

SISTEM VODENJA KAKOVOSTI, LETNA PRESOJA IN POROČANJE O ZAPLETIH

Člen 21

Sistem vodenja kakovosti

1. Obdelovalci vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo in vzdržujejo sistem vodenja kakovosti za dejavnosti ponovne obdelave.
2. Sistem vodenja kakovosti zagotavlja, da so izpolnjene zahteve iz te uredbe in zahteve iz Uredbe (EU) 2017/745, ki se uporabljajo za ponovno obdelavo.
3. Sistem vodenja kakovosti zajema organizacijo vseh korakov ponovne obdelave in obravnava vsaj naslednje vidike:
 - (a) strategijo za skladnost z zakonodajo;
 - (b) postopke za vsak korak ciklusa ponovne obdelave;
 - (c) opis odgovornosti, osebja, vključenega v ponovno obdelavo (naloge, kvalifikacije, usposabljanje in stalno usposabljanje), ter prostorov;
 - (d) vzpostavitev in vodenje tehnične dokumentacije iz člena 9;
 - (e) nadzor nad dokumenti in komuniciranjem v zvezi z dejavnostmi ponovne obdelave;
 - (f) nadzor nad evidencami v zvezi z dejavnostmi ponovne obdelave;
 - (g) poročanje o zapletih ter upravljanje korektivnih in preventivnih ukrepov in preverjanje njihove učinkovitosti;
 - (h) obvladovanje tveganja;

- (i) sistem sledljivosti, vključno s postopki za odstranjevanje ali vračanje ponovno obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo, ki niso v lasti zdravstvene ustanove, zunanjemu obdelovalcu;
- (j) notranje in zunanje presoje;
- (k) pogodbene pogoje v zvezi z zunanjimi subjekti, ki sodelujejo pri dejavnostih ponovne obdelave.

Člen 22

Letna presoja

1. Obdelovalci opravijo vsaj eno letno neodvisno zunanjo presojo dejavnosti ponovne obdelave. Poročilo o presoji se da na voljo priglašnemu organu, pristojnemu za certificiranje obdelovalca v skladu s členom 17(5) Uredbe (EU) 2017/745, in, na zahtevo, pristojnemu organu države članice, v kateri ima obdelovalec sedež.
2. Procesi ponovne obdelave in sistem vodenja kakovosti se po potrebi revidirajo na podlagi rezultatov neodvisne zunanje presoje.
3. Poročilo o presoji in dokumentacija, povezana z morebitnimi nadaljnjimi ukrepi, se hranita za obdobje petih let.

Člen 23

Poročanje o zapletih

1. Zdravstvene ustanove, ki uporabljajo ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo, ustreznemu pristojnemu organu poročajo o vseh resnih zapletih, ki vključujejo ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo. O navedenih zapletih se poroča v rokih iz člena 87 Uredbe (EU) 2017/745.
2. Poročilo o resnem zapletu vsebuje naslednje informacije:
 - (a) potrditev, da se pripomoček za enkratno uporabo ponovno obdeluje in kateri subjekt to ponovno obdelavo izvaja;
 - (b) navedbo števila izvedenih ciklov ponovne obdelave in največje število ciklov ponovne obdelave, ki je dovoljeno za zadevni pripomoček;
 - (c) opis resnega zapleta, vključno z opisom vrste napake, opisom načina uporabe pripomočka in točko postopka, na kateri je prišlo do napake, ter izidom za pacienta;
 - (d) analizo možnih osnovnih vzrokov za resni zaplet, v kateri je navedeno kar koli od naslednjega:
 - osnovni vzrok je povezan s prvotno zasnovo in proizvodnjo pripomočka za enkratno uporabo,
 - osnovni vzrok je povezan s ponovno obdelavo,
 - osnovni vzrok ni mogel biti jasno ugotovljen;
 - (e) informacije o preventivnih in korektivnih ukrepih, ki jih je treba izvesti v procesu ponovne obdelave, ter časovni okvir za izvedbo teh ukrepov ali razloge, zakaj ukrepi niso potrebni.
3. Če zdravstvena ustanova pristojnemu organu pošlje poročilo iz odstavka 1 tega člena, zdravstvena ustanova pošlje izvod navedenega poročila tudi proizvajalcu in, kadar je to ustrezno, zunanjemu obdelovalcu. Po prejemu izvoda poročila proizvajalec po potrebi sprejme kateri koli ukrep iz člena 83(3) Uredbe (EU) 2017/745.
4. Ponovno obdelani pripomočki za enkratno uporabo, pri katerih je prišlo do resnega zapleta, se ločijo od drugih in prenehajo uporabljati. Zdravstvena ustanova take pripomočke za enkratno uporabo hrani pet let in jih na zahtevo da na voljo pristojnemu organu, razen če pristojni organ ne določi drugače.

5. Med preiskavo resnega zapleta se pripomočki iste vrste iz istega ciklusa ponovne obdelave ločijo od drugih. Če preiskava resnega zapleta pokaže, da je ponovna obdelava morebiten osnovni vzrok za resni zaplet, se ti ponovno obdelani pripomočki odstranijo.
6. Zdravstvena ustanova zaprosi svoje osebe in, kadar je to ustrezno, povabi svoje paciente, da kontaktni osebi v zdravstveni ustanovi poročajo o vseh resnih zapletih, ki vključujejo ponovno obdelane pripomočke za enkratno uporabo.
7. Zunanji obdelovalec zdravstveni ustanovi poroča o vsaki napaki med ponovno obdelavo, ki bi lahko kazala na to, da ciklus ponovne obdelave ni več ustrezen ali da ni več mogoče zagotoviti varnosti in učinkovitosti pripomočkov za enkratno uporabo, ki so že bili sproščeni v uporabo. V primeru napake se nemudoma sprejmejo ustrezni korektivni in preventivni ukrepi. Zdravstvena ustanova o tem ustrezno obvesti pristojni organ in posodobi se javni seznam iz člena 4(7).
8. Zdravstvena ustanova evidentira in zbira informacije o vseh zapletih, ki vključujejo ponovno obdelane pripomočke, ter vsaj enkrat letno izvede kritično analizo navedenih zapletov. Kritična analiza vseh zapletov, vključno z analizo trendov zapletov, se posreduje proizvajalcu in, če je to ustrezno, zunanjemu obdelovalcu. Na zahtevo se kritična analiza vseh zapletov, vključno z analizo trendov zapletov, posreduje ustreznemu pristojnemu organu. Analizo uporabi zdravstvena ustanova in, če je to ustrezno, zunanji obdelovalec z namenom izboljšanja ciklusa ponovne obdelave, pregleda in posodobitve tehnične dokumentacije in/ali odločitve o prenehanju ponovne obdelave nekaterih vrst pripomočkov za enkratno uporabo.

POGLAVJE V

SLEDLJIVOST PRIPOMOČKOV ZA ENKRATNO UPORABO IN KONČNE DOLOČBE

Člen 24

Sledenje ciklusov ponovne obdelave

1. Obdelovalci vzpostavijo sistem sledenja, ki omogoča identifikacijo pripomočka za enkratno uporabo med ciklusom ponovne obdelave in v življenjski dobi ponovno obdelanega pripomočka za enkratno uporabo.

Ta sistem sledenja:

- (a) evidentira število ciklusov ponovne obdelave, izvedenih za pripomoček za enkratno uporabo;
 - (b) zagotovi, da zdravstvena ustanova preveri, ali je pripomoček za enkratno uporabo, ki ga je ponovno obdelal zunanji obdelovalec in ki se vrne zdravstveni ustanovi, isti pripomoček za enkratno uporabo, ki je bil uporabljen v zadevni zdravstveni ustanovi in poslan zunanjemu obdelovalcu za ponovno obdelavo.
2. Sistem sledenja zagotavlja, da se ponovno obdelani pripomočki lahko povežejo s pravilno številko serije za namene varnostnega korektivnega ukrepa v skladu s členom 89 Uredbe (EU) 2017/745.

Člen 25

Evidence

Obdelovalci hranijo vse evidence o vseh korakih ciklusa ponovne obdelave za obdobje najmanj 10 let po zadnji ponovni obdelavi pripomočka za enkratno uporabo. Zdravstvena ustanova in zunanji obdelovalec navedene evidence dasta na voljo priglašnemu organu, pristojnemu za certificiranje, iz člena 17(5) Uredbe (EU) 2017/745 in, na zahtevo, organom držav članic.

Člen 26

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 26. maja 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. avgusta 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN
