

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1207****av den 19 augusti 2020****om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 17.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2017/745 får reprocessing endast ske om det tillåts enligt nationell rätt. När det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution får medlemsstaterna enligt förordning (EU) 2017/745 besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i den förordningen. Ett av villkoren för sådan reprocessing är att den utförs i enlighet med gemensamma specifikationer.
- (2) För att säkerställa reprocessingens kvalitet bör de gemensamma specifikationerna för riskhantering innehålla minimikrav på personal, lokaler och utrustning.
- (3) Vissa engångsprodukter lämpar sig inte för reprocessing. De gemensamma specifikationerna för riskhantering bör därför innehålla en analys av engångsproduktens egenskaper när det gäller tillverkning, material, egenskaper och tilltänkt användning, för en bedömning av om en engångsprodukt lämpar sig för reprocessing. Det är därför nödvändigt att fastställa vilka egenskaper hos engångsprodukter som ska beaktas vid riskhantering, för att säkerställa att man utesluter sådana engångsprodukter som det inte är säkert att reprocessa på grund av den särskilda farorisen eller produkternas specifika tekniska egenskaper. För bedömningen av om engångsprodukten lämpar sig för reprocessing bör det vid riskhanteringen tas hänsyn till risker relaterade till materialsammansättning, utlösligt material, mikrobiologisk kontaminering, prioner och agens som överför transmissibel spongiform encefalopati, endotoxiner, pyrogena reaktioner, allergiska reaktioner och toxiska reaktioner. Produkternas tekniska och geometriska egenskaper bör också beaktas vid bedömningen av om engångsprodukter lämpar sig för reprocessing. På grundval av detta skulle det kunna anses vara olämpligt att reprocessa exempelvis produkter som avger strålning, produkter som används för administrering av cytostatika eller radioaktiva läkemedel, produkter som innehåller läkemedelssubstanser, produkter för användning vid invasiva förfaranden på det centrala nervsystemet, produkter som riskerar att överföra spongiform encefalopati, implantat, produkter med vilka det inträffat allvarliga tillbud efter reprocessing och där orsaken till tillbudet är kopplad till reprocessingen eller där det inte kan uteslutas att orsaken till tillbudet är kopplad till reprocessingen, produkter med batterier som inte kan bytas eller där det finns risk för funktionsfel efter reprocessing, produkter med intern datalagring som behövs för användningen av produkter och som inte kan bytas eller där det finns risk för funktionsfel efter reprocessing, produkter med skär- eller skrapblad samt borrar eller komponenter som är slitna och inte längre är lämpliga efter den första användningen och inte kan bytas eller slipas före nästa medicinska procedur.
- (4) För att säkerställa den reprocessade engångsproduktens säkerhet och prestanda bör gemensamma specifikationer för riskhantering omfatta det förfarande genom vilket reprocessingscykeln fastställs. Reprocessingscykeln bör främst baseras på engångsproduktens egenskaper och resultaten av en teknisk bedömning. För att säkerställa att den reprocessade engångsproduktens prestanda och säkerhet motsvarar prestandan och säkerheten hos den ursprungliga engångsprodukten är det nödvändigt att fastställa det högsta antal reprocessingscykler som den reprocessade engångsprodukten kan genomgå utan att dess prestanda och säkerhet försämras i förhållande till prestandan och säkerheten hos den ursprungliga engångsprodukten.

<sup>(1)</sup> EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (5) De allmänna kraven på säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745 är tillämpliga på reprocessade engångsprodukter. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner, i tillämpliga fall tillsammans med externa reprocessare, ansvarar för den reprocessade produktens säkerhet och prestanda. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner och externa reprocessare bör därför ha ett kvalitetsledningssystem som säkerställer att de tillämpliga kraven är uppfyllda. Kvalitetsledningssystemet bör omfatta alla delar och enheter av organisationen när det gäller reprocessing. Kvalitetsledningssystemet bör särskilt visa att de tillämpliga processerna för reprocessing av engångsprodukter har följts och att alla villkor för säker och effektiv återanvändning av den reprocessade produkten har uppfyllts. Kvalitetsledningssystemen hos hälso- och sjukvårdsinstitutionen och hos den externa reprocessare som agerar för dess räkning bör vara kompatibla, så att det säkerställs att reprocessingens kvalitet upprätthålls.
- (6) För att säkerställa de reprocessade engångsprodukternas säkerhet och prestanda bör varje hälso- och sjukvårdsinstitution som använder engångsprodukter som reprocessats av hälso- och sjukvårdsinstitutionen själv eller av en extern reprocessare på dess begäran, ha ett system som gör det möjligt att samla in information om tillbud i samband med sådana produkter, och den bör rapportera allvarliga tillbud till den behöriga myndigheten. Tillverkaren och i förekommande fall den externa reprocessaren bör också underrättas om allvarliga tillbud.
- (7) Hälso- och sjukvårdsinstitutioner och externa reprocessare bör ha ett system för att säkerställa den reprocessade engångsproduktens spårbarhet, särskilt när det gäller de reprocessingscykler som en engångsprodukt genomgår och den slutliga kasseringen av den reprocessade engångsprodukten.
- (8) Samordningsgruppen för medicintekniska produkter har hörts.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### INNEHÅLL OCH DEFINITIONER

#### Artikel 1

#### Innehåll

I den här förordningen fastställs tillämpningsföreskrifter för artikel 17.3 i förordning (EU) 2017/745, i de fall reprocessing av engångsprodukter tillåts enligt nationell rätt och en medlemsstat har beslutat att inte tillämpa alla de bestämmelser om tillverkarnas skyldigheter som fastställs i den förordningen när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution.

I den här förordningen fastställs också bestämmelser för de fall när en medlemsstat har valt att tillämpa artikel 17.3 i förordning (EU) 2017/745 även när det gäller engångsprodukter som reprocessas av en extern reprocessare.

#### Artikel 2

#### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *reprocessare*: hälso- och sjukvårdsinstitution eller extern reprocessare som reprocessar engångsprodukter.
2. *extern reprocessare*: enhet som reprocessar en engångsprodukt på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution.
3. *reprocessingscykel*: en cykel som omfattar alla steg i reprocessingen som tillämpas på en engångsprodukt för att säkerställa att den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten.

## KAPITEL II

## REPROCESSING OCH RISKHANTERING

## Artikel 3

**Anlitande av externa reprocessare**

1. Om reprocessing utförs av en extern reprocessare ska hälso- och sjukvårdsinstitutionen och den externa reprocessaren ingå ett skriftligt avtal.
2. Avtalet ska omfatta följande:
  - a) Tilldelning av de två parternas uppgifter, skyldigheter och ansvarsområden.
  - b) Arrangemangen för övergång från en extern reprocessare till en annan och ansvarsområdena för den externa reprocessare som är part i avtalet.
  - c) Kraven när det gäller kvalifikationer och expertkunskaper hos den personal som deltar i reprocessingen.
  - d) Kraven för reprocessing, insamling av information om de reprocessade produkterna och informationsutbyte mellan hälso- och sjukvårdsinstitutionen och den externa reprocessaren.
  - e) Krav på säkerställande av kompatibilitet för parternas kvalitetsledningssystem enligt artikel 21.
  - f) Förfarandet för övervakning av kvaliteten på den reprocessing som utförs av den externa reprocessaren, genom revision (er) på plats.

## Artikel 4

**Personal, lokaler och utrustning**

1. Reprocessarna ska säkerställa att den personal som deltar i reprocessing
  - a) är tillräckligt stor för att säkerställa reprocessingens kvalitet,
  - b) har relevant särskild kunskap och tillräcklig yrkesutbildning för de steg i reprocessingen som tillämpas,
  - c) har tydligt definierade uppgifter och ansvarsområden som fastställts skriftligen.
2. Reprocessarna ska utse en eller flera personer som ansvarar för reprocessingen.
3. Den person som ansvarar för reprocessing
  - a) ska ha tillräcklig erfarenhet och tillräckliga kvalifikationer inom reprocessing,
  - b) ska ha fått utbildning för rapportering av tillbud och genomförande av en kritisk analys i enlighet med artikel 23.8.

Den person som ansvarar för reprocessing ska stadigvarande och fortlöpande vara tillgänglig för reprocessaren under dennes arbetstid. Den person som ansvarar för reprocessing ska också ha ansvar för utarbetande och hantering av den tekniska dokumentation som avses i artikel 9 och det kvalitetsledningssystem som avses i artikel 21.

4. De lokaler där reprocessingen utförs och den utrustning som används ska vara anpassade till den typ av engångsprodukter som ska reprocessas, stegen i reprocessingscykeln och antalet steg i reprocessingen.
5. Lokalytorna, luften (temperatur, fuktighet, viabla och icke-viabla luftburna partiklar), vatten samt andra gaser och vätskor ska kontrolleras och regelbundet övervakas för verifiering av att den mikrobiologiska och fysikaliska kvaliteten är adekvat för reprocessing.

6. Utrustningen ska regelbundet genomgå underhåll, prestandakontroller och kalibrering enligt det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet och i enlighet med tillverkarens anvisningar. Utrustningen ska valideras och i tillämpliga fall regelbundet omvalideras så att det säkerställs att den är lämplig för sitt avsedda ändamål.

7. I den tekniska dokumentation som avses i artikel 9.1 ska reprocessarna beskriva de typer av engångsprodukter för vilka de har beslutat att de har förmåga att utföra reprocessing, och ge en motivering till det beslutet. Reprocessarna ska offentliggöra en förteckning över de produkter som de har förmåga att reprocessa.

8. Om reprocessarna beslutar att de inte längre har förmåga att reprocessa vissa typer av engångsprodukter ska de ange skälen till det beslutet i den tekniska dokumentation som avses i artikel 9.1. Den förteckning som avses i punkt 7 ska uppdateras i enlighet med detta.

#### Artikel 5

##### **Preliminär bedömning av en engångsprodukts lämplighet för reprocessing**

1. Innan en hälso- och sjukvårdsinstitution beslutar att börja reprocessa en engångsprodukt, eller ger i uppdrag åt en extern reprocessare att göra det, ska den bedöma om engångsprodukten lämpar sig för reprocessing.

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska hälso- och sjukvårdsinstitutionen analysera huruvida den reprocessade engångsprodukten säkerhet och prestanda kommer att motsvara säkerheten och prestandan hos den ursprungliga engångsprodukten.

3. När hälso- och sjukvårdsinstitutionen gör en bedömning av en engångsprodukts lämplighet för reprocessing ska den i förekommande fall

- a) kontrollera att engångsprodukten är CE-märkt,
- b) kontrollera att engångsprodukten inte har dragits tillbaka från marknaden och att intyget om överensstämmelse inte har återkallats tillfälligt, dragits tillbaka eller begränsats,
- c) kontrollera om engångsprodukten användning av säkerhetsskäl har begränsats enligt säkerhetsmeddelandena till marknaden,
- d) göra en analys av engångsprodukten egenskaper, med beaktande av all tillgänglig dokumentation och information om engångsprodukten, för att säkerställa tillräcklig förståelse för och sakkunskap om konstruktion, tillverknings egenskaper, materialegenskaper, funktionsegenskaper och andra riskfaktorer när det gäller reprocessing av engångsprodukten, inklusive dess tidigare användning.

När hälso- och sjukvårdsinstitutionen gör en bedömning i enlighet med första stycket ska den i förekommande fall samråda med den externa reprocessaren och förlita sig på operativt stöd från denne i enlighet med det avtal som avses i artikel 3.

Vid tillämpning av leden b och c ska hälso- och sjukvårdsinstitutionen kontrollera informationen i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). Till dess att Eudamed fungerar fullt ut ska hälso- och sjukvårdsinstitutionen kontrollera informationen i enlighet med de bestämmelser om utbyte av information som avses i artikel 123.3 d i förordning (EU) 2017/745.

Om informationen inte kan erhållas i enlighet med tredje stycket ska hälso- och sjukvårdsinstitutionen kontrollera informationen på tillverkarens eller den auktoriserade representantens webbplats.

Vid tillämpning av led d ska hälso- och sjukvårdsinstitutionen granska den information som avses i kapitel III avsnitt 23.4 p i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 och all annan relevant dokumentation och information som är allmänt tillgänglig.

4. Hälso- och sjukvårdsinstitutionens beslut om en engångsprodukts lämplighet för reprocessing ska baseras på ett skriftligt positivt yttrande från den person som ansvarar för reprocessing. Engångsprodukten får inte reprocessas om den person som ansvarar för reprocessing har lämnat ett negativt yttrande om engångsprodukten lämplighet för reprocessing.

#### Artikel 6

### **Det ursprungligen avsedda ändamålet och övervakning av tillverkarens ändringar av den ursprungliga engångsprodukten**

1. Reprocessarna får inte ändra det ursprungligen avsedda ändamål för engångsprodukten som anges i bruksanvisningen.
2. Reprocessarna ska inrätta en övervakningsprocess för att kontrollera
  - a) att engångsprodukten inte har dragits tillbaka från marknaden,
  - b) att intyget om engångsproduktens överensstämmelse inte har återkallats tillfälligt, dragits tillbaka eller begränsats,
  - c) att användningen av engångsprodukten inte har begränsats av säkerhetsskäl på grundval av den information som avses i artikel 5.3 b och c.

Reprocessarna ska också identifiera sådana eventuella ändringar av komponenter, material, avsett ändamål eller specifikationer som gjorts av tillverkaren i fråga om engångsprodukten och som kan inverka på reprocessingen. Reprocessarna ska bedöma vilken betydelse ändringarna har för bedömningen av reprocessings lämplighet. Om en ändring har en skadlig inverkan på den reprocessade engångsprodukten ska reprocessingen avbrytas, eller så ska processen modifieras så att den anpassas till den ändring som gjorts av engångsprodukten.

#### Artikel 7

### **Fastställande av reprocessingscykeln**

1. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner som reprocessar engångsprodukter ska, i tillämpliga fall tillsammans med externa reprocessare, fastställa den reprocessingscykel som ska användas vid reprocessing.
2. Reprocessingscykeln ska fastställas på grundval av den dokumentation och information som samlats in i enlighet med artikel 5 och resultaten av en teknisk bedömning som i förekommande fall omfattar fysikaliska, elektriska, kemiska, biologiska och mikrobiologiska tester samt omvänd konstruktion. Reprocessingscykeln får inte ändra engångsproduktens avsedda ändamål, och den ska beakta den vetenskapliga och tekniska kunskapen och i tillämpliga fall den ursprungliga steriliseringsmetoden och de relevanta standarderna.
3. Reprocessingscykeln ska fastställas skriftligen och valideras av den hälso- och sjukvårdsinstitution som reprocessar engångsprodukter, i tillämpliga fall tillsammans med externa reprocessare. Reprocessingscykeln ska beskriva varje steg i reprocessingen. För varje steg ska det tillämpliga förfarandet fastställas och varje steg ska valideras. Valideringen av reprocessingsens olika steg ska bestå av installations-, funktions- och prestandakontroll.
4. Valideringen ska säkerställa att engångsproduktens prestanda och säkerhet efter varje reprocessingscykel och upp till det högsta tillåtna antalet reprocessingscykler motsvarar prestandan och säkerheten hos den ursprungliga engångsprodukten.
5. Reprocessingscykeln ska övervakas genom regelbundna rutintester och kontamineringskontroller, fysikalisk, elektrisk, kemisk och biologisk övervakning och provning av processparametrar samt kalibrering.
6. Den reprocessade engångsprodukten ska frisläppas när det har bekräftats att rengörings-, desinfektions- och steriliseringsstegen samt provning, i förekommande fall, garanterar att reprocessingscykeln har slutförts i enlighet med kraven för en sådan cykel.

#### Artikel 8

### **Högsta antal reprocessingscykler**

1. Varje reprocessing i enlighet med artikel 11 ska räknas som en reprocessingscykel. Varje reprocessingscykel för en engångsprodukt ska räknas när man fastställer det högsta antalet reprocessingscykler, även om engångsprodukten inte återanvänts för en patient efter reprocessingen.

2. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska, i tillämpliga fall tillsammans med den externa reprocessaren, fastställa det högsta antal reprocessingscykler en reprocessad engångsprodukt kan genomgå med bevarande av motsvarande prestanda och säkerhet som hos den ursprungliga engångsprodukten.
3. När det högsta antalet reprocessingscykler har uppnåtts ska den reprocessade engångsprodukten kasseras.

#### Artikel 9

##### **Teknisk dokumentation**

1. Reprocessarna ska ha teknisk dokumentation om sin reprocessing, och den ska omfatta
  - a) förfarandena för kontroll och regelbunden övervakning av lokaler och utrustning enligt artikel 4.5 och 4.6,
  - b) eventuella beslut rörande förmågan eller avsaknaden av förmåga att reprocessa en typ av engångsprodukter.
2. Reprocessarna ska också ha specifik teknisk dokumentation om varje modell av engångsprodukten som tillverkats av samma tillverkare, enligt produktidentifieringen i systemet för unik produktidentifiering (nedan kallad UDI-DI). Den tekniska dokumentationen ska innehålla
  - a) resultaten av fastställandet av reprocessingscykeln och de förfaranden som avses i artikel 7,
  - b) de åtgärder som ska vidtas i de fall ett eller flera steg i reprocessingscykeln inte har utförts.
3. Hälso- och sjukvårdsinstitutionens specifika tekniska dokumentation om varje modell av engångsprodukten, enligt UDI-DI, som tillverkats av samma tillverkare ska också innehålla
  - a) resultaten av den bedömning av en engångsprodukts lämplighet för reprocessing som beskrivs i artikel 5 och de uppgifter och den information som ligger till grund för antagandet att den reprocessade produktens säkerhet och prestanda kommer att motsvara säkerheten och prestandan hos den ursprungliga engångsprodukten,
  - b) resultaten av den övervakningsprocess som avses i artikel 6,
  - c) en beskrivning av systemet för spårning av engångsprodukten från den första användningen till den sista återanvändningen,
  - d) en beskrivning av systemet för rapportering av allvarliga tillbud i enlighet med artikel 23,
  - e) en beskrivning av systemet för att identifiera och kassera engångsprodukter som inte uppfyller samtliga krav på funktion, prestanda och säkerhet före och under återanvändningen.
4. Den tekniska dokumentationen ska sparas i tio år efter en engångsprodukts senaste återanvändning.

#### KAPITEL III

##### **FÖRFARANDE OCH STEG I REPROCESSINGSCYKELN**

#### Artikel 10

##### **Fastställande av förfaranden**

1. Innan reprocessarna påbörjar reprocessingen ska de visuellt kontrollera om engångsprodukten är skadad. De ska prova om rörliga delar kan röras korrekt. Om engångsprodukten behöver underhåll eller justering för att fungera på det sätt som anges i bruksanvisningen ska underhållet utföras i enlighet med det fastställda förfarandet. Reprocessarna ska kassera skadade eller dåligt fungerande engångsprodukter.
2. Reprocessarna ska fastställa ett validerat dekontamineringsförfarande som är anpassat till engångsproduktens egenskaper och riskerna med att använda den.

3. Förberedelserna för reprocessing får inte äventyra den dekontaminerade produktens hygien och funktion. I händelse av en fördröjning som gör att tidsfristen överskrids i förfarandet före rengöring och desinfektion eller sterilisering av engångsprodukten, ska engångsprodukten genomgå adekvat förrengöring och mellanförvaras. Engångsprodukterna ska transporteras till reprocessingslokalerna i slutna, identifierade, för ändamålet avsedda containrar under de förhållanden som anges i ett förfarande.
4. Förfarandena för varje specifik reprocessingscykel ska innehålla de nödvändiga kraven i fråga om mikrobiologiska och kemiska egenskaper hos vatten, kemikalier och andra produkter som används vid reprocessingen.
5. Vid valet av förfaranden för rengöring, desinfektion och sterilisering ska man prioritera validerade automatiska förfaranden som säkerställer reproducerbarhet. Desinfektionen ska säkerställa adekvata bakteriedödande (inklusive mykobakterier), fungicida och virusdödande effekter, och man ska regelbundet kontrollera på prover att desinfektionen är effektiv.
6. Rengörings- och desinfektionslösningar, och i tillämpliga fall steriliseringsmediet, ska avlägsnas genom en validerad metod som beskrivs i ett förfarande.
7. Sterilisering med fuktig värme (ångsterilisering) ska användas när det är lämpligt. Andra validerade metoder får dock väljas beroende på egenskaperna hos den engångsprodukt som ska reprocessas.
8. Övervakning av steriliseringscykler och frisläppande av steriliserade engångsprodukter ska baseras på att steriliseringsparametrarna uppnåtts inom de fastställda och validerade toleranser som beskrivs i ett förfarande. Om det inte går att mäta alla relevanta steriliseringsparametrar ska de fysikaliska mätningarna kompletteras med kvalificerade biologiska indikatorer som ytterligare en garanti för att det inte har förekommit några oupptäckta avvikelser från den validerade cykeln.
9. Förpackningssystemet ska vara lämpligt för innehållet, validerat i enlighet med relevanta standarder och den steriliseringsmetod som i förekommande fall använts, för den reprocessade engångsproduktens egenskaper och för den avsedda förvaringen och transporten. Förpackningen ska möjliggöra sterilisering och garantera sterilitet under den angivna hållbarhetstiden och fram till användning vid lämpliga förvarings- och transportförhållanden. Om det under reprocessingen upptäcks ett problem rörande engångsproduktens funktion, prestanda eller säkerhet ska problemet hanteras och engångsprodukten ska om möjligt repareras eller i annat fall kasseras. Orsaken till problemet ska undersökas för att verifiera om cykeln alltjämt är effektiv. Om processen inte längre fyller sitt syfte ska cykeln modifieras, eller så ska reprocessingen avbrytas för den specifika engångsprodukten. Om något av stegen i reprocessingen inte uppfyller de krav som fastställts i förfarandena för den engångsprodukten får produkten inte frisläppas för återanvändning.

#### Artikel 11

##### **Stegen i reprocessingscykeln**

Reprocessingscykeln ska omfatta följande steg, om de är tillämpliga på den berörda produkten:

- a) Förbehandling vid användningsstället.
- b) Transport, inklusive förfaranden för säker transport av farligt material.
- c) Förberedelse före rengöring.
- d) Rengöring.
- e) Värmedesinfektion eller kemisk desinfektion.
- f) Torkning.
- g) Inspektion, underhåll, reparation och funktionsprovning.
- h) Förpackning.
- i) Märkning och tillhandahållande av bruksanvisning.

- j) Sterilisering.
- k) Förvaring.

#### Artikel 12

##### **Förbehandling vid användningsstället och transport**

Förfarandena för den förbehandling vid användningsstället och transport före reprocessing som avses i artikel 11 a och b ska i tillämpliga fall omfatta

- a) en beskrivning av förbehandlingsmetoden,
- b) de kontroller som måste göras,
- c) en bestämning av längsta tid som får förflyta mellan användning och rengöring,
- d) en beskrivning av stödsystemen och transportcontainrarna,
- e) krav för transport.

#### Artikel 13

##### **Förberedelse före rengöring**

Förfarandena för förberedelse före rengöring som avses i artikel 11 c ska i tillämpliga fall omfatta

- a) krav för demontering av engångsprodukten,
- b) förslutning eller öppning av portar,
- c) läckageprovning,
- d) särskilda blötlägnings- eller borstningsmetoder och ultraljudsbehandling av engångsprodukten.

#### Artikel 14

##### **Rengöring**

Förfarandena för rengöring som avses i artikel 11 d ska i tillämpliga fall omfatta

- a) de metoder som ska användas, inklusive sköljning,
- b) en beskrivning av de tillbehör som behövs för rengöringsprocessen,
- c) identifiering och koncentration av de kemikalier som behövs för rengöring,
- d) identifiering av den vattenkvalitet som ska användas,
- e) gränsvärden för och övervakning av kemikalierester som finns kvar på engångsprodukten,
- f) gränsvärden för de processparametrar, inklusive temperatur, lösningars koncentration och exponeringstid, som ska användas.

#### Artikel 15

##### **Värmedesinfektion**

Förfarandena för värmedesinfektion som avses i artikel 11 e ska i tillämpliga fall omfatta

- a) gränsvärden för processparametrar, inklusive temperatur och exponeringstid,
- b) en beskrivning av de tillbehör som behövs för desinfektionsprocessen,



- c) identifiering av vilken vattenkvalitet som krävs,
- d) de metoder som ska användas, inklusive sköljningsvolym och sköljningstid, med kriterier eller krav för godkännande eller underkännande.

#### Artikel 16

##### **Kemisk desinfektion**

Förfarandena för kemisk desinfektion som avses i artikel 11 e ska i tillämpliga fall omfatta

- a) identifiering och koncentration av de kemikalier som behövs för desinfektionsprocessen,
- b) desinfektionsmedlets kontakttid,
- c) temperatur(er) som ska användas,
- d) gränsvärden för temperatur, lösningars koncentration och exponeringstid,
- e) en beskrivning av de tillbehör som behövs för desinfektionsprocessen,
- f) identifiering av vilken vattenkvalitet som krävs,
- g) de metoder som ska användas, inklusive sköljningsvolym och sköljningstid,
- h) gränsvärden för och övervakning av kemikalierester som finns kvar på engångsprodukten efter desinfektion,
- i) gränsvärden för och övervakning av kemikalierester från rengöringsmedlen som finns kvar på engångsprodukten, för att säkerställa att dessa rester inte interagerar negativt med desinfektionsmedlet,
- j) kriterier och/eller krav för godkännande eller underkännande.

#### Artikel 17

##### **Torkning**

Förfarandena för torkning som avses i artikel 11 f ska i tillämpliga fall omfatta

- a) kriterier och/eller krav för högsta temperatur och längsta exponeringstid,
- b) en specifikation av torkmedlet.

#### Artikel 18

##### **Inspektion, underhåll, reparation och funktionsprovning**

Förfaranden för inspektion, underhåll, reparation och funktionsprovning som avses i artikel 11 g ska i tillämpliga fall omfatta

- a) metod(er) och prestandakriterier för inspektion,
- b) metod(er) som ska användas för justering, reparation och/eller kalibrering,
- c) typ av, mängd och appliceringsmetod för smörjmedel,
- d) återmontering av engångsprodukten,
- e) specifikation av vilka delar som eventuellt behöver ersättas,
- f) funktionsprovning och parametrar som bör beaktas vid godkännande eller underkännande.

*Artikel 19***Förpackning**

1. Förfarandena för förpackning som avses i artikel 11 h ska i tillämpliga fall omfatta
  - a) specifikation av material,
  - b) överensstämmelse med den specifika steriliserings- eller desinfektionsmetoden,
  - c) gränsvärden för förpackningsparametrar, inklusive förseglingsstemperatur,
  - d) kriterier för godkännande eller underkännande.
2. Den reprocessade engångsproduktens förpackning och bruksanvisning får inte CE-märkas.

*Artikel 20***Märkning och tillhandahållande av bruksanvisning**

1. Reprocessade engångsprodukters märkning ska innehålla ordet "reprocessad" och engångsproduktens status, "desinficerad" eller "steriliserad", följt av steriliseringsmetod eller desinfektionsmetod samt hållbarhetstid.
2. Hälsa- och sjukvårdsinstitutionens, och i förekommande fall den externa reprocessarens, namn och adress ska tydligt anges på engångsproduktens märkning och i bruksanvisningen.
3. Det högsta antalet tillåtna reprocessingscykler och antalet utförda reprocessingscykler ska tydligt anges i märkningen.

## KAPITEL IV

**KVALITETSLEDNINGSSYSTEM, ÅRLIG REVISION OCH RAPPORTERING AV TILLBUD***Artikel 21***Kvalitetsledningssystem**

1. Reprocessarna ska upprätta, dokumentera, genomföra och underhålla ett kvalitetsledningssystem för reprocessing.
2. Kvalitetsledningssystemet ska säkerställa att kraven i den här förordningen och kraven för reprocessing i förordning (EU) 2017/745 är uppfyllda.
3. Kvalitetsledningssystemet ska täcka alla steg i reprocessingen och ska minst omfatta följande aspekter:
  - a) En strategi för efterlevnad av regelverket.
  - b) Förfaranden för varje steg i reprocessingscykeln.
  - c) En beskrivning av ansvarsområdena, av den personal som deltar i reprocessingen (uppgifter, kvalifikationer, utbildning och fortbildning) och av lokalerna.
  - d) Upprättande och underhåll av den tekniska dokumentation som avses i artikel 9.
  - e) Kontroll av dokument och meddelanden om reprocessingen.
  - f) Kontroll av uppgifter om reprocessingen.
  - g) Rapportering av tillbud och hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet.
  - h) Riskhantering.

- i) Spårbarhetssystem, inklusive förfaranden för kassering eller återlämning till den externa reprocessaren av sådana engångsprodukter som inte tillhör hälso- och sjukvårdsinstitutionen.
- j) Interna och externa revisioner.
- k) Villkor för avtal med externa enheter som deltar i reprocessingen.

#### Artikel 22

### Årlig revision

1. Reprocessarna ska varje år göra minst en oberoende extern revision av reprocessingen. Revisionsrapporten ska göras tillgänglig för det anmälda organ med behörighet att utfärda intyg för reprocessaren som avses i artikel 17.5 i förordning (EU) 2017/745 och, på begäran, för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där reprocessaren är etablerad.
2. Processerna för reprocessing och kvalitetsledningssystemet ska vid behov revideras på grundval av resultaten från den oberoende externa revisionen.
3. Revisionsrapporten och dokumentationen om eventuella uppföljningar ska sparas i fem år.

#### Artikel 23

### Rapportering av tillbud

1. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner som använder reprocessade engångsprodukter ska rapportera alla allvarliga tillbud med reprocessade engångsprodukter till den berörda behöriga myndigheten. Dessa tillbud ska rapporteras inom de tidsfrister som anges i artikel 87 i förordning (EU) 2017/745.
2. Rapporten om det allvarliga tillbudet ska innehålla följande upplysningar:
  - a) En bekräftelse på att engångsprodukten har reprocessats och vem som har gjort det.
  - b) Angivande av antalet utförda reprocessingscykler och det högsta antalet tillåtna reprocessingscykler för den berörda engångsprodukten.
  - c) En beskrivning av det allvarliga tillbudet, inklusive en beskrivning av felet, en beskrivning av hur produkten har använts och vid vilken punkt i förfarandet som felet inträffat samt resultatet för patienten.
  - d) En analys av möjliga grundorsaker till det allvarliga tillbudet, med angivande av något av följande:
    - Grundorsaken är kopplad till engångsproduktens ursprungliga konstruktion och tillverkning.
    - Grundorsaken är kopplad till reprocessingen.
    - Det har inte gått att klart fastställa grundorsaken.
  - e) Information om förebyggande och korrigerande åtgärder som ska vidtas i processen för reprocessing och tidsfristen för att vidta dessa åtgärder, eller angivande av varför det inte behöver vidtas åtgärder.
3. När hälso- och sjukvårdsinstitutionen skickar rapporten enligt punkt 1 till den behöriga myndigheten ska den också skicka en kopia av rapporten till tillverkaren och i förekommande fall den externa reprocessaren. Efter att ha fått en kopia av rapporten ska tillverkaren vid behov vidta någon av de åtgärder som anges i artikel 83.3 i förordning (EU) 2017/745.
4. Reprocessade engångsprodukter som berörs av ett allvarligt tillbud ska tas ur bruk och inte användas vidare. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska behålla sådana engångsprodukter i fem år och på begäran göra dem tillgängliga för den behöriga myndigheten, såvida inte den behöriga myndigheten gett andra anvisningar.

5. Vid undersökningen av det allvarliga tillbudet ska produkter av samma typ som omfattas av samma reprocessingscykel tas ur bruk. Om undersökningen av det allvarliga tillbudet har visat att reprocessingen är möjlig grundorsak till det allvarliga tillbudet ska dessa reprocessade produkter kasseras.

6. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska ålägga sin personal och, om så är lämpligt, uppmana sina patienter att rapportera alla allvarliga tillbud med reprocessade engångsprodukter till en kontaktperson vid hälso- och sjukvårdsinstitutionen.

7. Den externa reprocessaren ska till hälso- och sjukvårdsinstitutionen rapportera alla fel som inträffar under reprocessingen och som skulle kunna tyda på att reprocessingscykeln inte längre är lämplig eller att säkerheten och prestandan hos engångsprodukter som redan frisläppts för användning inte längre kan garanteras. Om ett fel inträffar ska det omedelbart vidtas lämpliga korrigerande och förebyggande åtgärder. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska informera den behöriga myndigheten om detta och den offentliga förteckning som avses i artikel 4.7 ska uppdateras.

8. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska registrera och sammanställa information om alla tillbud med reprocessade produkter och minst en gång om året göra en kritisk analys av dessa tillbud. Den kritiska analysen av alla tillbud, inklusive analys av tillbudstrender, ska översändas till tillverkaren och i förekommande fall till den externa reprocessaren. På begäran ska den kritiska analysen av alla tillbud, inklusive analys av tillbudstrenden, översändas till den berörda behöriga myndigheten. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen och i förekommande fall den externa reprocessaren ska använda analysen för att förbättra reprocessingscykeln, för att se över och uppdatera den tekniska dokumentationen och/eller för att fatta beslut om att avbryta reprocessingen av vissa typer av engångsprodukter.

## KAPITEL V

### ENGÅNGSPRODUKTENS SPÅRBARHET OCH SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 24

#### **Spårning av reprocessingscykler**

1. Reprocessarna ska upprätta ett spårningssystem som gör det möjligt att identifiera engångsprodukten under hela reprocessingscykeln och under den reprocessade engångsproduktens hela livslängd.

Detta spårningssystem ska

- registrera hur många reprocessingscykler som engångsprodukten har genomgått,
- säkerställa att hälso- och sjukvårdsinstitutionen kontrollerar att den engångsprodukt som reprocessats av en extern reprocessare och återlämnats till hälso- och sjukvårdsinstitutionen är samma engångsprodukt som använts vid den berörda hälso- och sjukvårdsinstitutionen och skickats till den externa reprocessaren för reprocessing.

2. Spårningssystemet ska säkerställa att de reprocessade produkterna kan kopplas till korrekt satsnummer för vidtagande av en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i enlighet med artikel 89 i förordning (EU) 2017/745.

#### Artikel 25

#### **Lagring av uppgifter**

Reprocessarna ska lagra alla uppgifter om stegen i reprocessingscykeln i minst tio år efter den sista reprocessingen av en engångsprodukt. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen och den externa reprocessaren ska göra dessa uppgifter tillgängliga för det anmälda organ med behörighet att utfärda intyg som avses i artikel 17.5 i förordning (EU) 2017/745 och, på begäran, för medlemsstaternas myndigheter.

*Artikel 26***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 26 maj 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 augusti 2020.

*På kommissionens vägnar*

Ursula VON DER LEYEN

*Ordförande*

---