РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1207 НА КОМИСИЯТА

от 19 август 2020 година

за установяване на правила за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на общите спецификации за повторна обработка на изделия за еднократна употреба

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 17, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕС) 2017/745 позволява повторната обработка на изделия за еднократна употреба само когато това е разрешено от националното право. По отношение на изделия за еднократна употреба, които се обработват повторно и използват в дадено лечебно заведение, Регламент (ЕС) 2017/745 позволява на държавите членки да не прилагат всички правила, отнасящи се до задълженията на производителите по посочения регламент. Едно от условията за такава повторна обработка е тя да бъде извършена в съответствие с общите спецификации („ОС“).

(2) С цел да се осигури качеството на дейностите по повторна обработка, ОС във връзка с управлението на риска следва да включват минимални изисквания по отношение на персонала, помещенията и оборудването.

(3) Някои изделия за еднократна употреба не са пригодни за повторна обработка. Ето защо ОС във връзка с управлението на риска следва да включват анализа на характеристиките на изделията за еднократна употреба от гледна точка на конструкцията, материала, свойствата и планираното приложение, за да може да се направи оценка на пригодността за повторна обработка на такива изделия за еднократна употреба. Поради това е необходимо да се определят характеристиките на изделията за еднократна употреба, които да бъдат взети под внимание в рамките на процедурите за управление на риска, за да се гарантира изключването на онези изделия за еднократна употреба, които не могат да бъдат повторно обработени безопасно поради особения им потенциал за опасност или специфичните им технически характеристики. При управлението на риска следва да бъдат взети под внимание рисковете, свързани със състава на материала, отмиваеми частици, микробиологично замърсяване, прииони и агенти на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, ендотоксини, пирогенни, алергични и токсични реакции, за да може да се направи оценка дали дадено изделие за еднократна употреба е пригодно за повторна обработка. При извършването на оценка на пригодността за повторна обработка на изделия за еднократна употреба следва да бъдат взети под внимание също така техническите характеристики и геометричните свойства на продуктите. При изложените обстоятелства като примери за изделия за еднократна употреба, които биха могли да бъдат счетени за негодни за повторна обработка, могат да бъдат посочени следните: изделия, излъчващи лъчение; изделия, използвани за прилагане на цитостатични или радиофармацевтични лекарства; изделия, включващи лекарствени вещества; изделия, предназначени за употреба при инвазивни процедури върху централната нервна система; изделия, които представляват риск от предаване на спонгиформни енцефалопатии; имплантируеми изделия; изделия, при които след повторна обработка са настъпили сериозни инциденти, като причината за инцидента е свързана с повторната обработка или не може да бъде изключено, че причината за инцидента е свързана с повторната обработка; изделия с батерии, които не могат да бъдат сменяни или при които е налице риск от неправилно функциониране след повторна обработка; изделия с вътрешно съхранение на данни, необходимо за използването на изделието и което не може да бъде сменяно или при което е налице риск от неправилно функциониране след повторна обработка; изделия с остриета за рязане или остъргване, свредели или компоненти, които се износват, така че след първата употреба вече не са годни и не могат да бъдат сменени или наточени преди следващата медицинска процедура.

(4) С цел да се осигури безопасността и действието на повторно обработеното изделие за еднократна употреба, ОС във връзка с управлението на риска следва да включват процедурата, с която е определен цикълът на повторна обработка. По-специално цикълът на повторна обработка следва да се основава на характеристиките на изделието за еднократна употреба и на резултатите от техническа оценка. За да се гарантира, че действието и безопасността на повторно обработеното изделие за еднократна употреба остават равностойни на тези на първоначалното изделие за еднократна употреба, е необходимо да се определи максимален брой цикли на повторна обработка, които могат да бъдат приложени на повторно обработеното изделие за еднократна употреба, като действието и безопасността остават равностойни на тези на първоначалното изделие за еднократна употреба.

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

(5) За повторно обработени изделия за еднократна употреба се прилагат общите изисквания за безопасността и действието, определени в Регламент (ЕС) 2017/745. За безопасността и действието на повторно обработеното изделие отговарят лечебните заведения — когато е приложимо, заедно с външните лица, извършващи повторна обработка. Поради това лечебните заведения и външните лица, извършващи повторна обработка, следва да разполагат със система за управление на качеството, гарантираща спазването на съответните изисквания. Тази система за управление на качеството следва да обхваща всички части и елементи на организацията, свързани с повторната обработка. По-специално системата следва да показва, че са изпълнени приложимите процеси за повторна обработка на изделия за еднократна употреба и че са спазени всички условия за безопасна и ефективна повторна употреба на повторно обработеното изделие. Системите за управление на качеството на дадено лечебно заведение и на външното лице, извършващо повторна обработка и действащо от името на това заведение, следва да бъдат съвместими, за да се осигури последователност при качеството на повторната обработка.

(6) За да се гарантират безопасността и действието на повторно обработените изделия за еднократна употреба, всяко лечебно заведение, което използва изделия за еднократна употреба, обработени повторно от самото него или от външно лице, извършващо повторна обработка по искане на това лечебно заведение, следва да има въведена система, позволяваща събирането на информация относно инцидентите, възникнали във връзка с такива изделия, и да докладва за сериозните инциденти пред компетентния орган. Производителят и, когато е приложимо, външното лице, извършващо повторна обработка, също следва да бъдат уведомявани за сериозните инциденти.

(7) Лечебните заведения и външните лица, извършващи повторна обработка, следва да разполагат със система за осигуряване на проследимост на повторно обработеното изделие за еднократна употреба, по-специално по отношение на циклите на повторна обработка, извършени на изделието за еднократна употреба, и окончателното унищожаване на повторно обработеното изделие за еднократна употреба.

(8) Беше проведена консултация с Координационната група по медицинските изделия.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят правила за прилагането на член 17, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 в случаите, когато националното право допуска повторна обработка на изделия за еднократна употреба и дадена държава членка реши да не прилага всички правила, свързани със задълженията на производителите, определени в посочения регламент, по отношение на изделията за еднократна употреба, които се обработват повторно и се използват в дадено лечебно заведение.

С настоящия регламент се определят също така правила за случаите, когато дадена държава членка реши да прилага член 17, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по отношение и по отношение на изделията за еднократна употреба, които са повторно обработени от външно лице, извършващо повторна обработка.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

(1) „лице, извършващо повторна обработка“ означава лечебното заведение и външното лице, извършващо повторна обработка, които извършват повторна обработка на изделия за еднократна употреба;

(2) „външно лице, извършващо повторна обработка“ означава субектът, който извършва повторна обработка на изделия за еднократна употреба по искане на лечебно заведение;

(3) „цикъл на повторна обработка“ означава цикъл, включващ всички етапи на повторна обработка, приложени на дадено изделие за еднократна употреба с цел да се гарантира, че безопасността и действието на повторно обработеното изделие са равностойни на тези на първоначалното изделие.

ГЛАВА II

ОРГАНИЗАЦИЯ НА ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

Член 3

Сключване на договор с външни лица, извършващи повторна обработка

1. Ако повторната обработката се извършва от външно лице, извършващо повторна обработка, лечебното заведение и това външно лице сключват писмен договор.

2. В договора се включват следните елементи:

а) разпределението на задачите, задълженията и отговорностите между двете страни по него;

б) мерките при преминаване от едно външно лице, извършващо повторна обработка, към друго, и отговорностите на външното лице, извършващо повторна обработка, което е страна по договора;

в) изискванията, свързани с квалификацията и експертния опит на персонала, участващ в дейностите по повторна обработка;

г) изискванията относно повторната обработка, събирането на информация във връзка с повторно обработените изделия и обмена на информация между лечебното заведение и външното лице, извършващо повторна обработка;

д) изискването за осигуряване на съвместимост на системите за управление на качеството („СУК“) на страните, съгласно посоченото в член 21;

е) процедурата за наблюдение на качеството на повторната обработка, извършвана от външното лице, извършващо повторна обработка, посредством одит(и) на място.

Член 4

Персонал, помещения и оборудване

1. Лицата, извършващи повторна обработка, гарантират, че ангажираният с нея персонал:

а) е достатъчно на брой, за да се гарантира качеството на повторната обработка;

б) разполага със съответните специализирани познания и достатъчно професионално обучение с оглед на прилаганите етапи на повторна обработка;

в) има ясно и писмено определени задачи и отговорности.

2. Лицата, извършващи повторна обработка, определят едно или повече лица, отговорни за повторната обработка.

3. Лицето, отговорно за повторната обработка, отговаря на следните критерии:

а) има достатъчно опит и квалификации в областта на повторната обработка;

б) преминало е обучение за докладване за инциденти и за извършване на критичен анализ в съответствие с член 23, параграф 8.

Лицето, отговорно за повторната обработка, е постоянно и непрекъснато на разположение на лицето, извършващо повторна обработка, в рамките на работното време на последното. Лицето, отговорно за повторната обработка, отговаря също така за изготвянето и управлението на техническата документация по член 9 и на СУК по член 21.

4. Помещенията, в които се извършва предварителната обработка, и предназначеното за употреба оборудване се адаптират в зависимост от вида на изделията за еднократна употреба, предназначени за повторна обработка, етапите на цикъла на повторна обработка и броя на етапите на повторна обработка.

5. Повърхностите в помещенията, въздухът в помещенията (температура, влажност, жизнеспособни и нежизнеспособни въздушни частици), водата и останалите газове и течности се контролират и периодично се наблюдават с цел да се провери дали тяхното микробиологично и физическо качество са подходящи за повторна обработка.

6. Оборудването периодично преминава общопризнати и отговарящи на най-добрите практики поддръжка, проверки на действието и калибриране в съответствие с инструкциите на производителя. Оборудването се валидира и когато е приложимо, периодично се потвърждава неговата валидност, за да се установи дали е годно за предназначението си.

7. Лицето, извършващо повторна обработка, описва в техническата документация по член 9, параграф 1 видовете изделия за еднократна употреба, за които то е преценило, че е способно да извършва повторна обработка, и обосновката за това решение. Лицето, извършващо повторна обработка, прави списъка на изделията, които е способно да обработва повторно, публично достъпен.

8. Ако лицето, извършващо повторна обработка, реши, че вече не е способно да извършва повторна обработка на определени видове изделия за еднократна употреба, то описва причините за това решение в техническата документация по член 9, параграф 1. Списъкът по параграф 7 от настоящия член съответно се актуализира.

Член 5

Предварителна оценка на пригодността на дадено изделие за еднократна употреба за повторна обработка

1. Преди да реши да започне да повторна обработка на дадено изделие за еднократна употреба или да възложи това на външно лице, извършващо повторна обработка, лечебното заведение извършва оценка дали изделието за еднократна употреба е пригодно за повторна обработка.

2. За целите на параграф 1 лечебното заведение извършва анализ на това дали безопасността и действието на изделието за еднократна употреба след неговата повторна обработка ще бъдат равностойни на тези на първоначалното изделие за еднократна употреба.

3. Когато е приложимо, при оценяването на пригодността на дадено изделие за еднократна употреба за повторна обработка, лечебното заведение:

а) проверява дали изделието за еднократна употреба е маркирано с маркировка „CE“;

б) проверява дали изделието за еднократна употреба не е било изтеглено от пазара и дали действието на неговия сертификат за съответствие не е било спряно, отнето или предмет на ограничения;

в) проверява дали използването на изделието за еднократна употреба е било предмет на ограничения от съображения за безопасност съгласно посоченото в предупрежденията във връзка с безопасността;

г) извършва анализ на свойствата на изделието за еднократна употреба, като взема предвид цялата налична документация и информация за това изделие, за да осигури достатъчна степен на разбиране и ноу-хау за проектирането, свойствата на конструкцията, характеристиките на материалите, функционалните свойства и други рискови фактори, свързани с повторната обработка на изделието за еднократна употреба, в т.ч. неговата предишна употреба.

Когато е приложимо, при извършването на оценка в съответствие с първа алинея лечебното заведение провежда консултация с външно лице, извършващо повторна обработка, и разчита на неговата оперативна подкрепа в съответствие с договора по член 3.

За целите на букви б) и в) лечебното заведение проверява информацията в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED). Докато EUDAMED стане напълно функционална, лечебното заведение проверява информацията в съответствие с разпоредбите относно обмена на информация, посочени в член 123, параграф 3, буква г) от Регламент (ЕС) 2017/745.

Когато информацията не може да бъде получена в съответствие с трета алинея, лечебното заведение проверява информацията на уебсайта на производителя или на неговия упълномощен представител.

За целите на буква г) лечебното заведение прави преглед на информацията, посочена в глава III, раздел 23.4, буква п) от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, както и на всякаква друга относима документация и информация в публичното пространство.

4. Решението на лечебното заведение относно пригодността на дадено изделие за еднократна употреба за повторна обработка се основава на писмено положително становище, изготвено от лицето, отговорно за повторната обработка. Изделията за еднократна употреба не се подлагат на повторна обработка, ако лицето, отговорно за повторната обработка, е дало отрицателно становище относно пригодността на изделието за еднократна употреба за повторна обработка.

Член 6

Първоначално предназначение и наблюдение на промените, извършени от производителя на първоначалното изделие за еднократна употреба

1. Лицата, извършващи повторна обработка, не правят промени на първоначалното предназначение на изделието за еднократна употреба, посочено в неговите инструкции за употреба.

2. Лицата, извършващи повторна обработка, въвеждат процес на наблюдение с цел да се провери:

а) дали изделието за еднократна употреба не е изтеглено от пазара;

б) дали действието на неговия сертификат за съответствие не е било спряно, отнето или предмет на ограничения;

в) дали употребата на изделието за еднократна употреба не е предмет на ограничения от съображения за безопасност въз основа на информацията, посочена в член 5, параграф 3, букви б) и в);

Лицата, извършващи повторна обработка, набелязват всички промени, направени от производителя, на компонентите, материалите, предназначението или спецификациите на изделието за еднократна употреба, които могат да имат отражение върху повторната обработка. Лицата, извършващи повторна обработка, правят оценка на значението на тези промени за целесъобразността на повторната обработка. Ако дадена промяна има вредно въздействие върху повторно обработеното изделие за еднократна употреба, повторната обработка се преустановява или процесът на повторна обработка се изменя, за да се адаптира към промяната на изделието за еднократна употреба.

Член 7

Определяне на цикъла на повторна обработка

1. Лечебните заведения, които извършват повторна обработка на изделия за еднократна употреба, определят — когато е приложимо, заедно с външните лица, извършващи повторна обработка — цикъла на повторна обработка, чрез който изделието за еднократна употреба да бъде повторно обработено.

2. Цикълът на повторна обработка се определя въз основа на документацията и информацията, събрани в съответствие с член 5, и на резултатите от техническата оценка, включваща, когато е целесъобразно, физически, електрически, химични и биологични и микробиологични изпитвания, както и на обратен инженеринг. Цикълът на повторна обработка не променя предназначението на изделието за еднократна употреба, взема предвид научно-техническите познания и ако е приложимо, първоначалния метод на стерилизация и съответните стандарти.

3. Цикълът на повторна обработка се установява в писмена форма и се валидира от лечебното заведение, което извършва повторна обработка на изделия за еднократна употреба — когато е приложимо, заедно с външното лице, извършващо повторна обработка. В цикъла на повторна обработка се описва всеки етап на повторната обработка. За всеки етап се определя съответната процедура и всеки етап се валидира. Валидирането на етапите на повторната обработка се състои от инсталационна, оперативна и експлоатационна проверка за пригодност.

4. С валидирането се гарантира, че след всеки цикъл на повторна обработка и до достигане на максималния разрешен брой цикли на повторна обработка действието и безопасността на изделието за еднократна употреба остават равностойни на тези на първоначалното изделие за еднократна употреба.

5. Цикълът на повторна обработка се наблюдава посредством периодични рутинни изпитвания и проверки на замърсяването, физическо, електрическо, химично и биологично наблюдение и изпитване на параметрите на процеса и калибриране.

6. Повторно обработеното изделие за еднократна употреба се освобождава, след като е било потвърдено, че етапите на почистване, дезинфекция и стерилизация и всякакви изпитвания, според случая, гарантират, че цикълът на повторна обработка е изпълнен в съответствие с приложимите за този цикъл изисквания.

Член 8

Максимален брой цикли на повторна обработка

1. Всяка повторна обработка в съответствие с член 11 се счита за един цикъл на повторна обработка. Всеки цикъл на повторна обработка на дадено изделие за еднократна употреба се брои, за да се определи максималният брой цикли на повторна обработка, дори ако дадено изделие за еднократна употреба не е използвано върху пациент след повторната обработка.

2. Лечебното заведение, заедно с външното лице, извършващо повторна обработка, когато е приложимо, определя максималния брой цикли на повторна обработка, които могат да бъдат приложени на повторно обработеното изделие за еднократна употреба, през които действието и безопасността на това изделие за еднократна употреба остават равностойни на тези на първоначалното изделие за еднократна употреба.

3. След достигане на максималния брой цикли на повторна обработка повторно обработеното изделие за еднократна употреба се унищожава.

Член 9

Техническа документация

1. Лицата, извършващи повторна обработка, разполагат с техническа документация за своите дейности по повторна обработка, която документация включва:

а) процедурите за контрол и периодично наблюдение на помещенията и оборудването, посочени в член 4, параграфи 5 и 6;

б) всяко решение, свързано със способността или неспособността за извършване на повторна обработка на даден вид изделия за еднократна употреба.

2. Лицата, извършващи повторна обработка, също така разполагат със специална техническа документация за всеки модел изделие за еднократна употреба, изготвена от същия производител, така както изделието е определено със своя идентификатор в системата за уникална идентификация на изделията (UDI-DI). Техническата документация включва:

а) резултатите от определянето на цикъла на повторна обработка и процедурите, посочени в член 7;

б) действията, които да бъдат предприети, в случай че един или повече етапи на цикъла на повторната обработка не са били изпълнени.

3. Специалната техническа документация за всеки модел изделие за еднократна употреба, изготвена от същия производител, така както изделието е определено със своя UDI-DI, която документация се съхранява от лечебните заведения, включва още:

а) резултатите от описаната в член 5 оценка на пригодността на изделието за еднократна употреба за повторна обработка и данните и информацията, въз основа на които се приема, че безопасността и действието на повторно обработеното изделие ще са равностойни на тези на първоначалното изделие за еднократна употреба;

б) резултатите от процеса на наблюдение, посочен в член 6;

в) описание на системата за проследяване на изделието за еднократна употреба от първата му употреба до последната му повторна употреба;

г) описание на системата за докладване за сериозни инциденти в съответствие с член 23;

д) описание на системата за идентифициране и унищожаване на изделието за еднократна употреба, ако преди или по време на повторната употреба то не отговаря на някой аспект на функционалността, действието или безопасността.

4. Техническата документация се съхранява в продължение на 10 години след последната повторна употреба на дадено изделие за еднократна употреба.

ГЛАВА III

ПРОЦЕДУРИ И ЕТАПИ НА ЦИКЪЛА НА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Член 10

Установяване на процедури

1. Преди да започнат повторната обработка, лицата, извършващи повторна обработка, извършват визуална проверка на изделията за еднократна употреба за щети. Те правят изпитвания дали подвижните части могат да бъдат движени правилно. В случай че за функционирането на изделието за еднократна употреба съгласно посоченото в инструкциите за употреба е необходима поддръжка или регулиране, поддръжката се извършва по установената процедура. Лицата, извършващи повторна обработка, унищожават повредените или функциониращите с отклонения изделия за еднократна употреба.

2. Лицето, извършващо повторна обработка, установява валидирана процедура за обеззаразяване, адаптирана към свойствата и характеристиките на изделието за еднократна употреба и към рисковете, свързани неговата употреба.

3. Подготовката за повторна обработка не трябва да излага на риск хигиенното състояние и функционалността на обеззаразеното изделие. Ако е налице забавяне над определено установено време при процедурата преди почистване и дезинфекция или стерилизация на дадено изделие за еднократна употреба, то се подлага на подходящо предварително почистване и се поставя на място за междинно съхранение. Изделията за еднократна употреба се транспортират до помещенията за повторна обработка в затворени идентифицирани и предназначени за целта контейнери, определени в процедурата.

4. В процедурите за всеки конкретен цикъл се определят необходимите изисквания по отношение на микробиологичните и химичните свойства на водата, химикалите и останалите продукти, използвани при повторната обработка.

5. При избора на процедурите за почистване, дезинфекция и стерилизация се дава предимство на валидирани автоматизирани процедури, което гарантира тяхната възпроизводимост. Дезинфекцията гарантира целесъобразно бактерицидно (в т.ч. на микобактерии), фунгицидно и вирусоцидно действие, а ефективността на дезинфекцията се проверява редовно с помощта на проби.

6. Разтворите за почистване и дезинфекция и ако е приложимо, стерилизиращият агент, се отстраняват чрез валидиран метод, описан в процедура.

7. Когато е целесъобразно, се използва стерилизацията с влажен горещ въздух (парна стерилизация). Могат да бъдат избрани обаче други валидирани методи в съответствие със свойствата и характеристиките на изделието за еднократна употреба, предназначено за повторна обработка.

8. Наблюдението на циклите на стерилизация и освобождаването на стерилизираните изделия за еднократна употреба се основават на достигането на параметрите за стерилизация в рамките на установените и валидирани допустими отклонения, описани в процедура. В случай че не всички съответни параметри на стерилизация могат да бъдат измерени, тези физически измервания се допълват, като се използват биологични показатели, за да се предоставят допълнителни гаранции, че не са настъпили неустановени отклонения от валидирания цикъл.

9. Системата за опаковане е подходяща за съдържанието и валидирана спрямо съответните стандарти и ако е приложимо, използвания метод на стерилизация, за свойствата на повторно обработеното изделие за еднократна употреба и за предвиденото съхранение и транспортиране. Опаковката трябва да позволява стерилизация и да гарантира стерилността по време на указания срок на годност и до употребата, при подходящи условия на съхранение и транспортиране. Ако по време на повторната обработка бъде установен проблем, свързан с функционалността, действието или безопасността на изделието за еднократна употреба, проблемът се отстранява и ако е възможно, изделието се ремонтира, а ако това не е възможно, то се унищожава. Причината за проблема се проучва с цел да се провери дали цикълът продължава да бъде ефикасен. Ако цикълът вече не постига целта си, той се изменя или повторната обработка на конкретното изделие за еднократна употреба се преустановява. Ако някой от етапите на повторната обработка не отговаря на изискванията, определени в процедурите за конкретното изделие за еднократна употреба, то не се освобождава за повторна употреба.

Член 11

Етапи на цикъла на повторна обработка

Цикълът на повторна обработка обхваща следните стъпки, ако са приложими за съответното изделие:

а) предварителна обработка на мястото на употреба;

б) транспортиране, в т.ч. процедури за безопасно транспортиране на опасни материали;

в) подготовка преди почистване;

г) почистване;

д) топлинна или химична дезинфекция;

е) сушене;

ж) инспекция, поддръжка, ремонтиране и изпитване на функционалните възможности;

з) опаковане;

и) етикетиране и предоставяне на инструкции за употреба;

й) стерилизация;

к) съхранение.

Член 12

Предварителна обработка на мястото на употреба и транспортиране

Посочените в член 11, букви а) и б) процедури за предварителна обработка на мястото на употреба и транспортиране преди повторната обработка обхващат следното, ако е приложимо:

а) описание на техниките на предварителна обработка;

б) всякакви необходими проверки;

в) определяне на максималния срок, който може да измине между употребата и почистването;

г) описание на системите за поддръжка и на контейнерите за транспортиране;

д) изисквания относно транспортирането.

Член 13

Подготовка преди почистване

Посочените в член 11, буква в) процедури за подготовка преди почистване обхващат следното, ако е приложимо:

а) изисквания за разглобяване на изделието за еднократна употреба;

б) затваряне или отваряне на отвори;

в) изпитване за пропускливост;

г) специални техники за накисване или изчетквaне и ултразвукова обработка на изделието за еднократна употреба.

Член 14

Почистване

Посочените в член 11, буква г) процедури за подготовка преди почистване обхващат следното, ако е приложимо:

а) използвани техники, в т.ч. изплакване;

б) описание на принадлежностите, необходими за процеса на почистване;

в) идентификация и концентрация на химикалите, необходими за почистването;

г) идентификация на качеството на водата, което да бъде използвано;

д) гранични стойности и наблюдение на остатъците от химикали, оставащи върху изделието за еднократна употреба;

е) гранични стойности на използваните параметри на процеса, в т.ч. температура, концентрация на разтвора(ите) и продължителност на експозицията.

Член 15

Топлинна дезинфекция

Посочените в член 11, буква д) процедури за топлинна дезинфекция обхващат следното, ако е приложимо:

а) гранични стойности на параметрите на процеса, в т.ч. температура и продължителност на експозицията;

б) описание на принадлежностите, необходими за процеса на дезинфекция;

в) идентификация на изискваното качество на водата;

г) техники, които да бъдат използвани, в т.ч. обем и продължителност на изплакването и критерии или изисквания за одобрение или отхвърляне.

Член 16

Химична дезинфекция

Посочените в член 11, буква д) процедури за химична дезинфекция обхващат следното, ако е приложимо:

а) идентификация и концентрация на химикалите, необходими за процеса на дезинфекция;

б) продължителност на контакта с дезинфектанта;

в) температура(и), която да бъде използвана;

г) гранични стойности на температурата, концентрацията на разтвора(ите), продължителността на експозицията;

д) описание на принадлежностите, необходими за процеса на дезинфекция;

е) идентификация на изискваното качество на водата;

ж) използвани техники, в т.ч. обем и продължителност на изплакване;

з) гранични стойности и наблюдение на остатъците от химикали, оставащи върху изделието за еднократна употреба след дезинфекция;

и) гранични стойности и наблюдение на остатъците от химикали, оставащи върху изделието за еднократна употреба от почистващите агенти, с цел да се гарантира, че няма неблагоприятно взаимодействие между тези остатъци и дезинфектанта;

й) критерии и/или изисквания за одобрение или отхвърляне.

Член 17

Сушене

Посочените в член 11, буква е) процедури за подготовка преди почистване обхващат следното, ако е приложимо:

а) критерии и/или изисквания за максималната температура и продължителност на експозицията;

б) спецификация на изсушаващия агент.

Член 18

Инспекция, поддръжка, ремонтиране и изпитване на функционалните възможности

Посочените в член 11, буква ж) процедури за инспекция, поддръжка, ремонтиране и изпитване на функционалните възможности обхващат следното, ако е приложимо:

а) метод(и) и критерии за ефективност за инспекцията;

б) метод(и), които да бъдат използвани при регулиране, ремонт и/или калибриране;

в) вид, количество и метод на прилагане на смазочната течност;

г) повторно сглобяване на изделието за еднократна употреба;

д) спецификации на части, при които може да е необходима подмяна;

е) изпитване на функционалните възможности и параметри, които да бъдат взети предвид за приемане или отхвърляне.

Член 19

Опаковане

1. Посочените в член 11, буква з) процедури за опаковане обхващат следното, ако е приложимо:

а) спецификация на материалите;

б) спазване на конкретния метод на стерилизация или дезинфекция;

в) гранични стойности на параметрите на процеса на опаковане, в т.ч. температура на запечатване;

г) критерии за приемане или отхвърляне.

2. Върху опаковката и в инструкциите за употреба на повторно обработеното изделие за еднократна употреба не се поставя маркировката „CE“.

Член 20

Етикетиране и предоставяне на инструкции за употреба

1. Върху етикета на повторно обработените изделия за еднократна употреба се поставя изразът „повторно обработено“, както и статусът на изделието за еднократна употреба — „дезинфекцирано“ или „стерилизирано“, след което се изписват методът на стерилизация или дезинфекция и срокът на годност.

2. Името и адресът на лечебното заведение и ако е приложимо, на външното лице, извършващо повторна обработка, се посочват ясно върху етикета и в инструкциите за употреба на изделието за еднократна употреба.

3. Разрешеният максимален брой цикли на повторна обработка и броят на извършените цикли на повторна обработка се посочват ясно върху етикета.

ГЛАВА IV

СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО, ГОДИПЕН ОДИТ И ДОКЛАДВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ

Член 21

Система за управление на качеството

1. Лицата, извършващи повторна обработка, установяват, документират, внедряват и поддържат СУК за дейностите по повторна обработка.

2. СУК гарантира спазването на изискванията, установени в настоящия регламент, както и на изискванията, приложими по отношение на повторната обработка и установени в Регламент (ЕС) 2017/745.

3. СУК обхваща организацията на всички етапи на повторната обработка и засяга най-малко следните аспекти:

а) стратегия за съответствие с нормативните изисквания;

б) процедури за всеки етап от цикъла на повторна обработка;

в) описание на отговорностите, на персонала, ангажиран с повторната обработка (задачи, квалификация, обучение и непрекъснато обучение), и на помещенията;

г) изготвяне и поддържане на техническата документация, посочена в член 9;

д) контрол на документите и комуникациите във връзка с дейностите по повторна обработка;

е) контрол на записите във връзка с дейностите по повторна обработка;

ж) докладване за инциденти и управление на коригиращи и превантивни действия и проверка на тяхната ефективност;

з) управление на риска;

и) система за проследимост, в т.ч. процедури за унищожаване или връщане на външното лице, извършващо повторна обработка, на изделия за еднократна употреба, които не принадлежат на лечебното заведение;

й) вътрешни и външни одити;

к) условия на договорите с външни субекти, участващи в дейностите по повторна обработка.

Член 22

Годишен одит

1. Лицата, извършващи повторна обработка, провеждат най-малко един годишен независим външен одит на дейностите по повторна обработка. Одитният доклад се предоставя на нотифицирания орган, който е компетентен за сертифицирането на лицето, извършващо повторна обработка, в съответствие с член 17, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, и при поискване — на компетентния орган на държавата членка, в която е установено лицето, извършващо повторна обработка.

2. Процесите на повторна обработка и СУК се преразглеждат, когато е необходимо, въз основа на резултатите от независимия външен одит.

3. Одитният доклад и документацията, свързана с евентуалните последващи действия, се съхраняват за срок от пет години.

Член 23

Докладване за инциденти

1. Лечебните заведения, които използват повторно обработени изделия за еднократна употреба, докладват на компетентния орган за всички сериозни инциденти, свързани с повторно обработени изделия за еднократна употреба. За тези инциденти се докладва в сроковете, определени в член 87 от Регламент (ЕС) 2017/745.

2. Докладът за сериозни инциденти съдържа следната информация:

а) потвърждение, че изделието за еднократна употреба е повторно обработено, както и от кой субект;

б) в него се посочва броят изпълнени цикли на повторна обработка, както и максималният брой цикли на повторна обработка, разрешени за съответното изделие;

в) се включва описанието на сериозния инцидент, в т.ч. описание на начина на настъпване на повредата, описание на начина, по който са били използвани изделията, и моментът от процедурата, в който е настъпила неизправността, както и резултатът за пациента;

г) се включва анализ на възможните основни причини за сериозния инцидент, като се посочва някое от следните:

— основната причина е свързана с първоначалното проектиране и производството на изделието за еднократна употреба;

— основната причина е свързана с повторната обработка;

— основната причина не може да бъде ясно установена;

д) се включва информация относно превантивните и коригиращите мерки, които да бъдат предприети в процеса на повторна обработка, както и графикът за изпълнение на тези мерки, или се посочват причините, поради които тези мерки не са необходими.

3. Когато лечебното заведение изпраща на компетентния орган доклада по параграф 1 от настоящия член, то изпраща копие от доклада на производителя и, когато е приложимо, на външното лице, извършващо повторна обработка. След като получи копието от доклада, при необходимост производителят предприема някое от действията, изброени в член 83, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745.

4. Повторно обработените изделия за еднократна употреба, свързани със сериозен инцидент, се отделят настрани и не се използват повече. Лечебното заведение съхранява тези изделия за еднократна употреба в продължение на пет години и при поискване ги предоставя на компетентния орган, освен когато последният разпореди друго.

5. При разследването на сериозния инцидент изделията от същия вид, по отношение на които е приложен същият цикъл на повторна обработка, се отделят настрани. Ако разследването на сериозния инцидент е показало, че повторната обработка може да е основната причина за сериозния инцидент, тези повторно обработени изделия се унищожават.

6. Лечебното заведение изисква от своя персонал и когато е целесъобразно, приканва своите пациенти да докладват на дадено лице за контакт в рамките на лечебното заведение за всеки сериозен инцидент, свързан с обработени изделия за еднократна употреба.

7. Външното лице, извършващо повторна обработка, докладва на лечебното заведение за всяка неизправност, настъпила по време на повторната обработка, която би могла да е признак за това, че цикълът на повторна обработка вече не е подходящ или че безопасността и действието на вече освободените за употреба изделия за еднократна употреба вече не могат да бъдат гарантирани. При настъпване на неизправност незабавно се предприемат коригиращи и превантивни мерки. Лечебното заведение уведомява съответно компетентния орган, а публичният списък по член 4, параграф 7, се актуализира.

8. Лечебното заведение регистрира и събира информация за всички инциденти, свързани с обработени изделия, и извършва поне веднъж годишно критичен анализ на тези инциденти. Критичният анализ на всички инциденти, в т.ч. анализът на тенденциите при инцидентите, се предава на производителя и ако е приложимо, на външното лице, извършващо повторна обработка. При поискване критичният анализ на всички инциденти, в т.ч. анализът на тенденциите при инцидентите, се предава на съответния компетентен орган. Анализът се използва от лечебното заведение и ако е приложимо, от външното лице, извършващо повторна обработка, за да се подобри цикълът на повторна обработка, да се преразгледа и актуализира техническата документация и/или да се вземе решение за преустановяване на повторната обработка на някои видове изделия за еднократна употреба.

ГЛАВА V

ПРОСЛЕДИМОСТ НА ДАДЕНО ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 24

Проследяване на циклите на повторна обработка

1. Лицата, извършващи повторна обработка, въвеждат система за проследяване, която позволява идентифицирането на изделието за еднократна употреба през целия цикъл на повторна обработка и през целия експлоатационен срок на повторно обработеното изделие за еднократна употреба.

Системата за проследяване гарантира, че:

а) се записва броят на циклите на повторна обработка, през които е преминало изделието за еднократна употреба;

б) се гарантира, че лечебното заведение проверява дали изделието за еднократна употреба, повторно обработено от външното лице, извършващо повторна обработка, и върнато на лечебното заведение, е същото изделие за еднократна употреба, което е било използвано в съответното лечебно заведение и изпратено за повторна обработка на външното лице, извършващо повторна обработка.

2. Системата за проследяване гарантира, че повторно обработените изделия могат да бъдат свързани с правилния партиден номер за целите на коригиращите действия във връзка с безопасността в съответствие с член 89 от Регламент (ЕС) 2017/745.

Член 25

Записи

Лицата, извършващи повторна обработка, съхраняват всички записи относно всички етапи на цикъла на повторна обработка за срок от най-малко 10 години след последната повторна обработка на дадено изделие за еднократна употреба. При поискване лечебното заведение и външното лице, извършващо повторна обработка, предоставят тези записи на нотифицирания орган, който е компетентен за сертифицирането и е посочен в член 17, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, и на органите на държавите членки.

Член 26

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага се от 26 май 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 август 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN