KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1207

af 19. august 2020

om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår fælles specifikationer for oparbejdning af engangsudstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ([1]), særlig artikel 17, stk. 5,

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EU) 2017/745 tillader kun oparbejdning af engangsudstyr, hvis det er tilladt i henhold til national ret. For så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og anvendes i en sundhedsinstitution, giver forordning (EU) 2017/745 medlemsstaterne mulighed for ikke at anvende alle de regler vedrørende fabrikanters forpligtelser, der er fastsat i nævnte forordning. En af betingelserne for en sådan oparbejdning er, at den foretages i overensstemmelse med fælles specifikationer.

(2) For at sikre oparbejdningsaktiviteternes kvalitet bør de fælles specifikationer vedrørende risikostyring indeholde minimumskrav til personale, lokaler og udstyr.

(3) Visse former for engangsudstyr er ikke egnet til oparbejdning. Fælles specifikationer vedrørende risikostyring bør derfor omfatte en analyse af engangsudstyrs karakteristika for så vidt angår konstruktion, materiale, egenskaber og påtænkt anvendelse med henblik på at vurdere, om engangsudstyr egner sig til oparbejdning. Det er derfor nødvendigt at fastlægge, hvilke karakteristika for engangsudstyr der skal tages i betragtning i forbindelse med risikostyringsprocedurer, for at sikre, at engangsudstyr, der ikke kan oparbejdes sikkert på grund af dets særlige farepotentiale eller særlige tekniske karakteristika, udelukkes. For at vurdere, om engangsudstyr er egnet til oparbejdning, bør der ved risikostyringen tages hensyn til risici vedrørende materialesammensætning, materiale, der evt. afgives, mikrobiologisk kontaminering, prioner og overførbar spongiform encephalopati-agenser, endotoksiner, pyrogene reaktioner, allergiske reaktioner og toksiske reaktioner. Produkternes tekniske karakteristika og geometriske egenskaber bør også tages i betragtning ved vurdering af, om engangsudstyr egner sig til oparbejdning. På grundlag af ovenstående kan der blandt eksempler på engangsudstyr, der kunne betragtes som uegnet til oparbejdning, nævnes følgende: udstyr, der udsender stråling, udstyr, der anvendes til administration af cytostatiske eller radiofarmaceutiske lægemidler, udstyr, der inkorporerer lægemidler, udstyr til brug i invasive procedurer på centralnervesystemet, udstyr, der udgør en risiko for overførsel af spongiforme encephalopatier, implantabelt udstyr, udstyr, i forbindelse med hvilket der er indtruffet alvorlige hændelser efter oparbejdning, og årsagen til hændelsen er forbundet med oparbejdningen, eller det kan ikke udelukkes, at årsagen til hændelsen er forbundet med oparbejdningen, udstyr med batterier, der ikke kan udskiftes, eller som udgør en risiko for funktionsfejl efter oparbejdning, udstyr med intern datalagring, som er nødvendig for udstyrets anvendelse, og som ikke kan udskiftes, eller som udgør en risiko for funktionsfejl efter oparbejdning, udstyr med skære- eller skrabeblade, bor eller komponenter, der slides og ikke længere er egnede efter første anvendelse, og som ikke kan udskiftes eller slibes inden næste medicinske procedure.

(4) For at sikre det oparbejdede engangsudstyrs sikkerhed og ydeevne bør fælles specifikationer vedrørende risikostyring omfatte proceduren for, hvordan oparbejdningscyklussen fastlægges. Oparbejdningscyklussen bør navnlig baseres på engangsudstyrets karakteristika og resultaterne af en teknisk vurdering. For at sikre, at det oparbejdede engangsudstyrs ydeevne og sikkerhed fortsat svarer til det oprindelige engangsudstyrs ydeevne og sikkerhed, er det nødvendigt at fastsætte det højeste antal oparbejdningscyklusser, som kan anvendes på det oparbejdede engangsudstyr, samtidig med at ydeevne og sikkerhed fortsat svarer til det oprindelige engangsudstyrs ydeevne og sikkerhed.

([1]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

(5) De generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745, finder anvendelse på oparbejdet engangsudstyr. Sundhedsinstitutioner er sammen med eksterne oparbejdere, hvis det er relevant, ansvarlige for det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne. Sundhedsinstitutioner og eksterne oparbejdere bør derfor have et kvalitetsstyringssystem, der sikrer, at de relevante krav overholdes. Kvalitetsstyringssystemet bør dække alle organisationens dele og elementer, der vedrører oparbejdning. Navnlig bør kvalitetsstyringssystemet vise, at de relevante processer for oparbejdning af engangsudstyr er blevet fulgt, og at alle betingelser for sikker og effektiv genanvendelse af det oparbejdede udstyr er opfyldt. Kvalitetsstyringssystemerne i en sundhedsinstitution og hos den eksterne oparbejder, som handler på institutionens vegne, bør være kompatible for at sikre, at der er kontinuitet i oparbejdningskvaliteten.

(6) For at sikre det oparbejdede engangsudstyrs sikkerhed og ydeevne bør hver sundhedsinstitution, der anvender engangsudstyr, som er oparbejdet af sundhedsinstitutionen selv eller af en ekstern oparbejder efter anmodning fra den pågældende sundhedsinstitution, have indført et system, der giver institutionen mulighed for at indsamle oplysninger om hændelser, der opstår i forbindelse med dette udstyr, og den bør indberette alvorlige hændelser til den kompetente myndighed. Fabrikanten og, hvis det er relevant, den eksterne oparbejder bør også underrettes om alvorlige hændelser.

(7) Sundhedsinstitutioner og eksterne oparbejdere bør have et system, der sikrer det oparbejdede engangsudstyrs sporbarhed, navnlig for så vidt angår de oparbejdningscyklusser, der udføres på engangsudstyr, og den endelige bortskaffelse af det oparbejdede engangsudstyr.

(8) Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr er blevet hørt.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastlægges der regler for anvendelsen af artikel 17, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745, hvis oparbejdning af engangsudstyr er tilladt i henhold til national ret, og en medlemsstat har besluttet ikke at anvende alle de regler vedrørende fabrikanternes forpligtelser, der er fastsat i nævnte forordning, for så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution.

Ved denne forordning fastlægges der også regler for de tilfælde, hvor en medlemsstat har valgt også at anvende artikel 17, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår engangsudstyr, der er oparbejdet af en ekstern oparbejder.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »oparbejder«: den sundhedsinstitution og den eksterne oparbejder, der oparbejder engangsudstyr

2) »ekstern oparbejder«: den enhed, der oparbejder engangsudstyr efter anmodning fra en sundhedsinstitution

3) »oparbejdningscyklus«: en cyklus, der omfatter alle oparbejdningstrin, der anvendes på engangsudstyr, for at sikre, at det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det oprindelige udstyrs sikkerhed og ydeevne.

KAPITEL II

TILRETTELÆGGELSE AF OPARBEJDNING OG RISIKOSTYRING

Artikel 3

Indgåelse af kontrakt med eksterne oparbejdere

1. Hvis oparbejdningen foretages af en ekstern oparbejder, skal sundhedsinstitutionen og den eksterne oparbejder indgå en skriftlig kontrakt.

2. Kontrakten skal indeholde følgende elementer:

a) fordelingen af de to parters opgaver, forpligtelser og ansvarsområder

b) ordningerne for overgangen fra én ekstern oparbejder til en anden og ansvarsområder for den eksterne oparbejder, der er part i kontrakten

c) kravene vedrørende kvalifikationer og ekspertise hos det personale, der deltager i oparbejdningsaktiviteter

d) kravene til oparbejdning, indsamling af oplysninger vedrørende det oparbejdede udstyr og udveksling af oplysninger mellem sundhedsinstitutionen og den eksterne oparbejder

e) kravet om sikring af kompatibilitet mellem parternes kvalitetsstyringssystemer som omhandlet i artikel 21

f) proceduren for overvågning af kvaliteten af den oparbejdning, som foretages af den eksterne oparbejder, ved hjælp af audit på stedet.

Artikel 4

Personale, lokaler og udstyr

1. Oparbejdere sikrer, at det personale, der deltager i oparbejdningsprocessen:

a) er tilstrækkeligt stort til at sikre kvaliteten af oparbejdningen

b) har den relevante specifikke viden og tilstrækkelige faglige uddannelse med henblik på de anvendte oparbejdningstrin

c) har klart definerede opgaver og ansvarsområder, der er fastsat skriftligt.

2. Oparbejdere udpeger en eller flere personer, der skal være ansvarlig(e) for oparbejdningen.

3. Den person, der er ansvarlig for oparbejdningen, skal opfylde følgende kriterier:

a) have tilstrækkelig erfaring og tilstrækkelige kvalifikationer inden for oparbejdning

b) have modtaget uddannelse i indberetning af hændelser og i at foretage en kritisk analyse i overensstemmelse med artikel 23, stk. 8.

Den person, der er ansvarlig for oparbejdning, skal til stadighed være til rådighed for oparbejderen i oparbejderens arbejdstid. Den person, der er ansvarlig for oparbejdningen, skal også være ansvarlig for udarbejdelse og forvaltning af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 9, og af de kvalitetsstyringssystemer, der er omhandlet i artikel 21.

4. De lokaler, hvor oparbejdningen finder sted, og det udstyr, der skal anvendes, skal tilpasses til den type engangsudstyr, der skal udarbejdes, trinnene i oparbejdningscyklussen og antallet af oparbejdningstrin.

5. Lokalernes overflade, den omgivende luft (temperatur, fugtighed, levedygtige og ikkelevedygtige luftbårne partikler), vand og andre gasser og væsker skal kontrolleres og overvåges regelmæssigt for at verificere, at deres mikrobiologiske og fysiske kvalitet er tilstrækkelig til oparbejdning.

6. Udstyret skal regelmæssigt underkastes den nyeste alment anerkendte vedligeholdelse, kontrol af ydeevne og kalibrering i henhold til fabrikantens anvisninger. Udstyret skal valideres og eventuelt regelmæssigt valideres på ny for at fastslå, at det er egnet til det erklærede formål.

7. Oparbejderne skal i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, beskrive de typer engangsudstyr, for hvilke de har besluttet, at de er i stand til at udføre oparbejdning, samt begrundelsen for denne beslutning. Oparbejderne offentliggør listen over udstyr, som de er i stand til at oparbejde.

8. Hvis oparbejderne beslutter, at de ikke længere er i stand til at oparbejde visse typer engangsudstyr, skal de beskrive årsagerne til denne beslutning i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1. Den i stk. 7 omhandlede liste ajourføres i overensstemmelse hermed.

Artikel 5

Forhåndsvurdering af engangsudstyrs egnethed til oparbejdning

1. Før sundhedsinstitutionen træffer beslutning om at påbegynde oparbejdning af engangsudstyr, eller før den anmoder en ekstern oparbejder herom, vurderer den, om engangsudstyret er egnet til oparbejdning.

2. Med henblik på stk. 1 analyserer sundhedsinstitutionen, om engangsudstyrets sikkerhed og ydeevne, når det er oparbejdet, svarer til det oprindelige engangsudstyrs sikkerhed og ydeevne.

3. Ved vurdering af, om engangsudstyr er egnet til oparbejdning, skal sundhedsinstitutionen, hvor det er relevant:

a) verificere, at engangsudstyr er CE-mærket

b) verificere, at engangsudstyret ikke er tilbagekaldt fra markedet, og at dets overensstemmelsescertifikat ikke er blevet suspenderet, tilbagekaldt eller omfattet af begrænsninger

c) verificere, om anvendelsen af engangsudstyret har været omfattet af begrænsninger af sikkerhedsgrunde som anført i sikkerhedsmeddelelserne

d) foretage en analyse af engangsudstyrets egenskaber under hensyntagen til al tilgængelig dokumentation og information om engangsudstyret for at sikre tilstrækkelig forståelse af og viden om design, konstruktionsmæssige egenskaber, materialekarakteristika, funktionelle egenskaber og andre risikofaktorer i forbindelse med oparbejdningen af engangsudstyret, herunder dets tidligere anvendelse.

Hvor det er relevant, skal sundhedsinstitutionen, når den foretager en vurdering i overensstemmelse med første afsnit, konsultere en ekstern oparbejder og benytte sig af dennes operationelle støtte i overensstemmelse med den i artikel 3 omhandlede kontrakt.

Med henblik på litra b) og c) verificerer sundhedsinstitutionen oplysningerne i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed). Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, verificerer sundhedsinstitutionen oplysningerne i overensstemmelse med bestemmelserne om udveksling af oplysninger, der er omhandlet i artikel 123, stk. 3, litra d), i forordning (EU) 2017/745.

Hvis oplysningerne ikke kan indhentes i overensstemmelse med tredje afsnit, verificerer sundhedsinstitutionen oplysningerne på fabrikantens eller dennes autoriserede repræsentants websted.

Med henblik på litra d) gennemgår sundhedsinstitutionen de oplysninger, der er omhandlet i kapitel III, punkt 23.4, litra p), i bilag I til forordning (EU) 2017/745, og al anden relevant dokumentation og information, der er offentlig tilgængelig.

4. Sundhedsinstitutionens beslutning vedrørende engangsudstyrs egnethed til oparbejdning skal baseres på en skriftlig positiv udtalelse fra den person, der er ansvarlig for oparbejdning. Engangsudstyr må ikke oparbejdes, hvis den person, der er ansvarlig for oparbejdning, har afgivet en negativ udtalelse om engangsudstyrets egnethed til oparbejdning.

Artikel 6

Oprindeligt erklæret formål og overvågning af ændringer foretaget af fabrikanten af det oprindelige engangsudstyr

1. Oparbejdere må ikke ændre engangsudstyrets oprindelige erklærede formål som angivet i brugsanvisningen.

2. Oparbejdere etablerer en overvågningsproces med henblik på at verificere, at:

a) engangsudstyret ikke tilbagekaldes fra markedet

b) engangsudstyrets overensstemmelsescertifikat ikke er blevet suspenderet, tilbagekaldt eller omfattet af begrænsninger

c) anvendelsen af engangsudstyret ikke er omfattet af begrænsninger af sikkerhedsgrunde på grundlag af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3, litra b) og c).

Oparbejdere identificerer også eventuelle ændringer, som fabrikanten har foretaget af udstyrets komponenter, materialer, erklærede formål eller specifikationer, der kan have indvirkning på oparbejdningen. Oparbejdere vurderer, hvilken betydning disse ændringer har for oparbejdningens hensigtsmæssighed. Hvis en ændring har en skadelig virkning på det oparbejdede engangsudstyr, skal oparbejdningen indstilles, eller oparbejdningsprocessen ændres for at tilpasse den til den ændring, der er foretaget af engangsudstyret.

Artikel 7

Fastlæggelse af oparbejdningscyklusser

1. Sundhedsinstitutioner, der oparbejder engangsudstyr, fastlægger, når det er relevant sammen med eksterne oparbejdere, den oparbejdningscyklus, der skal anvendes ved oparbejdning af engangsudstyret.

2. Oparbejdningscyklussen fastlægges på grundlag af den dokumentation og de oplysninger, der er indsamlet i overensstemmelse med artikel 5, og resultaterne af en teknisk vurdering, herunder, når det er hensigtsmæssigt, fysiske, elektriske, kemiske og mikrobiologiske undersøgelser samt reverse engineering. Oparbejdningscyklussen må ikke ændre engangsudstyrets erklærede formål, skal tage hensyn til den videnskabelige og tekniske viden og, hvis det er relevant, den oprindelige steriliseringsmetode og de relevante standarder.

3. Oparbejdningscyklussen skal fastsættes skriftligt og valideres af sundhedsinstitutionen, der oparbejder engangsudstyr, sammen med eksterne oparbejdere, hvis det er relevant. Oparbejdningscyklussen skal beskrive hvert trin i oparbejdningen. For hvert trin fastlægges den relevante procedure, og hvert trin valideres. Validering af oparbejdningstrinnene skal bestå af installations- samt funktions- og ydeevnekvalificering.

4. Valideringen skal sikre, at engangsudstyrets ydeevne og sikkerhed fortsat svarer til oprindelige engangsudstyrs ydeevne og sikkerhed efter hver oparbejdningscyklus og op til det højeste antal tilladte oparbejdningscyklusser.

5. Oparbejdningscyklussen overvåges ved regelmæssige rutinemæssige test og kontamineringskontrol, fysisk, elektrisk, kemisk og biologisk overvågning og testning af procesparametre samt kalibrering.

6. Det oparbejdede engangsudstyr frigives, efter at det er bekræftet, at rengørings-, desinfektions- og steriliseringstrinnene og eventuel testning sikrer, at oparbejdningscyklussen er afsluttet i overensstemmelse med kravene til en sådan cyklus.

Artikel 8

Højeste antal oparbejdningscyklusser

1. Hver oparbejdning i overensstemmelse med artikel 11 tælles som én oparbejdningscyklus. Hver oparbejdningscyklus for engangsudstyr skal tælles for at fastlægge det højeste antal oparbejdningscyklusser, selv om engangsudstyret ikke blev genanvendt på en patient efter oparbejdning.

2. Sundhedsinstitutionen fastsætter sammen med den eksterne oparbejder, hvis det er relevant, det højeste antal oparbejdningscyklusser, der kan anvendes på det oparbejdede engangsudstyr, og under hvilke dette engangsudstyrs ydeevne og sikkerhed fortsat svarer til det oprindelige engangsudstyrs ydeevne og sikkerhed.

3. Når det højeste antal oparbejdningscyklusser er nået, skal det oparbejdede engangsudstyr bortskaffes.

Artikel 9

Teknisk dokumentation

1. Oparbejdere skal råde over teknisk dokumentation om deres oparbejdningsaktiviteter, som skal omfatte:

a) procedurerne for kontrol og periodisk overvågning af lokaler og udstyr som omhandlet i artikel 4, stk. 5 og 6

b) beslutninger vedrørende evnen eller manglende evne til at oparbejde en type af engangsudstyr.

2. Oparbejdere skal også råde over teknisk dokumentation, der er specifik for hver enkelt model af engangsudstyr, der er fremstillet af samme fabrikant, som identificeret ved dens udstyrsidentifikationskode i systemet for unik udstyrsidentifikation (»UDI-DI«). Den tekniske dokumentation skal omfatte:

a) resultaterne af fastlæggelsen af identifikation af den oparbejdningscyklus og de procedurer, der er omhandlet i artikel 7

b) de foranstaltninger, der skal træffes, hvis et eller flere trin i oparbejdningscyklussen ikke er blevet gennemført.

3. Den af sundhedsinstitutionerne opbevarede tekniske dokumentation, der er specifik for hver enkelt model af engangsudstyr, der er fremstillet af samme fabrikant, som identificeret ved dens UDI-DI skal også omfatte:

a) resultaterne af vurderingen af engangsudstyrets egnethed til oparbejdning som beskrevet i artikel 5 og de data og oplysninger, som ligger til grund for antagelsen af, at det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det oprindelige engangsudstyrs sikkerhed og ydeevne

b) resultaterne af overvågningsprocessen som omhandlet i artikel 6

c) beskrivelsen af systemet til sporing af engangsudstyret fra første anvendelse til sidste genanvendelse

d) beskrivelsen af systemet for indberetning af alvorlige hændelser i overensstemmelse med artikel 23

e) beskrivelsen af systemet til identifikation og bortskaffelse af engangsudstyr, hvis det ikke opfylder alle aspekter vedrørende funktion, ydeevne eller sikkerhed før eller under genanvendelse.

4. Den tekniske dokumentation skal opbevares i 10 år efter sidste genanvendelse af engangsudstyr.

KAPITEL III

PROCEDURER OG TRIN I OPARBEJDNINGSCYKLUSSEN

Artikel 10

Fastlæggelse af procedurer

1. Inden oparbejdningen påbegyndes, foretager oparbejderne en visuel kontrol af, om engangsudstyret er beskadiget. De tester, om de bevægelige dele kan bevæges korrekt. Hvis der er behov for vedligeholdelse eller justering, for at engangsudstyret kan fungere som anført i brugsanvisningen, udføres vedligeholdelsen i henhold til den fastlagte procedure. Oparbejderne skal bortskaffe beskadiget eller dårligt fungerende engangsudstyr.

2. Oparbejderne skal indføre en valideret dekontamineringsprocedure, der er tilpasset engangsudstyrets egenskaber og karakteristika og de risici, der er forbundet med dets anvendelse.

3. Forberedelsen af oparbejdningen må ikke forringe det dekontaminerede udstyrs hygiejniske stand og funktion. Hvis der i forbindelse med proceduren inden rengøring, desinfektion eller sterilisering af engangsudstyr opstår en forsinkelse, der betyder, at en fastsat frist overskrides, foretages der passende forudgående rengøring og midlertidig opbevaring af udstyret. Engangsudstyr transporteres til oparbejdningslokalerne i lukkede, identificerede og dedikerede beholdere på betingelser, der er fastsat i en procedure.

4. De nødvendige krav vedrørende mikrobiologiske og kemiske egenskaber ved vand, kemikalier og andre produkter, der anvendes i oparbejdningen, fastsættes i procedurerne for hver specifik cyklus.

5. Ved valg af rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocedurer prioriteres godkendte automatiske procedurer, der sikrer deres reproducerbarhed. Desinfektionen skal sikre passende bakteriedræbende (herunder mykobakterier), svampedræbende og virusdræbende virkninger, og det skal regelmæssigt verificeres på prøver, at desinfektionen er effektiv.

6. Rengørings- og desinfektionsopløsninger samt steriliseringsmidlet, hvis det er relevant, skal fjernes ved hjælp af en valideret metode, der er beskrevet i en procedure.

7. Sterilisering med fugtig varme (dampsterilisering) skal anvendes, hvis en sådan anvendelse er hensigtsmæssig. Andre validerede metoder kan dog vælges afhængigt af egenskaber og karakteristika af det engangsudstyr, der skal oparbejdes.

8. Overvågning af steriliseringscyklusser og frigivelse af steriliseret engangsudstyr skal baseres på opnåelse af steriliseringsparametrene inden for de fastsatte og validerede tolerancer, der er beskrevet i en procedure. Hvis ikke alle relevante steriliseringsparametre kan måles, skal disse fysiske målinger suppleres af kvalificerede biologiske indikatorer for at give yderligere sikkerhed for, at der ikke forekommer uopdagede afvigelser fra den validerede cyklus.

9. Emballagesystemet skal være egnet til indholdet, valideret i overensstemmelse med relevante standarder og, hvis det er relevant, den anvendte steriliseringsmetode, til det oparbejdede engangsudstyrs egenskaber og til den påtænkte opbevaring og transport. Emballagen skal muliggøre sterilisering og garantere sterilitet i den angivne holdbarhedsperiode og indtil anvendelse, under passende opbevarings- og transportbetingelser. Hvis der under oparbejdningen konstateres et problem med engangsudstyrs funktion, ydeevne eller sikkerhed, skal problemet løses, og engangsudstyret repareres, hvis det er muligt, eller bortskaffes, hvis reparation ikke er mulig. Årsagen til problemet skal undersøges for at verificere cyklussens fortsatte effektivitet. Hvis processen ikke længere opfylder sit formål, skal cyklussen ændres, eller oparbejdningen stoppes for det pågældende engangsudstyr. Hvis et trin i oparbejdningen ikke opfylder de krav, der er fastsat i procedurerne for engangsudstyr, frigives det ikke til genanvendelse.

Artikel 11

Trin i oparbejdningscyklussen

Oparbejdningscyklussen skal omfatte følgende trin, hvis det er relevant for det berørte udstyr:

a) forbehandling på anvendelsesstedet

b) transport, herunder procedurer for sikker transport af farlige materialer

c) forberedelse inden rengøring

d) rengøring

e) termisk desinfektion eller kemisk desinfektion

f) tørring

g) inspektion, vedligeholdelse, reparation og funktionstest

h) emballage

i) mærkning og adgang til brugsanvisning

j) sterilisering

k) opbevaring.

Artikel 12

Forbehandling på anvendelsesstedet og transport

Procedurerne for forbehandling på anvendelsesstedet og transport før oparbejdning, jf. artikel 11, litra a) og b), skal, hvis det er relevant, omfatte følgende:

a) beskrivelse af forbehandlingsmetoderne

b) kontroller, der skal foretages

c) fastlæggelse af, hvor længe der højst må gå fra anvendelse til rengøring

d) beskrivelse af støttesystemer og transportbeholdere

e) krav til transport.

Artikel 13

Forberedelse inden rengøring

Procedurerne for forberedelse inden rengøring, jf. artikel 11, litra c), skal, hvis det er relevant, omfatte følgende:

a) krav til demontering af engangsudstyret

b) lukning eller åbning af porte

c) lækagetestning

d) specielle iblødsætnings- eller børsteknikker og ultralydsbehandling af engangsudstyret.

Artikel 14

Rengøring

Procedurerne for rengøring, jf. artikel 11, litra d), skal, hvis det er relevant, omfatte følgende:

a) teknikker, der skal anvendes, herunder skylning

b) beskrivelse af det tilbehør, der kræves til rengøringsprocessen

c) identifikation og koncentration af de kemikalier, der kræves til rengøring

d) identifikation af den vandkvalitet, der skal anvendes

e) grænseværdier for og overvågning af kemiske reststoffer, der stadig findes på engangsudstyret

f) grænseværdier for de procesparametre, herunder temperatur, opløsningens/opløsningernes koncentration og eksponeringstid, der skal anvendes.

Artikel 15

Termisk desinfektion

Procedurerne for termisk desinfektion, jf. artikel 11, litra e), skal, hvis det er relevant, omfatte følgende:

a) grænseværdier for procesparametre, herunder temperatur og eksponeringstid

b) beskrivelse af det tilbehør, der kræves til desinfektionsprocessen

c) identifikation af den krævede vandkvalitet

d) de teknikker, der skal anvendes, herunder skyllevolumen og -tid med kriterier eller krav vedrørende godkendelse eller afvisning.

Artikel 16

Kemisk desinfektion

Procedurerne for termisk desinfektion, jf. artikel 11, litra e), skal, hvis det er relevant, omfatte følgende:

a) identifikation og koncentration af de kemikalier, der kræves til desinfektionsprocessen

b) desinfektionsmidlets kontakttid

c) temperatur(er), der skal anvendes

d) grænseværdier for temperatur, opløsningens/opløsningernes koncentration samt eksponeringstid

e) beskrivelse af det tilbehør, der kræves til desinfektionsprocessen

f) identifikation af den krævede vandkvalitet

g) teknikker, der skal anvendes, herunder skyllevolumen og -tid

h) grænseværdier for og overvågning af kemiske reststoffer, der stadig findes på engangsudstyret efter desinfektion

i) grænseværdier for og overvågning af kemiske reststoffer, der stadig findes på engangsudstyret fra rengøringsmidler, for at sikre, at disse reststoffer ikke interagerer negativt med desinfektionsmidlet

j) kriterier og/eller krav vedrørende godkendelse eller afvisning.

Artikel 17

Tørring

Procedurerne for tørring, jf. artikel 11, litra f), skal, hvis det er relevant, omfatte følgende:

a) kriterier og/eller krav vedrørende højeste temperatur og eksponeringstid

b) specifikation af tørremidlet.

Artikel 18

Inspektion, vedligeholdelse, reparation og funktionstest

Procedurerne for inspektion, vedligeholdelse, reparation og funktionstest, jf. artikel 11, litra g), skal, hvis det er relevant, omfatte følgende:

a) metoder(r) og ydeevnekriterier for inspektion

b) de(n) metode(r), der skal anvendes til justering, reparation og/eller kalibrering

c) type, mængde og metode for anvendelse af smøremiddel

d) remontering af engangsudstyr

e) specifikation af, hvilke dele det måske kan være nødvendigt at udskifte

f) funktionstest, og hvilke parametre der skal tages i betragtning i forbindelse med godkendelse eller afvisning.

Artikel 19

Emballage

1. Procedurerne for emballage, jf. artikel 11, litra h), skal, hvis det er relevant, omfatte følgende:

a) materialespecifikation

b) overensstemmelse med den specifikke steriliserings- eller desinfektionsmetode

c) grænseværdier for emballageprocesparametre, herunder forseglingstemperatur

d) kriterier for godkendelse eller afvisning.

2. Emballagen og brugsanvisningen til det oparbejdede engangsudstyr forsynes ikke med CE-mærket.

Artikel 20

Mærkning og adgang til brugsanvisning

1. Oparbejdet engangsudstyrs mærkning skal indeholde ordet »oparbejdet« samt engangsudstyrets status: »desinficeret« eller »steriliseret« efterfulgt af steriliseringsmetoden eller desinfektionsmetoden samt holdbarhedsperiode.

2. Sundhedsinstitutionens og, hvis det er relevant, den eksterne oparbejders navn og adresse skal tydeligt være anført på mærkningen og i brugsanvisningen for engangsudstyr.

3. Det højeste antal tilladte oparbejdningscyklusser og antallet af udførte oparbejdningscyklusser skal tydeligt være anført på mærkningen.

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRINGSSYSTEM, ÅRLIG AUDIT OG INDBERETNING AF HÆNDELSER

Artikel 21

Kvalitetsstyringssystem

1. Oparbejderne skal etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et kvalitetsstyringssystem for oparbejdningsaktiviteter.

2. Kvalitetssikringssystemet skal sikre, at kravene i denne forordning og kravene til oparbejdning som fastsat i forordning (EU) 2017/745 overholdes.

3. Kvalitetssikringssystemet skal dække tilrettelæggelsen af alle oparbejdningstrin og skal mindst omfatte følgende aspekter:

a) strategi for overholdelse af reguleringen

b) procedurer for hvert trin i oparbejdningscyklussen

c) beskrivelse af ansvarsområder, af det personale, der deltager i oparbejdningen (opgaver, kvalifikationer og løbende efter- og videreuddannelse), og beskrivelse af lokalerne

d) udarbejdelse og vedligeholdelse af den tekniske dokumentation som omhandlet i artikel 9

e) kontrol af dokumenter og kommunikation vedrørende oparbejdningsaktiviteter

f) kontrol af registre vedrørende oparbejdningsaktiviteter

g) indberetning af hændelser og styring af korrigerende og forebyggende handlinger og verifikation af deres effektivitet

h) risikostyring

i) sporbarhedssystem, herunder procedurer for bortskaffelse eller tilbagesendelse til den eksterne oparbejder af oparbejdet engangsudstyr, der ikke tilhører sundhedsinstitutionen

j) interne og eksterne audit

k) betingelser for kontrakter med eksterne enheder, der deltager i oparbejdningsaktiviteter.

Artikel 22

Årlig audit

1. Oparbejdere skal få foretaget mindst én årlig uafhængig ekstern audit af oparbejdningsaktiviteterne. Auditrapporten skal stilles til rådighed for det bemyndigede organ, der har kompetence til at certificere oparbejderen i henhold til artikel 17, stk. 5, i forordning (EU) 2017/745, og, efter anmodning, for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor oparbejderen er etableret.

2. Oparbejdningsprocesserne og kvalitetsstyringssystemet skal revideres efter behov på grundlag af resultaterne af den uafhængige eksterne audit.

3. Auditrapporten og dokumentationen vedrørende eventuelle opfølgende foranstaltninger skal opbevares i fem år.

Artikel 23

Indberetning af hændelser

1. Sundhedsinstitutioner, der anvender oparbejdet engangsudstyr, skal indberette alle alvorlige hændelser, der involverer oparbejdet engangsudstyr, til den relevante kompetente myndighed. Disse hændelser skal indberettes inden for de frister, der er fastsat i artikel 87 i forordning (EU) 2017/745.

2. Indberetningen af alvorlige hændelser skal indeholde følgende oplysninger:

a) bekræftelse af, at engangsudstyret er oparbejdet, og hvilken enhed der har oparbejdet det

b) angivelse af antallet af udførte oparbejdningscyklusser og det højeste antal oparbejdningscyklusser, der er tilladt for det berørte udstyr

c) en beskrivelse af den alvorlige hændelse, herunder en beskrivelse af fejltilstanden, en beskrivelse af, hvordan udstyret blev anvendt, og det punkt i proceduren, hvor fejlen opstod, samt resultatet for patienten

d) en analyse af de mulige grundlæggende årsager til den alvorlige hændelse, idet et eller flere af følgende angives:

   — den grundlæggende årsag er knyttet til engangsudstyrets oprindelige design og fremstilling

   — den grundlæggende årsag er knyttet til oparbejdningen

   — den grundlæggende årsag kunne ikke klart fastslås

e) oplysninger om forebyggende og korrigerende foranstaltninger, der skal gennemføres i oparbejdningsprocessen, og tidsplanen for gennemførelsen af disse foranstaltninger eller en begrundelse for, hvorfor der ikke er behov for foranstaltninger.

3. Når sundhedsinstitutionen sender den indberetning, der er omhandlet i stk. 1, til den kompetente myndighed, skal sundhedsinstitutionen også sende en kopi af indberetningen til fabrikanten og, hvis det er relevant, den eksterne oparbejder. Efter at have modtaget en kopi af indberetningen træffer fabrikanten en eller flere af de foranstaltninger, der er anført i artikel 83, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745, hvis det er nødvendigt.

4. Oparbejdet engangsudstyr, der er involveret i en alvorlig hændelse, skal fjernes og opbevares separat og må ikke anvendes yderligere. Sundhedsinstitutionen skal opbevare sådant engangsudstyr i fem år og efter anmodning stille det til rådighed for den kompetente myndighed, medmindre den kompetente myndighed giver andre anvisninger.

5. I forbindelse med undersøgelsen af den alvorlige hændelse skal udstyr af samme type, som er omfattet af samme oparbejdningscyklus, fjernes og opbevares separat. Hvis undersøgelsen af den alvorlige hændelse har vist, at oparbejdning er den mulige grundlæggende årsag til den alvorlige hændelse, skal det oparbejdede udstyr bortskaffes.

6. Sundhedsinstitutionen skal anmode sit personale om og, hvis det er relevant, opfordre sine patienter til at indberette alle alvorlige hændelser, der involverer oparbejdet engangsudstyr, til en kontaktperson i sundhedsinstitutionen.

7. Den eksterne oparbejder skal til sundhedsinstitutionen indberette alle fejl, som opstår under oparbejdningen, og som kunne indikere, at oparbejdningscyklussen ikke længere er tilstrækkelig, eller at sikkerhed og ydeevne for engangsudstyr, der allerede er frigivet til brug, ikke længere kan garanteres. Hvis der opstår fejl, skal der straks træffes passende korrigerende og forebyggende foranstaltninger. Sundhedsinstitutionen underretter den kompetente myndighed herom, og den i artikel 4, stk. 7, omhandlede offentlige liste ajourføres.

8. Sundhedsinstitutionen registrerer og sammenstiller oplysninger om alle hændelser, der involverer oparbejdet udstyr, og skal mindst en gang om året foretage en kritisk analyse af disse hændelser. Den kritiske analyse af alle hændelser, herunder analysen af tendenser vedrørende hændelser, sendes til fabrikanten og, hvis det er relevant, til den eksterne oparbejder. Efter anmodning sendes den kritiske analyse af alle hændelser, herunder analysen af tendenser vedrørende hændelser, til den relevante kompetente myndighed. Sundhedsinstitutionen og, hvis det er relevant, den eksterne oparbejder skal anvende analysen til at forbedre oparbejdningscyklussen, revidere og ajourføre den tekniske dokumentation og/eller træffe beslutning om at indstille oparbejdning af visse typer engangsudstyr.

KAPITEL V

ENGANGSUDSTYRS SPORBARHED OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 24

Sporing af oparbejdningscyklusser

1. Oparbejdere skal indføre et sporingssystem, der gør det muligt at identificere engangsudstyr i hele oparbejdningscyklussen og i hele det oparbejdede engangsudstyrs levetid.

Dette sporingssystem skal:

a) registrere, hvor mange oparbejdningscyklusser engangsudstyret har undergået

b) sikre, at sundhedsinstitutionen verificerer, at det engangsudstyr, som den eksterne oparbejder har oparbejdet og leveret tilbage til sundhedsinstitutionen, er det samme engangsudstyr som det, der blev anvendt i den pågældende sundhedsinstitution og sendt til den eksterne oparbejder med henblik på oparbejdning.

2. Sporingssystemet skal sikre, at det oparbejdede udstyr kan knyttes til det korrekte batchnummer med henblik på en sikkerhedsrelateret korrigerende handling i overensstemmelse med artikel 89 i forordning (EU) 2017/745.

Artikel 25

Registre

Oparbejdere skal opbevare alle registre vedrørende alle trin i oparbejdningscyklussen i mindst 10 år efter den sidste oparbejdning af et engangsudstyr. Efter anmodning stiller sundhedsinstitutionen og den eksterne oparbejder disse registre til rådighed for det bemyndigede organ, der er kompetent med hensyn til den certificering, der er omhandlet i artikel 17, stk. 5, i forordning (EU) 2017/745, og efter anmodning for medlemsstaternes myndigheder.

Artikel 26

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 26. maj 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand