KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1207,

19. august 2020,

millega kehtestatakse eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 kohaldamiseks seoses ühtsete kirjeldustega ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemiseks

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ([1]) eriti selle artikli 17 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2017/745 kohaselt võib ühekordselt kasutatavaid seadmeid taastöödelda ainult siis, kui see on liikmesriigi õigusega lubatud. Ühekordselt kasutatavate seadmete puhul, mida taastöödeldakse ja mida kasutatakse tervishoiuasutuses, võivad liikmesriigid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 otsustada mitte kohaldada kõiki nimetatud määruses sätestatud tootjate kohustusi käsitlevaid eeskirju. Üks sellise taastöötlemise tingimus on see, et taastöötlemine toimub vastavalt ühtsetele kirjeldustele.

(2) Taastöötlemise kvaliteedi tagamiseks peaks riskijuhtimist käsitlev ühtne kirjeldus hõlmama miinimumnõudeid töötajatele, ruumidele ja seadmetele.

(3) Mõned ühekordselt kasutatavad seadmed ei sobi taastöötlemiseks. Seepärast peaks riskijuhtimist käsitlev ühtne kirjeldus hõlmama ühekordselt kasutatava seadme analüüsi seoses selle konstruktsiooni, materjali, omaduste ja kavandatud kasutusviisiga, et võimaldada hinnata asjaomase ühekordselt kasutatava seadme sobivust taastöötlemiseks. Selleks on vaja kindlaks määrata need ühekordselt kasutatavate seadmete omadused, mida tuleb riskijuhtimistoimingute puhul arvesse võtta, et tagada selliste ühekordselt kasutatavate seadmete kõrvalejätmine, mida ei saa nende erilise võimaliku ohtlikkuse või spetsiifiliste tehniliste omaduste tõttu ohutult taastöödelda. Selleks, et hinnata, kas ühekordselt kasutatav seade sobib taastöötlemiseks, tuleks riskijuhtimisel võtta arvesse materjali koostise, väljauhutavate ainete, mikrobioloogilise saastumise, prioonide ja transmissiivse spongioosse entsefalopaatia tekitajate, endotoksiinide ning pürogeensete, allergiliste ja toksiliste reaktsioonidega seotud riske. Ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemissobivuse hindamisel tuleks arvesse võtta ka toodete tehnilisi ja geomeetrilisi omadusi. Nendest asjaoludest tulenevalt käsitatakse ühekordselt kasutatavate taastöötlemiseks sobimatute seadmetena näiteks seadmeid, mis emiteerivad kiirgust; seadmeid, mida kasutatakse tsütostaatiliste või radiofarmatseutiliste ravimite manustamiseks; seadmeid, mis sisaldavad raviaineid; kesknärvisüsteemiga seotud invasiivsete protseduuride puhul kasutatavad seadmeid; seadmeid, millega kaasneb spongioosse entsefalopaatia edasikandumise risk; siiratavaid seadmeid; seadmeid, millega on pärast taastöötlemist toimunud ohujuhtumid ning sellise juhtumi põhjus on taastöötlemine või seda põhjust ei saa välistada; seadmeid selliste patareidega, mida ei saa vahetada või mille puhul on pärast taastöötlemist talitlushäire tekkimise risk; seadmeid, mille kasutamiseks on vajalik sisemine andmesalvesti, mida ei saa vahetada või mille puhul on pärast taastöötlemist talitlushäire tekkimise risk; seadmeid, millel on lõikamiseks või kaapimiseks terad, puurid või kuluvad osad, mis ei ole pärast esmakordset kasutamist enam kõlblikud ning mida ei ole võimalik enne järgmist meditsiinilist protseduuri vahetada ega teritada.

(4) Taastöödeldud ühekordselt kasutatava seadme ohutuse ja toimivuse tagamiseks peaks riskijuhtimist käsitlev ühtne kirjeldus hõlmama korda, millega kehtestatakse taastöötlemistsükkel. Eelkõige peaks taastöötlemistsükkel põhinema ühekordselt kasutatava seadme omadustel ja tehnilise hindamise tulemustel. Selleks, et tagada, et taastöödeldud ühekordselt kasutatava seadme ohutus ja toimivus on samaväärsed algse ühekordselt kasutatava seadme ohutuse ja toimivusega, on vaja kindlaks määrata maksimaalne taastöötlemistsüklite arv, mida võib rakendada taastöödeldud ühekordselt kasutatavale seadmele, et selle toimivus ja ohutus jääks samaväärseks algse ühekordselt kasutatava seadmega.

([1]) ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

(5) Taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmete suhtes kohaldatakse määruses (EL) 2017/745 sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid. Taastöödeldud seadme ohutuse ja toimivuse eest vastutavad tervishoiuasutused koos väliste taastöötlejatega, kui see on asjakohane. Seetõttu peaks tervishoiuasutustel ja välistel taastöötlejatel olema kvaliteedijuhtimissüsteem, mis tagab asjakohaste nõuete täitmise. Kvaliteedijuhtimissüsteem peaks hõlmama organisatsiooni kõiki taastöötlemisega seotud osi ja elemente. Eelkõige peaks kvaliteedijuhtimissüsteemist nähtuma, et ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemisel on järgitud kohaldatavat korda ning kõik taastöödeldud seadme ohutu ja tõhusa taaskasutamise tingimused on täidetud. Taastöötlemise kvaliteedi järjepidevaks tagamiseks peaksid tervishoiuasutuse ja selle nimel tegutseva välise taastöötleja kvaliteedijuhtimissüsteemid olema ühilduvad.

(6) Taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmete ohutuse ja toimivuse tagamiseks peaks igal tervishoiuasutusel, kes kasutab ühekordselt kasutatavaid seadmeid, mida taastöötleb tervishoiuasutus ise või tema taotlusel tellimusel väline taastöötleja, olema süsteem, mis võimaldab tal koguda teavet selliste seadmetega seotud ohujuhtumite kohta, ning ta peaks ohujuhtumitest teavitama pädevat asutust. Ohujuhtumitest tuleks teavitada ka tootjat ja kui see on asjakohane, välist taastöötlejat.

(7) Tervishoiuasutustel ja välistel taastöötlejatel peaks olema süsteem taastöödeldud ühekordselt kasutatava seadme jälgitavuse tagamiseks, eelkõige seoses ühekordselt kasutataval seadmel rakendatud taastöötlemise tsüklitega ja taastöödeldud ühekordselt kasutatava seadme lõpliku kõrvaldamisega.

(8) Konsulteeritud on meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.

(9) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

SISU JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad määruse (EL) 2017/745 artikli 17 lõike 3 kohaldamiseks, kui siseriikliku õigusega on lubatud ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja kui liikmesriik on otsustanud mitte kohaldada kõiki kõnealuses määruses sätestatud tootjate kohustustega seotud eeskirju seoses ühekordselt kasutatavate seadmetega, mida taastöödeldakse ja kasutatakse tervishoiuasutuses.

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad ka juhuks, kui liikmesriik on otsustanud kohaldada määruse (EL) 2017/745 artikli 17 lõiget 3 seoses ühekordselt kasutatavate seadmetega, mida taastöötleb väline taastöötleja.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „taastöötleja“ – tervishoiuasutus ja väline taastöötleja, kes taastöötleb ühekordselt kasutatavaid seadmeid;

2) „väline taastöötleja“ – tervishoiuasutuse tellimusel ühekordselt kasutatavaid seadmeid taastöötlev üksus;

3) „taastöötlemistsükkel“ – tsükkel, mis hõlmab kõiki ühekordselt kasutatava seadme suhtes rakendatavaid taastöötlemisetappe, mille eesmärk on tagada, et taastöödeldud seadme ohutus ja toimivus on samaväärsed algse seadme ohutuse ja toimivusega.

II PEATÜKK

TAASTÖÖTLEMISE KORRALDAMINE JA RISKIJUHTIMINE

Artikkel 3

Väliste taastöötlejatega lepingute sõlmimine

1. Kui taastöötlemist teostab väline taastöötleja, sõlmivad tervishoiuasutus ja väline taastöötleja kirjaliku lepingu.

2. Leping peab sisaldama järgmisi elemente:

a) mõlema lepinguosalise ülesanded, kohustused ja vastutus;

b) ühelt väliselt taastöötlejalt teisele ülemineku kord ja lepingu osapooleks oleva välise taastöötleja kohustused;

c) nõuded taastöötlemises osalevate töötajate kvalifikatsioonile ja pädevusele;

d) nõuded taastöötlemisele, taastöödeldud seadmetega seotud teabe kogumisele ning tervishoiuasutuse ja välise taastöötleja vahelisele teabevahetusele;

e) nõue tagada osapoolte kvaliteedijuhtimissüsteemide ühilduvus, nagu on osutatud artiklis 21;

f) kohapealse(te) auditi(te) kaudu välise taastöötleja poolt teostatava taastöötlemise kvaliteedi jälgimise kord.

Artikkel 4

Töötajad, ruumid ja seadmed

1. Taastöötleja tagab seoses taastöötlemises osalevate töötajatega järgmise:

a) töötajate arv on taastöötlemise kvaliteedi tagamiseks piisav;

b) töötajatel on rakendatavaid taastöötlemisetappe silmas pidades asjakohased eriteadmised ja piisav kutsealane väljaõpe;

c) töötajatel on kirjalikult kindlaks määratud konkreetsed ülesanded ja kohustused.

2. Taastöötleja määrab taastöötlemise eest vastutava isiku või vastutavad isikud.

3. Taastöötlemise eest vastutav isik peab vastama järgmistele nõuetele:

a) ta omab taastöötlemise valdkonnas piisavaid kogemusi ja kvalifikatsiooni;

b) ta on saanud juhtumitest teatamise ja kriitilise analüüsi tegemise alast koolitust kooskõlas artikli 23 lõikega 8.

Taastöötlemise eest vastutav isik peab taastöötleja tööajal olema taastöötlejale alaliselt ja pidevalt kättesaadav. Taastöötlemise eest vastutav isik vastutab ka artiklis 9 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja artiklis 21 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi väljatöötamise ja haldamise eest.

4. Taastöötlemiseks kasutatavad ruumid ja seadmed peavad olema kohandatud taastöötlemisele kuuluvate ühekordselt kasutatavate seadmete liigile, taastöötlemistsükli etappidele ja taastöötlemisetappide arvule.

5. Ruumide pindu, ümbritsevat õhku (temperatuur, niiskus, elujõulised ja mitteelujõulised õhu kaudu levivad osakesed), vett ning muid gaase ja vedelikke tuleb kontrollida ja korrapäraselt jälgida, et veenduda, et nende mikrobioloogiline ja füüsikaline kvaliteet on taastöötlemiseks sobiv.

6. Seadmeid tuleb vastavalt tootja juhistele uusimate üldtunnustatud normide kohaselt korrapäraselt hooldada, kontrollida nende toimivust ja neid kalibreerida. Seadmed tuleb valideerida ja vajaduse korral seda perioodiliselt korrata, et tagada nende vastavus sihtotstarbele.

7. Taastöötleja kirjeldab artikli 9 lõikes 1 osutatud tehnilises dokumentatsioonis ühekordselt kasutatavate seadmete liike, mille puhul taastöötleja on otsustanud, et tal on suutlikkus taastöötlemiseks, ning põhjendab seda otsust. Taastöötleja teeb selliste seadmete loetelu, mida ta on võimeline taastöötlema, avalikult kättesaadavaks.

8. Kui taastöötleja otsustab, et ta ei ole enam võimeline teatavat liiki ühekordselt kasutatavaid seadmeid taastöötlema, peab ta esitama selle otsuse põhjendused artikli 9 lõikes 1 osutatud tehnilises dokumentatsioonis. Käesoleva artikli lõikes 7 osutatud loetelu ajakohastatakse vastavalt.

Artikkel 5

Ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemiseks sobivuse esialgne hindamine

1. Enne otsuse tegemist asuda ühekordselt kasutatavat seadet taastöötlema või vastava tellimuse esitamist välisele taastöötlejale peab tervishoiuasutus hindama, kas ühekordselt kasutatav seade sobib taastöötlemiseks.

2. Seoses lõikega 1 peab tervishoiuasutus analüüsima, kas ühekordselt kasutatava seadme ohutus ja toimivus on pärast taastöötlemist samaväärne algse ühekordselt kasutatava seadme ohutuse ja toimivusega.

3. Kui see on asjakohane, peab tervishoiuasutus ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemissobivuse hindamisel:

a) kontrollima, kas ühekordselt kasutataval seadmel on CE-märgis;

b) kontrollima, kas ühekordselt kasutatavat seadet ei ole turult kõrvaldatud ning ega selle vastavussertifikaati ei ole peatatud, tühistatud või ega selle suhtes ei ole piiranguid kohaldatud;

c) kontrollima, kas ühekordselt kasutatava seadme kasutamise suhtes on kohaldatud ohutusega seotud piiranguid, nagu on märgitud valdkonna ohutusteatistes;

d) analüüsima ühekordselt kasutatava seadme omadusi, võttes arvesse kogu ühekordselt kasutatava seadme kohta kättesaadavat dokumentatsiooni ja teavet, et tagada piisav arusaamine ja oskusteabe valdamine selle ehituse, konstruktsiooni, materjali omaduste, funktsionaalsete omaduste ja muude ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemisega seotud riskitegurite, sealhulgas selle varasema kasutuse kohta.

Kui see on asjakohane, konsulteerib tervishoiuasutus esimese lõigu kohase hindamise läbiviimisel välise taastöötlejaga ja kasutab tema tugisüsteemi vastavalt artiklis 3 osutatud lepingule.

Punktide b ja c kohaldamisel kontrollib tervishoiuasutus asjaomast teavet Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (EUDAMED) kaudu. Kuni EUDAMEDi täieliku toimima hakkamiseni kontrollib tervishoiuasutus teavet vastavalt teabevahetust käsitlevatele sätetele, nagu on osutatud määruse (EL) 2017/745 artikli 123 lõike 3 punktis d.

Kui kõnealust teavet ei ole võimalik kolmanda lõigu kohaselt saada, kontrollib tervishoiuasutus sellist teavet tootja või tema volitatud esindaja veebisaidi kaudu.

Punkti d kohaldamisel peab tervishoiuasutus vaatama läbi määruse (EL) 2017/745 I lisa III peatüki punkti 23.4 alapunktis p osutatud teabe ning kõik muud asjakohased avalikud dokumendid ja teabe.

4. Tervishoiuasutuse otsus ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemissobivuse kohta peab põhinema taastöötlemise eest vastutava isiku kirjalikul positiivsel arvamusel. Ühekordselt kasutatavat seadet ei taastöödelda, kui taastöötlemise eest vastutav isik on esitanud ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemissobivuse suhtes negatiivse arvamuse.

Artikkel 6

Seadme algne sihtotstarve ja ühekordselt kasutatava seadme tootja tehtud muudatuste seire

1. Taastöötlejad ei tohi muuta ühekordselt kasutatava seadme algset sihtotstarvet, mis on märgitud selle kasutusjuhendis.

2. Taastöötlejad kehtestavad seirekorra, et kontrollida, ega:

a) ühekordselt kasutatav seade ei ole turult kõrvaldatud;

b) ühekordselt kasutatava seadme vastavussertifikaati ei ole peatatud, tühistatud või ega selle suhtes ei kohaldata piiranguid;

c) ühekordselt kasutatava seadme kasutamise suhtes ei kohaldata artikli 5 lõike 3 punktides b ja c osutatud teabel põhinevaid ohutusega seotud piiranguid.

Taastöötlejad peavad kindlaks tegema ka kõik taastöötlemist mõjutada võivad tootja tehtud muudatused seoses ühekordselt kasutatava seadme komponentide, materjalide, sihtotstarbe ja spetsifikatsiooniga. Taastöötlejad peavad hindama selliste muudatuste olulisust taastöötlemise asjakohasuse seisukohast. Kui muudatusel on taastöödeldud ühekordselt kasutatavale seadmele ebasoodne mõju, siis taastöötlemine peatatakse või taastöötlemise korda muudetakse, et kohandada seda nii, et see vastaks ühekordselt kasutatava seadmega seotud muudatustele.

Artikkel 7

Taastöötlemistsükli kindlaksmääramine

1. Tervishoiuasutused, kes ühekordselt kasutatavaid seadmeid taastöötlevad, määravad kindlaks (kui see on asjakohane, koos väliste taastöötlejatega) ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemistsükli.

2. Taastöötlemistsükkel määratakse kindlaks artikli 5 kohaselt kogutud dokumentide ja teabe ning tehnilise hindamise, sealhulgas, kui see on asjakohane, füüsikaliste, elektriliste, keemiliste, bioloogiliste ja mikrobioloogiliste katsete ning pöördprojekteerimise tulemuste põhjal. Taastöötlemistsükkel ei tohi muuta ühekordselt kasutatava seadme sihtotstarvet ning selles tuleb arvesse võtta teaduslikke ja tehnilisi teadmisi ning kui see on asjakohane, algset steriliseerimismeetodit ja asjakohaseid standardeid.

3. Taastöötlemistsükkel kehtestatakse kirjalikult ja kinnitatakse ühekordselt kasutatavaid seadmeid taastöötleva tervishoiuasutuse poolt ning kui see on asjakohane, koos välise taastöötlejaga. Taastöötlemistsüklis kirjeldatakse taastöötlemise kõiki etappe. Iga etapi jaoks kehtestatakse asjakohane kord ja iga etapp valideeritakse. Taastöötlemise etappide valideerimine hõlmab paigaldamist ning töökorras oleku ja toimivuse kontrolli.

4. Valideerimisega tagatakse, et ühekordselt kasutatava seadme toimivus ja ohutus jäävad pärast igat taastöötlemistsüklit ja kuni maksimaalse lubatud taastöötlemistsüklite arvu täitumiseni samaväärseks algse ühekordselt kasutatava seadme toimivuse ja ohutusega.

5. Taastöötlemistsükli seireks tehakse perioodiliselt korralisi katseid ja saastekontrolli, füüsikalist, elektrilist, keemilist ja bioloogilist seiret ning protsessi parameetritega seotud katseid ja kalibreerimist.

6. Taastöödeldud ühekordselt kasutatav seade lubatakse kasutusse pärast seda, kui on kinnitatud, et puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise etappide ning vajaduse korral katsetega on tagatud, et taastöötlemistsükkel on lõpule viidud vastavalt asjaomastele nõuetele.

Artikkel 8

Taastöötlemistsüklite maksimaalne arv

1. Iga artiklile 11 vastav taastöötlemine loetakse üheks taastöötlemistsükliks. Taastöötlemistsüklite maksimaalse arvu kindlakstegemisel võetakse arvesse ühekordselt kasutatava seadme iga taastöötlemistsüklit, isegi kui ühekordselt kasutatavat seadet ei ole pärast taastöötlemist patsiendil uuesti kasutatud.

2. Tervishoiuasutus määrab, ja kui on asjakohane, siis koos välise taastöötlejaga, kindlaks taastöödeldud ühekordselt kasutatava seadme puhul lubatava taastöötlemistsüklite maksimaalse arvu, mille saavutamiseni jäävad selle ühekordselt kasutatava seadme toimivus ja ohutus samaväärseks algse ühekordselt kasutatava seadme toimivuse ja ohutusega.

3. Kui maksimaalne taastöötlemistsüklite arv on saavutatud, siis tuleb taastöödeldud ühekordselt kasutatav seade kõrvaldada.

Artikkel 9

Tehniline dokumentatsioon

1. Taastöötlejatel peab olema taastöötlemist käsitlev tehniline dokumentatsioon, mis peab sisaldama järgmist:

a) artikli 4 lõigetes 5 ja 6 osutatud ruumide ja seadmete kontrollimise ja perioodilise järelevalve kord;

b) kõik otsused, mis on tehtud seoses suutlikkusega või suutmatusega taastöödelda teatud liiki ühekordselt kasutatavaid seadmeid.

2. Taastöötlejatel peab olema ka tehniline dokumentatsioon ühekordselt kasutatava seadme iga mudeli kohta, mille on valmistanud sama tootja ja mis on identifitseeritav seadme identifitseerimistunnuse järgi kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemis (UDI-DI). Tehniline dokumentatsioon peab sisaldama järgmist:

a) artiklis 7 osutatud taastöötlemistsükli ja -korra kindlaksmääramise tulemused;

b) meetmed, mida tuleb võtta juhul, kui üks või mitu taastöötlemistsükli ühte või mitut etappi on jäänud toimumata.

3. Tervishoiuasutustes säilitatav tehniline dokumentatsioon, mis käsitleb sama tootja valmistatud ühekordselt kasutatava seadme iga mudelit, millele on määratud kordumatu identifitseerimistunnus, peab sisaldama ka järgmist:

a) artiklis 5 kirjeldatud ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemiseks sobivuse hindamise tulemused ning andmed ja teave, mille alusel on jõutud järeldusele, et taastöödeldud seadme ohutus ja toimivus on samaväärsed algse ühekordselt kasutatava seadme ohutuse ja toimivusega;

b) artiklis 6 osutatud seire tulemused;

c) süsteemi kirjeldus ühekordselt kasutatava seadme jälgimiseks alates esmakordsest kasutamisest kuni viimase korduskasutuskorrani;

d) ohujuhtumitest teatamise süsteemi kirjeldus vastavalt artiklile 23;

e) süsteemi kirjeldus ühekordselt kasutatava seadme identifitseerimiseks ja kõrvaldamiseks, kui see ei vasta enne korduskasutamist või selle ajal ükskõik millisele funktsionaalsust, toimivust või ohutust käsitlevale nõudele.

4. Tehnilist dokumentatsiooni säilitatakse 10 aastat pärast ühekordselt kasutatava seadme viimast korduskasutamist.

III PEATÜKK

TAASTÖÖTLEMISTSÜKLI LÄBIVIIMISE KORD JA ETAPID

Artikkel 10

Korra kehtestamine

1. Enne taastöötlemise alustamist kontrollivad taastöötlejad visuaalselt, kas ühekordselt kasutatav seade on kahjustatud. Nad testivad, kas liikuvad osad liiguvad õigesti. Kui ühekordselt kasutatava seadme tööks vastavalt kasutusjuhendile on nõutav hooldus või reguleerimine, tuleb hooldus teha kooskõlas kehtestatud korraga. Taastöötlejad kõrvaldavad kahjustunud või mittetoimivad ühekordselt kasutatavad seadmed.

2. Taastöötleja kehtestab saastest puhastamise valideeritud korra, mis on kohandatud ühekordselt kasutatava seadme omaduste ja tunnustega ning selle kasutamisega seotud riskidega.

3. Taastöötlemiseks ettevalmistamisega ei tohi kahjustada saastest puhastatud seadme puhtust ega funktsionaalsust. Kui ühekordselt kasutatava seadme puhastamisele ja desinfitseerimisele või steriliseerimisele eelneb korra alusel kindlaks määratud ajast pikem viivitus, tuleb seade nõuetekohaselt eelpuhastada ja paigutada vahelattu. Ühekordselt kasutatavaid seadmeid transporditakse taastöötlemiseks ettenähtud ruumidesse eriotstarbelistes suletud ja märgistatud konteinerites vastavalt asjaomases korras sätestatud tingimustele.

4. Taastöötlemisel kasutatava vee, kemikaalide ja muude toodete mikrobioloogiliste ja keemiliste omadustega seotud vajalikud nõuded sätestatakse igat vastavat tsüklit käsitlevas korras.

5. Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise korra valimisel tuleb eelistada valideeritud automatiseeritud protsesse, et tagada nende korratavus. Desinfitseerimisel tagatakse asjakohane bakteritsiidne (sealhulgas mükobakterivastane), fungitsiidne ja viirusevastane toime ning desinfitseerimise tõhusust kontrollitakse korrapäraselt proovidega.

6. Puhastus- ja desinfitseerimislahused ning kui see on asjakohane, steriliseerimisvahend eemaldatakse asjaomases korras kirjeldatud valideeritud meetodi abil.

7. Tuleb kasutada steriliseerimist niiske kuuma õhuga (aursteriliseerimine), kui see on asjakohane. Vastavalt taastöödeldava ühekordselt kasutatava seadme omadustele võib valida ka mõne muu valideeritud meetodi.

8. Steriliseerimistsüklite seirel ja ühekordselt kasutatavate steriliseeritud seadmete kasutusse lubamisel lähtutakse asjaomase korraga kehtestatud steriliseerimisparameetrite väärtuste saavutamisest kindlaksmääratud ja valideeritud lubatud hälbe piires. Kui kõiki asjakohaseid steriliseerimisparameetreid ei ole võimalik mõõta, tuleb neid füüsikalisi mõõtmisi täiendada sobivate bioloogiliste näitajatega, et täiendavalt tagada, et ei esine avastamata kõrvalekaldeid valideeritud tsüklist.

9. Pakendamissüsteem peab olema sisu jaoks sobiv ning valideeritud vastavalt asjakohastele standarditele ja kui see on asjakohane, siis lähtuvalt kasutatavast steriliseerimismeetodist ning see peab vastama taastöödeldud ühekordselt kasutatava seadme omadustele ning ettenähtud ladustamis- ja transporditingimustele. Pakend peab võimaldama steriliseerimist ja tagama steriilsuse ettenähtud kõlblikkusaja jooksul kuni kasutamiseni, kui järgitakse nõuetekohaseid ladustamis- ja transporditingimusi. Kui taastöötlemise käigus avastatakse ühekordselt kasutatava seadme funktsionaalsuse, toimivuse või ohutusega seotud probleem, tuleb probleem lahendada ja ühekordselt kasutatav seade võimaluse korral parandada või kõrvaldada, kui parandamine ei ole võimalik. Tsükli jätkuvas tõhususes veendumiseks tuleb uurida probleemi põhjust. Kui kehtestatud kord ei täida enam oma eesmärki, siis tuleb tsüklit muuta või konkreetse ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemine peatada. Kui mõni taastöötlemise etapp ei vasta seda ühekordselt kasutatavat seadet käsitlevas korras sätestatud nõuetele, ei tohi seadet taaskasutusse lubada.

Artikkel 11

Taastöötlemistsükli etapid

Taastöötlemistsükkel hõlmab järgmisi etappe, kui need on asjaomase seadme suhtes kohaldatavad:

a) eeltöötlemine kasutuskohas;

b) transportimine, sealhulgas ohtlike materjalide ohutu transportimise kord;

c) ettevalmistamine puhastamiseks;

d) puhastamine;

e) termiline või keemiline desinfitseerimine;

f) kuivatamine;

g) ülevaatus, hooldus, remont ja funktsionaalsuse kontroll;

h) pakendamine;

i) märgistamine ja kasutusjuhendi lisamine;

j) steriliseerimine;

k) hoiustamine.

Artikkel 12

Eeltöötlemine kasutuskohas ja transport

Kord, mis kehtestatakse artikli 11 punktides a ja b osutatud eeltöötlemise jaoks kasutuskohas ja transpordi jaoks enne taastöötlemist, peab hõlmama, kui see on asjakohane, järgmist:

a) eeltöötlemise meetodite kirjeldus;

b) kõik vajalikud kontrollid;

c) kasutamise ja puhastamise vahelise maksimaalse ajavahemiku kindlaksmääramine;

d) transpordi tugisüsteemide ja veokonteinerite kirjeldus;

e) transpordinõuded.

Artikkel 13

Ettevalmistamine puhastamiseks

Kord, mis kehtestatakse artikli 11 punktis c osutatud puhastamiseks ettevalmistamiseks, peab hõlmama, kui see on asjakohane, järgmist:

a) nõuded ühekordselt kasutatava seadme lahtimonteerimiseks;

b) avade katmine või avamine;

c) lekkekatse;

d) erimeetodid ühekordselt kasutatava seadme leotamiseks või harjamiseks ning töötlemine ultraheliga.

Artikkel 14

Puhastamine

Kord, mis kehtestatakse artikli 11 punktis d osutatud puhastamiseks, peab hõlmama, kui see on asjakohane, järgmist:

a) kasutatavad meetodid, sealhulgas loputamine;

b) puhastamiseks vajalike lisaseadmete kirjeldus;

c) puhastamiseks vajalike kemikaalide ja nende kontsentratsiooni kindlaksmääramine;

d) kasutatava vee kvaliteedi kindlaksmääramine;

e) ühekordselt kasutatava seadme pinnal säilivate kemikaalijääkide piirnormid ja seire;

f) piirangud seoses protsessi parameetritega, sealhulgas temperatuur, lahus(t)e kontsentratsiooni ja kokkupuuteajaga.

Artikkel 15

Termiline desinfitseerimine

Kord, mis kehtestatakse artikli 11 punktis e osutatud termiliseks desinfitseerimiseks, peab hõlmama, kui see on asjakohane, järgmist:

a) piirangud seoses protsessi parameetritega, sealhulgas temperatuuri ja kokkupuuteajaga;

b) desinfitseerimiseks vajalike lisaseadmete kirjeldus;

c) vee nõutud kvaliteedi kindlaksmääramine;

d) kasutatavad meetodid, sealhulgas loputusmaht ja -aeg ning heakskiitmise või tagasilükkamise kriteeriumid või nõuded.

Artikkel 16

Keemiline desinfitseerimine

Kord, mis kehtestatakse artikli 11 punktis e osutatud keemiliseks desinfitseerimiseks, peab hõlmama, kui see on asjakohane, järgmist:

a) desinfitseerimiseks vajalike kemikaalide ja nende kontsentratsiooni kindlaksmääramine;

b) desinfektsioonivahendiga kokkupuute aeg;

c) kasutatav(ad) temperatuur(id);

d) piirangud seoses temperatuuri, lahus(t)e kontsentratsiooni ja kokkupuuteajaga;

e) desinfitseerimiseks vajalike lisaseadmete kirjeldus;

f) vee nõutud kvaliteedi kindlaksmääramine;

g) kasutatavad meetodid, sealhulgas loputusmaht ja -aeg;

h) ühekordselt kasutatava seadme pinnal desinfitseerimise järel säilivate kemikaalijääkide piirnormid ja seire;

i) ühekordselt kasutatava seadme pinnal puhastusvahendite kasutamise järel säilivate kemikaalijääkide piirnormid ja seire, tagamaks, et need jäägid ei oma desinfektsioonivahendiga koostoimes kahjulikku mõju.

j) heakskiitmise või tagasilükkamise kriteeriumid ja/või nõuded.

Artikkel 17

Kuivatamine

Kord, mis kehtestatakse artikli 11 punktis f osutatud kuivatamiseks, peab hõlmama, kui see on asjakohane, järgmist:

a) kriteeriumid ja/või nõuded maksimaalse temperatuuri ja kokkupuuteaja suhtes;

b) kuivatusaine spetsifikatsioon.

Artikkel 18

Ülevaatus, hooldus, remont ja funktsionaalsuse testimine

Kord, mis kehtestatakse artikli 11 punktis g osutatud ülevaatuseks, hoolduseks, remondiks ja funktsionaalsuse testimiseks, peab hõlmama, kui see on asjakohane, järgmist:

a) ülevaatuse meetod(id) ja tulemuslikkuse kriteeriumid;

b) reguleerimiseks, parandamiseks ja/või kalibreerimiseks kasutatav(ad) meetod(id);

c) määrdeaine liik, kogus ja kasutamise meetod;

d) ühekordselt kasutatava seadme kokkupanek;

e) asendamist vajada võivate osade spetsifikatsioon;

f) funktsionaalsuse testimine ja parameetrid, mida tuleb arvesse võtta heakskiitmisel või tagasilükkamisel.

Artikkel 19

Pakendamine

1. Kord, mis kehtestatakse artikli 11 punktis h osutatud pakendamiseks, peab hõlmama, kui see on asjakohane, järgmist:

a) materjali spetsifikatsioon;

b) sobivus konkreetse steriliseerimis- või desinfitseerimismeetodi puhul;

c) piirangud seoses pakendamise parameetritega, sealhulgas pakendi hermeetilise sulgemise temperatuuriga;

d) heakskiitmise või tagasilükkamise kriteeriumid.

2. Taastöödeldud ühekordselt kasutatava seadme pakendil ja kasutusjuhendil ei tohi olla CE-märgist.

Artikkel 20

Märgistamine ja kasutusjuhendi lisamine

1. Taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmete märgistusel peab olema sõna „taastöödeldud“ ning ühekordselt kasutatavate seadmete seisund „desinfitseeritud“ või „steriliseeritud“, millele järgneb steriliseerimis- või desinfitseerimismeetod ja kõlblikkusaeg.

2. Ühekordselt kasutatava seadme märgistusel ja kasutusjuhendis esitatakse selgelt tervishoiuasutuse ja kui see on asjakohane, välise taastöötleja nimi ja aadress.

3. Märgistusel esitatakse selgelt taastöötlemistsüklite maksimaalne lubatud arv ja teostatud taastöötlemistsüklite arv.

IV PEATÜKK

KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEM, IGA-AASTANE AUDIT JA OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Artikkel 21

Kvaliteedijuhtimissüsteem

1. Taastöötlejad loovad taastöötlemiseks kvaliteedijuhtimissüsteemi ning dokumenteerivad, rakendavad ja haldavad seda.

2. Kvaliteedijuhtimissüsteemiga tagatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded ja määruses (EL) 2017/745 sätestatud taastöötlemise suhtes kohaldatavad nõuded on täidetud.

3. Kvaliteedijuhtimissüsteem peab hõlmama taastöötlemise kõiki etappe ja käsitlema vähemalt järgmisi aspekte:

a) strateegia õigusnormidele vastavuse tagamiseks;

b) taastöötlemistsükli iga etappi käsitlev kord;

c) taastöötlemisega seotud töötajate kohustuste kirjeldus (ülesanded, kvalifikatsioon, väljaõpe ja täiendusõpe) ning ruumide kirjeldus;

d) artiklis 9 osutatud tehnilise dokumentatsiooni koostamine ja säilitamine;

e) taastöötlemisega seotud dokumentide ja teabevahetuse kontrollimine;

f) taastöötlemisega seotud säilitatud andmete kontrollimine;

g) ohujuhtumitest teatamine ning parandus- ja ennetusmeetmete juhtimine ja nende tulemuslikkuse kontrollimine;

h) riskijuhtimine;

i) jälgitavussüsteem, sealhulgas kord selliste ühekordselt kasutatavate seadmete kõrvaldamiseks või välisele taastöötlejale tagastamiseks, mis ei kuulu tervishoiuasutusele;

j) sise- ja välisauditid;

k) taastöötlemises osalevate väliste üksustega sõlmitud lepingute tingimused.

Artikkel 22

Iga-aastane audit

1. Taastöötlejad viivad taastöötlemise suhtes igal aastal läbi vähemalt ühe sõltumatu välisauditi. Auditiaruanne tehakse kättesaadavaks taastöötleja sertifitseerimise eest vastutavale teavitatud pädevale asutusele vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 17 lõikele 5 ning taotluse korral taastöötleja asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

2. Sõltumatu välisauditi tulemuste alusel muudetakse vastavalt vajadusele taastöötlemise korda ja kvaliteedijuhtimissüsteeme.

3. Auditiaruannet ja võimalike järelmeetmetega seotud dokumente säilitatakse viis aastat.

Artikkel 23

Ohujuhtumitest teatamine

1. Taastöödeldud ühekordselt kasutatavaid seadmeid kasutavad tervishoiuasutused teatavad asjaomasele pädevale asutusele kõikidest taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmetega seotud ohujuhtumitest. Ohujuhtumitest tuleb teatada määruse (EL) 2017/745 artikliga 87 sätestatud tähtpäevadeks.

2. Ohujuhtumi aruanne peab sisaldama järgmist teavet:

a) kinnitus, et ühekordselt kasutatav seade on taastöödeldud, ning seda teinud üksus;

b) teostatud taastöötlemistsüklite arv ja asjaomase seadme puhul lubatud taastöötlemistsüklite maksimaalne arv;

c) ohujuhtumi kirjeldus, sealhulgas rikke kirjeldus, seadme kasutamise kirjeldus ja teave selle kohta, millises protsessi etapis rike ilmnes, samuti selle kohta, milline oli tulemus patsiendi jaoks;

d) ohujuhtumi võimalike algpõhjuste analüüs, mille puhul märgitakse mõni järgmistest variantidest:

   — algpõhjus on seotud ühekordselt kasutatava seadme algse konstruktsiooni ja tootmisega,

   — algpõhjus on seotud taastöötlemisega,

   — algpõhjust ei olnud võimalik konkreetselt kindlaks teha;

e) teave ennetus- ja parandusmeetmete kohta, mida tuleb taastöötlemisel rakendada, ning ajakava selliste meetmete rakendamiseks või põhjused, miks meetmeid ei ole vaja.

3. Kui tervishoiuasutus saadab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud aruande pädevale asutusele, peab ta saatma selle aruande koopia ka tootjale ja kui see on asjakohane, välisele taastöötlejale. Pärast aruande koopia saamist peab tootja vajaduse korral võtma määruse (EL) 2017/745 artikli 83 lõikes 3 loetletud asjakohaseid meetmeid.

4. Ohujuhtumiga seotud taastöödeldud ühekordselt kasutatavad seadmed tuleb teistest eraldada ja neid ei tohi edaspidi kasutada. Tervishoiuasutus säilitab selliseid ühekordselt kasutatavaid seadmeid viis aastat ja teeb need taotluse korral pädevale asutusele kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui pädev asutus on andnud teistsugused juhised.

5. Ohujuhtumi uurimise ajaks tuleb teistest eraldada ka sellised sama liiki seadmed, mille suhtes rakendatakse samasugust taastöötlemistsüklit. Kui ohujuhtumi uurimisel ilmneb, et ohujuhtumi algpõhjus on taastöötlemine, tuleb asjaomased taastöödeldud seadmed kõrvaldada.

6. Tervishoiuasutus nõuab oma töötajatelt, et nad teataksid tervishoiuasutuse kontaktisikule igast taastöödeldud ühekordselt kasutatava seadmega seotud ohujuhtumist, ning kui see on asjakohane, kutsub ka patsiente üles tegema sama.

7. Väline taastöötleja teatab tervishoiuasutusele igast taastöötlemise käigus tekkinud rikkest, mis võib viidata sellele, et taastöötlemistsükkel ei ole enam asjakohane või et juba kasutusse lubatud ühekordselt kasutatavate seadmete ohutust ja toimivust ei ole enam võimalik tagada. Rikke korral võetakse viivitamata asjakohased parandus- ja ennetusmeetmed. Tervishoiuasutus teavitab vastavalt pädevat asutust ning artikli 4 lõikes 7 osutatud avalikku loetelu ajakohastatakse.

8. Tervishoiuasutus registreerib ja koondab teabe kõikide taastöödeldud seadmetega seotud ohujuhtumite kohta ning analüüsib vähemalt korra aastas neid juhtumeid kriitiliselt. Kõikide ohujuhtumite kriitilise analüüsi tulemused, sealhulgas ohujuhtumitega seotud suundumuste analüüsi tulemused edastatakse tootjale ja vajaduse korral välisele taastöötlejale ning vastava taotluse korral asjaomasele pädevale asutusele. Tervishoiuasutus ja kui see on asjakohane, väline taastöötleja kasutab kõnealuse analüüsi tulemusi selleks, et muuta taastöötlemistsüklit paremaks, vaadata läbi ja ajakohastada tehnilist dokumentatsiooni ja/või teha otsus lõpetada teatavat liiki ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine.

V PEATÜKK

ÜHEKORDSELT KASUTATAVA SEADME JÄLGITAVUS JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 24

Taastöötlemistsüklite jälgimine

1. Taastöötlejad kehtestavad jälgimissüsteemi, mis võimaldab identifitseerida ühekordselt kasutatavat seadet kogu taastöötlemistsükli jooksul ja taastöödeldud ühekordselt kasutatavat seadet selle kasutusea jooksul.

Jälgimissüsteemiga:

a) registreeritakse, kui mitu taastöötlemistsüklit ühekordselt kasutatav seade on läbinud;

b) tagatakse, et tervishoiuasutus kontrollib, kas välise taastöötleja taastöödeldud ja tervishoiuasutusele tagastatud ühekordselt kasutatav seade on seesama ühekordselt kasutatav seade, mida kasutati asjaomases tervishoiuasutuses ja mis saadeti välisele taastöötlejale taastöötlemiseks.

2. Jälgimissüsteemiga tagatakse, et taastöödeldud seadmeid on võimalik seostada õige partiinumbriga, et saaks võtta valdkonna ohutuse parandusmeetmeid kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikliga 89.

Artikkel 25

Andmete säilitamine

Taastöötlejad säilitavad kõiki taastöötlemistsükli mis tahes etappi käsitlevaid andmeid vähemalt 10 aastat pärast ühekordselt kasutatava seadme viimast taastöötlemist. Tervishoiuasutus ja väline taastöötleja teevad need andmed kättesaadavaks määruse (EL) 2017/745 artikli 17 lõikes 5 osutatud, tõendamise eest vastutavale teavitatud asutusele ja taotluse korral ka liikmesriikide ametiasutustele.

Artikkel 26

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Määrust kohaldatakse alates 26. maist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. august 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN