PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1207

od 19. kolovoza 2020.

o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih specifikacija za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 17. stavak 5.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2017/745 dopušta se ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu samo ako je to dopušteno nacionalnim pravom. Kad je riječ o proizvodima za jednokratnu uporabu koji se ponovno obrađuju i upotrebljavaju u zdravstvenoj ustanovi, Uredbom (EU) 2017/745 dopušta se državama članicama da ne primjenjuju sva pravila koja se odnose na obveze proizvođača utvrđene u toj uredbi. Jedan je uvjet da se takva ponovna obrada provodi u skladu sa zajedničkim specifikacijama.

(2) Kako bi se osigurala kvaliteta aktivnosti ponovne obrade, zajedničke specifikacije vezane uz upravljanje rizikom trebale bi uključivati minimalne zahtjeve za osoblje, prostorije i opremu.

(3) Određeni proizvodi za jednokratnu uporabu nisu prikladni za ponovnu obradu. Zajedničke specifikacije o upravljanju rizicima stoga bi trebale uključivati analizu konstrukcije, materijala, svojstava i planiranih primjena proizvoda za jednokratnu uporabu kako bi se procijenila njihova prikladnost za ponovnu obradu. Stoga je potrebno utvrditi koje se značajke proizvoda za jednokratnu uporabu uzimaju u obzir u postupcima upravljanja rizikom, kako se u obzir ne bi uzeli oni proizvodi za jednokratnu uporabu koji se ne mogu na siguran način ponovno obrađivati zbog toga što su potencijalno opasni ili zbog posebnih tehničkih karakteristika. Kad se procjenjuje je li proizvod za jednokratnu uporabu prikladan za ponovnu obradu, upravljanje rizikom treba uzeti u obzir rizike koji se odnose na sastav materijala, izluživi materijal, mikrobiološku kontaminaciju, prione i transmisijske uzročnike spongiformne encefalopatije, endotoksine, pirogene reakcije, alergijske reakcije i toksične reakcije. Prilikom procjene je li proizvod za jednokratnu uporabu prikladan za ponovnu obradu, treba uzeti u obzir i tehnička i geometrijska svojstva proizvoda. Tako se dolazi do sljedećih primjera proizvoda za jednokratnu uporabu koji bi se mogli smatrati neprikladnima za ponovnu obradu: proizvodi koji emitiraju zračenje, uređaji koji su upotrijebljeni za primjenu citostatskih ili radiofarmaceutskih lijekova, proizvodi koji sadrže ljekovite tvari, proizvodi za uporabu u invazivnim zahvatima u središnjem živčanom sustavu, proizvodi zbog kojih postoji rizik od prijenosa spongiformnih encefalopatija, proizvodi za ugradnju, proizvodi koji su nakon ponovne obrade sudjelovali u ozbiljnim štetnim događajima, a uzrok štetnog događaja povezan je s ponovnom obradom ili se ta povezanost ne može isključiti, proizvodi s baterijama koje se ne mogu promijeniti ili zbog njih postoji rizik od kvara nakon ponovne obrade, proizvodi s unutarnjom pohranom podataka koja je potrebna za uporabu proizvoda i koja se ne može promijeniti ili zbog nje postoji rizik od kvara nakon ponovne obrade, uređaji s oštricama za rezanje ili struganje, bušilicama ili komponentama koje se troše i koje nisu prikladne za uporabu nakon prve uporabe, a ne mogu se zamijeniti ili naoštriti prije sljedećeg medicinskog zahvata.

(4) Kako bi se osigurali sigurnost i učinkovitost ponovno obrađenog proizvoda za jednokratnu uporabu, zajedničke specifikacije koje se odnose na upravljanje rizikom trebale bi sadržavati proceduru uspostave ciklusa ponovne obrade. Konkretno, ciklus ponovne obrade trebalo bi temeljiti na značajkama proizvoda za jednokratnu uporabu i na rezultatima tehničke procjene. Kako bi učinkovitost i sigurnost ponovno obrađenog proizvoda za jednokratnu uporabu ostale jednake kao kod izvornog proizvoda za jednokratnu uporabu, nužno je utvrditi najveći dopušteni broj ciklusa ponovne obrade koji se može primijeniti na ponovno obrađeni proizvod za jednokratnu uporabu, a da učinkovitost i sigurnost ostanu jednake kao kod izvornog proizvoda za jednokratnu uporabu.

([1]) SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

(5) Na ponovno obrađene proizvode za jednokratnu uporabu primjenjuju se opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti iz Uredbe (EU) 2017/745. Zdravstvene ustanove, same ili zajedno s vanjskim obrađivačima, odgovorne su za sigurnost i učinkovitost ponovno obrađenog proizvoda. Zdravstvene ustanove i vanjski obrađivači trebali bi stoga imati sustav upravljanja kvalitetom koji jamči poštovanje relevantnih zahtjeva. Taj bi sustav upravljanja kvalitetom trebao obuhvatiti sve dijelove i elemente organizacije koji imaju veze s ponovnom obradom. Konkretno, sustav upravljanja kvalitetom morao bi pokazati da se prate procedure primjenjive na ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu i da su ispunjeni svi uvjeti za sigurnu i učinkovitu ponovnu uporabu ponovno obrađenog proizvoda. Sustavi upravljanja kvalitetom u zdravstvenoj ustanovi i u vanjskom obrađivaču koji za nju radi trebali bi biti kompatibilni da bi se mogla jamčiti kvaliteta ponovne obrade.

(6) Kako bi se osigurala sigurnost i učinkovitost ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu, svaka zdravstvena ustanova koja upotrebljava proizvode za jednokratnu uporabu ponovno obrađene u toj ustanovi ili u vanjskom obrađivaču na zahtjev te zdravstvene ustanove trebala bi imati uspostavljen sustav koji joj omogućuje prikupljanje informacija o štetnim događajima povezanima s tim proizvodima, a nadležnim bi tijelima trebala prijaviti ozbiljne štetne događaje. O ozbiljnim štetnim događajima trebalo bi obavijestiti i proizvođača, kao i vanjskog obrađivača ako je to relevantno.

(7) Zdravstvene ustanove i vanjski obrađivači trebali bi imati uspostavljen sustav kojim se osigurava sljedivost ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu, osobito u odnosu na cikluse ponovne obrade provedene na proizvodu za jednokratnu uporabu, te na konačno zbrinjavanje ponovno obrađenog proizvoda za jednokratnu uporabu.

(8) Provedeno je savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za primjenu članka 17. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745, ako je nacionalnim pravom dopuštena ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu, a država članica odlučila je da neće primjenjivati sva Uredbom propisana pravila o obvezama proizvođača u odnosu na proizvode za jednokratnu uporabu koji se ponovno obrađuju i upotrebljavaju u zdravstvenoj ustanovi.

Ovom se Uredbom utvrđuju i pravila za slučaj da je država članica odlučila primjenjivati članak 17. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i na proizvode za jednokratnu uporabu koje ponovno obrađuje vanjski obrađivač.

Članak 2.

Definicije

U ovoj Uredbi primjenjuju se sljedeće definicije:

(1) „obrađivač” je zdravstvena ustanova i vanjski obrađivač koji ponovno obrađuju proizvode za jednokratnu uporabu;

(2) „vanjski obrađivač” je subjekt koji ponovno obrađuje proizvode za jednokratnu uporabu na zahtjev zdravstvene ustanove;

(3) „ciklus ponovne obrade” je ciklus koji obuhvaća sve korake ponovne obrade koji se primjenjuju na proizvod za jednokratnu uporabu kako bi se osiguralo da su sigurnost i učinkovitost ponovno obrađenog proizvoda jednake kao kod izvornog proizvoda.

POGLAVLJE II.

ORGANIZACIJA PONOVNE OBRADE I UPRAVLJANJE RIZICIMA

Članak 3.

Ugovaranje vanjskih obrađivača

1. Ako ponovnu obradu provodi vanjski obrađivač, zdravstvena ustanova i vanjski obrađivač zaključuju pisani ugovor.

2. Ugovor sadržava sljedeće elemente:

(a) dodjela zadaća, obveza i odgovornosti obiju strana;

(b) aranžmane za prelazak s jednog vanjskog obrađivača na drugog i odgovornosti vanjskog obrađivača koji je ugovorna stranka;

(c) potrebne kvalifikacije i stručnost osoblja koje sudjeluje u aktivnostima ponovne obrade;

(d) zahtjevi koji se odnose na ponovnu obradu, prikupljanje informacija povezanih s ponovno obrađenim proizvodima i razmjena informacija između zdravstvene ustanove i vanjskog obrađivača;

(e) zahtjev da se jamči kompatibilnost sustava upravljanja kvalitetom (QMS) stranaka, kako je navedeno u članku 21.;

(f) postupak praćenja kvalitete ponovne obrade koju obavlja vanjski obrađivač kontrolom na licu mjesta.

Članak 4.

Osoblje, prostorije i oprema

1. Obrađivači su dužni pobrinuti se da osoblje koje sudjeluje u ponovnoj obradi:

(a) dovoljno je brojno da se osigura kvaliteta ponovne obrade;

(b) ima odgovarajuće specifično znanje i dovoljno je stručno osposobljeno za primijenjene korake ponovne obrade;

(c) ima jasno, u pisanom obliku, definirane zadaće i odgovornost.

2. Obrađivači su dužni imenovati jednu ili više osoba koje su odgovorne za ponovnu obradu.

3. Osoba odgovorna za ponovnu obradu ispunjava sljedeće kriterije:

(a) ima dovoljno iskustvo i kvalifikacije u području ponovne obrade;

(b) prošla je osposobljavanje o prijavljivanju štetnih događaja i provođenju kritičke analize u skladu s člankom 23. stavkom 8.

Osoba odgovorna za ponovnu obradu stalno je i trajno na raspolaganju obrađivaču tijekom radnog vremena obrađivača. Osoba odgovorna za ponovnu obradu odgovorna je i za izradu i upravljanje tehničkom dokumentacijom iz članka 9. i sustava upravljanja kvalitetom iz članka 21.

4. Prostori u kojima se odvija ponovna obrada i oprema koja se koristi moraju se prilagoditi vrsti proizvoda za jednokratnu uporabu koji se ponovno obrađuju, koracima ciklusa ponovne obrade i broju koraka ponovne obrade.

5. Površine u tom prostoru, zrak (temperatura, vlažnost, vijabilne i nevijabilne čestice koje se prenose zrakom), voda i drugi plinovi i tekućine moraju se kontrolirati i periodično nadzirati kako bi se provjerilo je li njihova mikrobiološka i fizička kvaliteta prikladna za ponovnu obradu.

6. Oprema se mora periodično podvrgavati održavanju, provjerama učinkovitosti i kalibriranju u skladu s uputama proizvođača, sukladno općepriznatim najnovijim dostignućima. Oprema se mora provjeravati i prema potrebi periodično ponovno provjeravati kako bi sigurno bila prikladna za predviđenu namjenu.

7. Obrađivač je u tehničkoj dokumentaciji iz članka 9. stavka 1. dužan navesti one vrste proizvoda za jednokratnu uporabu za koje je odlučio da ih može ponovno obraditi i navesti obrazloženje te odluke. Obrađivač je dužan objaviti popis proizvoda koje može ponovno obraditi.

8. Ako obrađivač smatra da više nije sposoban za ponovnu obradu određenih vrsta proizvoda za jednokratnu uporabu, dužan je obrazložiti razloge te odluke u tehničkoj dokumentaciji iz članka 9. stavka 1. Popis iz stavka 7. ovog članka ažurira se na odgovarajući način.

Članak 5.

Prethodna procjena prikladnosti proizvoda za jednokratnu uporabu za ponovnu obradu

1. Prije nego što odluči početi ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu ili zatražiti to od vanjskog obrađivača, zdravstvena ustanova dužna je procijeniti je li proizvod za jednokratnu uporabu prikladan za ponovnu obradu.

2. U svrhe iz stavka 1. zdravstvena ustanova dužna je analizirati hoće li sigurnost i učinkovitost proizvoda za jednokratnu uporabu nakon obrade biti jednake kao kod izvornog proizvoda za jednokratnu uporabu.

3. Pri procjeni prikladnosti proizvoda za jednokratnu uporabu za ponovnu obradu zdravstvena ustanova dužna je, prema potrebi:

(a) provjeriti ima li proizvod za jednokratnu uporabu oznaku CE;

(b) provjeriti da proizvod za jednokratnu uporabu nije povučen s tržišta i da njegov certifikat o sukladnosti nije suspendiran, povučen niti podliježe ograničenjima;

(c) provjeriti je li korištenje proizvoda za jednokratnu uporabu podložno ograničenjima zbog sigurnosnih razloga navedenima u sigurnosnim obavijestima proizvođača;

(d) provesti analizu svojstava proizvoda za jednokratnu uporabu, uzimajući u obzir svu raspoloživu dokumentaciju i informacije o proizvodu za jednokratnu uporabu kako bi se osiguralo dovoljno razumijevanje i poznavanje dizajna, konstrukcijskih svojstava, svojstava materijala, funkcionalnih svojstava i drugih čimbenika rizika povezanih s ponovnom obradom proizvoda za jednokratnu uporabu, uključujući njegovu prethodnu uporabu.

Pri provedbi procjene u skladu s prvim podstavkom zdravstvena ustanova se prema potrebi savjetuje s vanjskim obrađivačem i oslanja se na njegovu operativnu potporu u skladu s ugovorom iz članka 3.

Za potrebe točaka (b) i (c) zdravstvena ustanova provjerava informacije u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED). Dok EUDAMED ne bude potpuno funkcionalan, zdravstvena ustanova provjerava informacije u skladu s odredbama o razmjeni informacija iz članka 123. stavka 3. točke (d) Uredbe (EU) 2017/745.

Ako se informacije ne mogu dobiti u skladu s trećim podstavkom, zdravstvena ustanova provjerava informacije na internetskoj stranici proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika.

Za potrebe točke (d) zdravstvena ustanova dužna je preispitati informacije iz točke (p) u odjeljku 23.4. poglavlja III. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745 i sve ostale javno dostupne relevantne dokumente i informacije.

4. Odluku je li proizvod za jednokratnu uporabu prikladan za ponovnu obradu zdravstvena ustanova temelji na pisanom pozitivnom mišljenju osobe odgovorne za ponovnu obradu. Proizvod za jednokratnu uporabu ne smije se ponovno obrađivati ako je osoba odgovorna za ponovnu obradu dala negativno mišljenje o prikladnosti proizvoda za jednokratnu uporabu za ponovnu obradu.

Članak 6.

Izvorna namjena i praćenje promjena koje unosi proizvođač originalnog proizvoda za jednokratnu uporabu

1. Obrađivači ne smiju mijenjati izvornu namjenu proizvoda za jednokratnu uporabu navedenu u njegovim uputama za uporabu.

2. Obrađivači su dužni uspostaviti postupak praćenja da bi provjerili sljedeće:

(a) da proizvod za jednokratnu uporabu nije povučen s tržišta;

(b) da certifikat o sukladnosti proizvoda za jednokratnu uporabu nije suspendiran, povučen niti podliježe ograničenjima;

(c) da korištenje proizvoda za jednokratnu uporabu nije podložno ograničenjima zbog sigurnosnih razloga na temelju informacija iz članka 5. stavka 3. točaka (b) i (c);

Obrađivači su dužni identificirati i proizvođačeve promjene u komponentama, materijalima, namjeni ili specifikacijama proizvoda za jednokratnu uporaba koje bi mogle utjecati na ponovnu obradu. Obrađivač je dužan ocijeniti važnost tih promjena za primjerenost ponovne obrade. Ako promjena ima štetan učinak na ponovno obrađeni proizvod za jednokratnu uporabu, ponovna obrada mora se prekinuti ili se postupak ponovne obrade mora izmjenom prilagoditi promjenama na proizvodu za jednokratnu uporabu.

Članak 7.

Utvrđivanje ciklusa ponovne obrade

1. Zdravstvene ustanove koje ponovno obrađuju proizvode za jednokratnu uporabu dužne su, zajedno s vanjskim obrađivačima ako je to relevantno, utvrditi ciklus ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu koji se ponovno obrađuje.

2. Taj se ciklus ponovne obrade utvrđuje na temelju dokumentacije i podataka prikupljenih u skladu s člankom 5. te rezultata tehničke procjene koji prema potrebi uključuju fizikalne, električne, kemijske te biološke i mikrobiološke pretrage i obrnuti inženjering. Ciklusom ponovne obrade ne smije se promijeniti namjena proizvoda za jednokratnu uporabu, a moraju se uzeti u obzir znanstvene i tehničke spoznaje te, ako je to relevantno, izvorna metoda sterilizacije i odgovarajuće norme.

3. Ciklus ponovne obrade utvrđuje se u pisanom obliku, a provjerava ga zdravstvena ustanova koja obavlja ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, zajedno s vanjskim obrađivačem ako je to relevantno. Ciklus ponovne obrade opisuje svaki korak obrade. Za svaki se korak utvrđuje odgovarajući postupak i svaki se korak provjerava. Provjera koraka ponovne obrade sastoji se od kvalifikacija ugradnje, rada i učinkovitosti.

4. Provjerom se osigurava da učinkovitost i sigurnost tog proizvoda za jednokratnu uporabu nakon svakog ciklusa ponovne obrade i do najvećeg dopuštenog broja ciklusa ponovne obrade ostaje jednaka kao kod izvornog proizvoda za jednokratnu uporabu.

5. Ciklus ponovne obrade mora se pratiti periodičnim rutinskim ispitivanjem i kontrolama kontaminacije, fizičkim, električnim, kemijskim i biološkim praćenjem te testiranjem parametara procesa i kalibriranja.

6. Korištenje ponovno obrađenog proizvoda za jednokratnu uporabu dopušta se nakon što se potvrdi kako čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija te svako relevantno ispitivanje jamče da je ciklus ponovne obrade obavljen u skladu sa zahtjevima koji se odnose na takav ciklus.

Članak 8.

Najveći dopušteni broj ciklusa ponovne obrade

1. Svaka ponovna obrada u skladu s člankom 11. broji se kao jedan ciklus ponovne obrade. Svaki ciklus ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu broji se kako bi se utvrdio maksimalan broj ciklusa ponovne obrade, čak i ako proizvod za jednokratnu uporabu nakon ponovne obrade nije ponovno upotrijebljen na pacijentu.

2. Zdravstvena ustanova, zajedno s vanjskim obrađivačem ako je to relevantno, dužna je utvrditi najveći dopušteni broj ciklusa ponovne obrade kojem se ponovno obrađeni proizvod za jednokratnu uporabu može podvrgnuti, a da tijekom njih učinkovitost i sigurnost tog proizvoda za jednokratnu uporabu ostaju jednake kao kod izvornog proizvoda za jednokratnu uporabu.

3. Kad se dosegne najveći dopušteni broj ciklusa ponovne obrade, ponovno obrađeni proizvod za jednokratnu uporabu zbrinjava se.

Članak 9.

Tehnička dokumentacija

1. Obrađivači moraju imati tehničku dokumentaciju o svojim aktivnostima ponovne obrade, koja mora sadržati:

(a) postupke za kontrolu i periodično praćenje prostora i opreme iz članka 4. stavka 5. i 6.;

(b) sve odluke koje se odnose na mogućnost ili nemogućnost ponovne obrade neke vrste proizvoda za jednokratnu uporabu.

2. Obrađivači raspolažu i tehničkom dokumentacijom za svaki model proizvoda za jednokratnu uporabu koji proizvodi isti proizvođač, kako je definirano njegovim jedinstvenim identifikatorom (UDI-DI). Tehnička dokumentacija mora sadržavati:

(a) rezultate dobivene utvrđivanjem ciklusa ponovne obrade i postupaka iz članka 7.;

(b) mjere koje treba poduzeti ako jedan ili više koraka ciklusa ponovne obrade nije proveden.

3. Tehnička dokumentacija za svaki model proizvoda za jednokratnu uporabu koji proizvodi isti proizvođač, kako je definirano njegovim jedinstvenim identifikatorom (UDI-DI), mora još sadržavati:

(a) rezultate procjene primjerenosti proizvoda za jednokratnu uporabu za ponovnu obradu iz članka 5. te podatke i informacije korištene pod pretpostavkom da će sigurnost i učinkovitost ponovno obrađenog proizvoda biti jednake kao kod originalnog proizvoda za jednokratnu uporabu;

(b) rezultate postupka praćenja iz članka 6.;

(c) opis sustava za praćenje proizvoda za jednokratnu uporabu od prve uporabe do posljednje ponovne uporabe;

(d) opis sustava za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja u skladu s člankom 23.;

(e) opis sustava za prepoznavanje i zbrinjavanje proizvoda za jednokratnu uporabu koji prije ili tijekom ponovne uporabe ne ispunjavaju neki aspekt funkcionalnosti, učinkovitosti ili sigurnosti.

4. Tehnička dokumentacija mora se čuvati deset godina nakon posljednje ponovne uporabe proizvoda za jednokratnu uporabu.

POGLAVLJE III.

PROCEDURA I KORACI CIKLUSA PONOVNE OBRADE

Članak 10.

Uspostavljanje procedure

1. Prije početka ponovne obrade obrađivači moraju vizualnim pregledom provjeriti ima li oštećenja na proizvodu za jednokratnu uporabu. Moraju provjeriti pomiču li se pomični dijelovi kako treba. Ako je potrebno održavanje ili prilagodba da bi proizvod za jednokratnu uporabu funkcionirao kako je navedeno u uputi za uporabu, održavanje se provodi prema utvrđenoj proceduri. Obrađivači su dužni zbrinuti oštećene ili nefunkcionalne proizvode za jednokratnu uporabu.

2. Obrađivač je dužan uspostaviti provjereni postupak dekontaminacije prilagođen svojstvima i karakteristikama proizvoda za jednokratnu uporabu i rizicima povezanima s njegovom uporabom.

3. Pripremom za ponovnu obradu ne smiju se ugroziti higijensko stanje ni funkcionalnost dekontaminiranog proizvoda. Ako prije čišćenja i dezinfekcije ili sterilizacije proizvoda za jednokratnu uporabu dođe do kašnjenja duljeg nego što je utvrđeno u proceduri, on se mora na odgovarajući način prethodno očistiti i privremeno uskladištiti. Proizvodi za jednokratnu uporabu prevoze se u prostore za ponovnu obradu u zatvorenim označenim i namjenskim spremnicima pod uvjetima utvrđenima u proceduri.

4. Procedurom za svaki konkretni postupak moraju se utvrditi nužni uvjeti koji se odnose na mikrobiološka i kemijska svojstva vode, kemikalija i drugih proizvoda korištenih u ciklusu ponovne obrade.

5. Pri odabiru postupka čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije prednost se daje provjerenim automatiziranim postupcima koji jamče da je postupak moguće ponavljati. Dezinfekcija mora imati primjeren baktericidni (uključujući na mikobakterije), fungicidni i virucidni učinak, što se redovito provjerava na uzorcima.

6. Otopine za čišćenje i dezinfekciju, kao i agens za sterilizaciju ako je to relevantno, uklanjaju se provjerenom metodom opisanom u proceduri.

7. Sterilizacija vlažnom toplinom (sterilizacija parom) upotrebljava se kad je ta uporaba primjerena. No prema svojstvima i osobinama proizvoda za jednokratnu uporabu koji se ponovno obrađuje mogu se odabrati i druge provjerene metode.

8. Praćenje ciklusa sterilizacije i dopuštanje uporabe steriliziranih proizvoda za jednokratnu uporabu temelji se na postizanju parametara sterilizacije u okviru utvrđenih i provjerenih odstupanja opisanih u proceduri. Ako nije moguće izmjeriti sve relevantne parametre za sterilizaciju, ta se fizička mjerenja nadopunjuju korištenjem kvalificiranih bioloških pokazatelja kako bi se dobilo dodatno jamstvo da nema neotkrivenih odstupanja od provjerenog ciklusa.

9. Sustav pakiranja mora biti prikladan za sadržaj, potvrđen prema odgovarajućim normama i, ako je to relevantno, primijenjenoj metodi sterilizacije, za svojstva ponovno obrađenog proizvoda za jednokratnu uporabu i za planirano skladištenje i prijevoz. Uz odgovarajuće uvjete skladištenja i prijevoza ambalaža mora omogućiti sterilizaciju i jamčiti sterilnost tijekom navedenog vijeka trajanja, sve do uporabe. Ako se tijekom ponovne obrade otkrije problem u funkcionalnosti, učinkovitosti ili sigurnosti proizvoda za jednokratnu uporabu, taj se problem mora riješiti, a proizvod za jednokratnu uporabu mora se popraviti, ako je to moguće, ili zbrinuti ako popravak nije moguć. Mora se istražiti uzrok problema kako bi se dokazalo da je ciklus i dalje učinkovit. Ako ciklus više ne ostvaruje svrhu, mora se izmijeniti ili se zaustavlja ponovna obrada konkretnog proizvoda za jednokratnu uporabu. Ako u nekom koraku u ponovnoj obradi nisu ispunjeni uvjeti predviđeni postupcima za taj proizvod za jednokratnu uporabu, ne smije se dopustiti njegova ponovna uporaba.

Članak 11.

Koraci ciklusa ponovne obrade

Ciklus ponovne obrade obuhvaća sljedeće korake, ako su primjenjivi na konkretni proizvod:

(a) prethodnu obradu na mjestu uporabe;

(b) prijevoz, uključujući postupke za siguran prijevoz opasnih materijala;

(c) pripremu prije čišćenja;

(d) čišćenje;

(e) toplinsku ili kemijsku dezinfekciju;

(f) sušenje;

(g) inspekciju, održavanje, popravak i ispitivanje funkcionalnosti;

(h) pakiranje;

(i) označivanje i davanje uputa za uporabu;

(j) sterilizaciju;

(k) skladištenje.

Članak 12.

Prethodna obrada na mjestu uporabe i prijevoz

Postupci prethodne obrade na mjestu uporabe i prijevoz prije ponovne obrade iz članka 11. točaka (a) i (b) obuhvaćaju sljedeće, ako je relevantno:

(a) opis tehnika prethodne obrade;

(b) sve provjere koje treba provesti;

(c) definiciju najduljeg dopuštenog razdoblja od uporabe do čišćenja;

(d) opis sustava potpore i spremnika za prijevoz;

(e) uvjete prijevoza.

Članak 13.

Priprema prije čišćenja

Postupci pripreme prije čišćenja iz članka 11. točke (c) obuhvaćaju sljedeće, ako je relevantno:

(a) uvjete za rastavljanje proizvoda za jednokratnu uporabu;

(b) zatvaranje ili otvaranje otvora;

(c) ispitivanje nepropusnosti;

(d) specijalne tehnike namakanje i četkanja te ultrazvučna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu.

Članak 14.

Čišćenje

Postupci čišćenja iz članka 11. točke (d) obuhvaćaju sljedeće, ako je relevantno:

(a) tehnike koje treba koristiti, među ostalim i ispiranje;

(b) opis pribora potrebnog za postupak čišćenja;

(c) identifikaciju i koncentraciju kemikalija potrebnih za čišćenje;

(d) utvrđivanje potrebne kvalitete vode;

(e) granične vrijednosti i praćenje kemijskih ostataka u proizvodu za jednokratnu uporabu;

(f) granične vrijednosti procesnih parametara koje treba koristiti, uključujući temperaturu, koncentraciju otopina i vrijeme izlaganja.

Članak 15.

Toplinska dezinfekcija

Postupci toplinske dezinfekcije iz članka 11. točke (e) obuhvaćaju sljedeće, ako je relevantno:

(a) granične vrijednosti procesnih parametara, uključujući temperaturu i vrijeme izlaganja;

(b) opis pribora potrebnog za postupak dezinfekcije;

(c) utvrđivanje potrebne kvalitete vode;

(d) tehnike koje treba koristiti, kao što su volumen i vrijeme ispiranja, s kriterijima ili zahtjevima za odobrenje ili odbijanje.

Članak 16.

Kemijska dezinfekcija

Postupci kemijske dezinfekcije iz članka 11. točke (e) obuhvaćaju sljedeće, ako je relevantno:

(a) identifikaciju i koncentraciju kemikalija potrebnih za postupak dezinfekcije;

(b) vrijeme djelovanja dezinficijensa;

(c) temperature koje treba koristiti;

(d) granične vrijednosti temperature, koncentracije otopina, vrijeme izlaganja;

(e) opis pribora potrebnog za postupak dezinfekcije;

(f) utvrđivanje potrebne kvalitete vode;

(g) tehnike koje treba koristiti, među ostalim i volumen i vrijeme ispiranja;

(h) granične vrijednosti i praćenje kemijskih ostataka u proizvodu za jednokratnu uporabu nakon dezinfekcije;

(i) granične vrijednosti i praćenje kemijskih ostataka sredstava za čišćenje na proizvodu za jednokratnu uporabu, kako ti ostaci ne bi negativno reagirali s dezinficijensom;

(j) kriterije i/ili uvjete za odobrenje ili odbijanje.

Članak 17.

Sušenje

Postupci za sušenje iz članka 11. točke (f) obuhvaćaju sljedeće, ako je relevantno:

(a) uvjete koji se odnose na maksimalnu temperaturu i vrijeme izlaganja;

(b) specificiranje sredstva za sušenje.

Članak 18.

Inspekcija, održavanje, popravak i ispitivanje funkcionalnosti

Postupci inspekcije, održavanja, popravka i ispitivanja funkcionalnosti iz članka 11. točke (g) obuhvaćaju sljedeće, ako je relevantno:

(a) metode i kriterije uspješnosti inspekcije;

(b) metode koje treba koristiti za prilagodbu, popravak i/ili kalibriranje;

(c) vrstu, količinu i način primjene maziva;

(d) ponovo sastavljanje proizvoda za jednokratnu uporabu;

(e) specifikaciju dijelova koje će možda biti potrebno zamijeniti;

(f) ispitivanje funkcionalnosti i parametre koje treba uzeti u obzir pri prihvaćanju ili odbijanju.

Članak 19.

Pakiranje

1. Postupci za pakiranje iz članka 11. točke (h) obuhvaćaju sljedeće, ako je relevantno:

(a) specifikacije materijala

(b) usklađenost s konkretnom metodom sterilizacije ili dezinfekcije;

(c) granične vrijednosti parametara postupka pakiranja, uključujući temperaturu varenja;

(d) kriterije prihvaćanja ili odbijanja.

2. Ambalaža i upute za uporabu ponovno obrađenog proizvoda za jednokratnu uporabu ne smiju nositi oznaku CE.

Članak 20.

Označivanje i davanje uputa za upotrebu

1. Ponovno obrađeni proizvodi za jednokratnu uporabu na oznaci sadržavaju izraz „ponovno obrađeno” i status proizvoda za jednokratnu uporabu: „dezinficirano” ili „sterilizirano”, a zatim slijedi metoda sterilizacije ili dezinfekcije te rok valjanosti.

2. Naziv i adresa zdravstvene ustanove te, ako je relevantno, vanjskog obrađivača, moraju biti jasno navedeni na oznaci i u uputama za uporabu proizvoda za jednokratnu uporabu.

3. Najveći dopušteni broj ciklusa ponovne obrade i broj provedenih ciklusa ponovne obrade moraju biti jasno navedeni na oznaci.

POGLAVLJE IV.

SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM, GODIŠNJA REVIZIJA I PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Članak 21.

Sustav upravljanja kvalitetom

1. Obrađivači su dužni uspostaviti, dokumentirati, provoditi i održavati sustav upravljanja kvalitetom aktivnosti ponovne obrade.

2. Sustav upravljanja kvalitetom mora jamčiti poštovanje zahtjeva iz ove Uredbe i zahtjeva koji se primjenjuju na ponovnu obradu iz Uredbe (EU) 2017/745.

3. Sustav upravljanja kvalitetom mora obuhvatiti organizaciju svih faza ponovne obrade i barem sljedeće aspekte:

(a) strategiju regulatorne usklađenosti;

(b) postupke za svaki korak ciklusa ponovne obrade;

(c) opis dužnosti, osoblja uključenog u ponovnu obradu (zadaće, kvalifikacije, osposobljavanje i trajno osposobljavanje) i opis radnog prostora;

(d) uspostavljanje i održavanje tehničke dokumentacije iz članka 9.;

(e) kontrolu dokumenata i komunikacije u vezi s aktivnostima ponovne obrade;

(f) kontrolu evidencije koja se odnosi na aktivnosti ponovne obrade;

(g) izvještavanje o štetnim događajima i upravljanje korektivnim i preventivnim mjerama te provjeru njihove učinkovitosti;

(h) upravljanje rizikom;

(i) sustav sljedivosti, među ostalim, postupak zbrinjavanja ili postupak kojim se ponovno obrađeni proizvodi za jednokratnu uporabu koji ne pripadaju zdravstvenoj ustanovi vraćaju vanjskom obrađivaču;

(j) unutrašnje i vanjske revizije;

(k) uvjete ugovora s vanjskim subjektima koji sudjeluju u aktivnostima ponovne obrade.

Članak 22.

Godišnja revizija

1. Obrađivači su dužni barem jednom na godinu provesti neovisnu vanjsku reviziju aktivnosti ponovne obrade. Izvješće o reviziji stavlja se na raspolaganje prijavljenom tijelu nadležnom za certificiranje obrađivača u skladu s člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/745, a na zahtjev i nadležnom tijelu države članice u kojoj obrađivač ima poslovni nastan.

2. Postupci ponovne obrade i sustav upravljanja kvalitetom revidiraju se prema potrebi, na temelju rezultata neovisne vanjske revizije.

3. Izvješće o reviziji i dokumentacija u vezi s eventualnim daljnjim djelovanjem moraju se čuvati pet godina.

Članak 23.

Prijavljivanje štetnih događaja

1. Zdravstvene ustanove koje upotrebljavaju ponovno obrađene proizvode za jednokratnu uporabu dužne su relevantnom nadležnom tijelu prijaviti svaki ozbiljni štetni događaj koji uključuje ponovno obrađene proizvode za jednokratnu uporabu. Ti štetni događaji prijavljuju se do rokova utvrđenih u članku 87. Uredbe (EU) 2017/745.

2. Izvješće o ozbiljnom štetnom događaju sadrži sljedeće informacije:

(a) potvrdu da je proizvod za jednokratnu uporabu ponovno obrađen i koji ga je subjekt obradio;

(b) informaciju o broju provedenih ciklusa ponovne obrade i najveći dopušteni broj ciklusa ponovne obrade dopušten za taj proizvod;

(c) opis ozbiljnog štetnog događaja, uključujući opis kvara, opis načina uporabe proizvoda te fazu u postupku u kojoj se kvar dogodio, kao i ishod za pacijenta;

(d) analizu mogućih uzroka ozbiljnog štetnog događaja te navesti nešto od sljedećega:

— da je glavni uzrok povezan s izvornim dizajnom i proizvodnjom proizvoda za jednokratnu uporabu;

— glavni uzrok povezan je s ponovnom obradom;

— da nije moguće sa sigurnošću utvrditi uzrok;

(e) sadržavati informacije o preventivnim i korektivnim mjerama koje treba provesti u ponovnoj obradi te vremenski raspored provedbe tih mjera, odnosno navesti razloge zašto mjere nisu potrebne.

3. Kad zdravstvena ustanova izvješće iz stavka 1. ovog članka šalje nadležnom tijelu, jedan primjerak tog izvješća dostavlja i proizvođaču i prema potrebi vanjskom obrađivaču. Nakon primitka primjerka tog izvješća proizvođač prema potrebi donosi neku od mjera iz članka 83. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745.

4. Ponovno obrađeni proizvodi za jednokratnu uporabu koji su sudjelovali u ozbiljnom štetnom događaju moraju se odvojiti i više se ne smiju upotrebljavati. Ne propiše li nadležno tijelo drukčije, zdravstvena ustanova takve proizvode za jednokratnu uporabu čuva pet godina i na zahtjev ih stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu.

5. Tijekom istrage ozbiljnog štetnog događaja moraju se odvojiti proizvodi iste vrste koji podliježu istom ciklusu ponovne obrade. Ako je istraga ozbiljnog štetnog događaja pokazala da je ponovna obrada mogući uzrok ozbiljnog štetnog događaja, ti se ponovno obrađeni proizvodi sklanjaju.

6. Zdravstvena ustanova dužna je od svojeg osoblja i, po potrebni, od svojih pacijenata zatražiti da osobi za kontakt u zdravstvenoj ustanovi prijave dođe li do ozbiljnog štetnog događaja s ponovno obrađenim proizvodima za jednokratnu uporabu.

7. Vanjski obrađivač dužan je obavijestiti zdravstvenu ustanovu o svakom kvaru koji se dogodi tijekom ponovne obrade, a mogao bi značiti da ciklus ponovne obrade više nije prikladan ili da se više ne može jamčiti sigurnost i funkcioniranje proizvoda za jednokratnu uporabu koji su već pušteni u uporabu. Dogodi li se kvar, odmah se moraju poduzeti odgovarajuće korektivne i preventivne mjere. Zdravstvena ustanova dužna je o tome obavijestiti nadležno tijelo, a javni popis iz članka 4. stavka 7. mora se ažurirati.

8. Zdravstvena ustanova dužna je registrirati i prikupljati informacije o svim štetnim događajima u kojima sudjeluju ponovno obrađeni proizvodi, a najmanje jednom na godinu provodi kritičku analizu tih štetnih događaja. Kritička analiza svih štetnih događaja, kao i analiza trendova štetnih događaja, šalje se proizvođaču i, ako je to relevantno, vanjskom izvršitelju obrade. Kritička analiza svih štetnih događaja, kao i analiza trendova štetnih događaja, mora se na zahtjev poslati relevantnom nadležnom tijelu. Zdravstvena ustanova, a ako je to primjenjivo, i vanjski obrađivač koriste se tom analizom za poboljšanje ciklusa ponovne obrade, za reviziju i ažuriranje tehničke dokumentacije i/ili za donošenje odluke o prekidu ponovne obrade određenih vrsta proizvoda za jednokratnu uporabu.

POGLAVLJE V.

SLJEDIVOST UREĐAJA ZA JEDNOKRATNU UPORABU I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 24.

Praćenje ciklusa ponovne obrade

1. Obrađivači su dužni uvesti sustav za praćenje kojim se tijekom cijelog ciklusa ponovne obrade i životnog vijeka ponovno obrađenog proizvoda za jednokratnu uporabu omogućuje identifikacija ponovno obrađenog proizvoda za jednokratnu uporabu.

Tim se sustavom za praćenje:

(a) bilježi broj ciklusa ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu;

(b) jamči da će zdravstvena ustanova provjeriti je li proizvod za jednokratnu uporabu koji je ponovno obradio vanjski obrađivač i vraćen je zdravstvenoj ustanovi isti onaj proizvod za jednokratnu uporabu koji je upotrijebljen u toj zdravstvenoj ustanovi i poslan vanjskom obrađivaču na ponovnu obradu.

2. Sustav za praćenje jamči da se za potrebe sigurnosne popravne radnje u skladu s člankom 89. Uredbe (EU) 2017/745 ponovno obrađeni proizvodi mogu povezati s točnim brojem serije.

Članak 25.

Evidencija

Obrađivač je dužan najmanje 10 godina nakon posljednje ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu čuvati svu evidenciju o svim fazama ciklusa ponovne obrade. Zdravstvena ustanova i vanjski obrađivač stavljaju tu evidenciju na raspolaganje prijavljenom tijelu nadležnom za certifikaciju iz članka 17. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/745 i tijelima države članice na zahtjev.

Članak 26.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 26. svibnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. kolovoza 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN