KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1207

(2020. gada 19. augusts),

ar ko paredz noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 piemērošanu attiecībā uz vienreiz lietojamu ierīču pārstrādes kopīgām specifikācijām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ([1]), un jo īpaši tās 17. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2017/745 atļauj pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces tikai tad, ja to atļauj valsts tiesību akti. Attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm, ko pārstrādā un izmanto veselības iestādē, Regula (ES) 2017/745 ļauj dalībvalstīm nepiemērot visus minētajā regulā paredzētos noteikumus par ražotāju pienākumiem. Viens no šādas pārstrādes nosacījumiem ir tās veikšana saskaņā ar kopīgām specifikācijām (KS).

(2) Lai nodrošinātu pārstrādes darbību kvalitāti, kopīgajās specifikācijās attiecībā uz riska pārvaldību būtu jāietver minimālās prasības personālam, telpām un aprīkojumam.

(3) Dažas vienreiz lietojamas ierīces nav piemērotas pārstrādei. Tāpēc kopīgajās specifikācijās attiecībā uz riska pārvaldību būtu jāietver vienreiz lietojamu ierīču raksturlielumu analīze attiecībā uz izstrādi, materiāliem, īpašībām un plānoto lietojumu, lai novērtētu šādu vienreiz lietojamu ierīču piemērotību pārstrādei. Tāpēc jānosaka vienreiz lietojamu ierīču īpašības, kas jāņem vērā riska pārvaldības procedūrās, lai nodrošinātu, ka tiek izslēgtas tādas vienreiz lietojamas ierīces, kuras to īpašā apdraudējuma potenciāla vai konkrētu tehnisko raksturlielumu dēļ nevar droši pārstrādāt. Lai novērtētu, vai vienreiz lietojama ierīce ir piemērota pārstrādei, riska pārvaldībā būtu jāņem vērā riski, kas saistīti ar materiāla sastāvu, izskalojamu materiālu, mikrobioloģisko piesārņojumu, prioniem un transmisīvās sūkļveida encefalopātijas izraisītājiem, endotoksīniem, pirogēnām reakcijām, alerģiskām reakcijām un toksiskām reakcijām. Novērtējot vienreiz lietojamo ierīču piemērotību pārstrādei, būtu jāņem vērā arī izstrādājumu tehniskie raksturlielumi un ģeometriskās īpašības. Pamatojoties uz šiem aspektiem, ir šādi vienreiz lietojamu ierīču, kuras varētu uzskatīt par pārstrādei nepiemērotām, piemēri: ierīces, kas emitē starojumu, ierīces, ko izmanto citostatisku vai radiofarmaceitisku zāļu ievadīšanai, ierīces, kurās ir ārstnieciskas vielas, ierīces, ko izmanto invazīvās procedūrās centrālajā nervu sistēmā, ierīces, kas rada sūkļveida encefalopātijas pārnešanas risku, implantējamas ierīces, ierīces, ar kurām pēc pārstrādes ir notikuši nopietni negadījumi, un negadījumu cēlonis ir saistīts ar pārstrādi, kā arī nevar izslēgt, ka negadījuma cēlonis ir saistīts ar atkārtotu pārstrādi, ierīces ar baterijām, kuras nav iespējams nomainīt vai kuras pēc pārstrādes rada risku darboties nepareizi, ierīces ar iekšēju datu uzglabāšanu, kas nepieciešami ierīces lietošanai un ko nevar nomainīt vai kas pēc pārstrādes rada risku darboties nepareizi, ierīces ar griezošiem vai skrāpējošiem asmeņiem, urbjiem vai sastāvdaļām, kas nolietojas un pēc pirmās lietošanas vairs nav piemērotas, un kurus nav iespējams nomainīt vai uzasināt pirms nākamās medicīniskās procedūras.

(4) Lai nodrošinātu pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces drošumu un veiktspēju, kopīgajās specifikācijās attiecībā uz riska pārvaldību būtu jāietver procedūra, ar kuru tiek izveidots pārstrādes cikls. Pārstrādes cikla pamatā jo īpaši vajadzētu būt vienreiz lietojamas ierīces raksturlielumiem un tehniskā novērtējuma rezultātiem. Lai nodrošinātu, ka pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces veiktspēja un drošums joprojām ir līdzvērtīgs oriģinālajai vienreiz lietojamai ierīcei, ir jānosaka pārstrādes ciklu maksimālais skaits, ko var piemērot pārstrādātajai vienreiz lietojamai ierīcei, kamēr veiktspēja un drošums joprojām ir līdzvērtīgi oriģinālajai vienreiz lietojamai ierīcei.

([1]) OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

(5) Pārstrādātām vienreiz lietojamām ierīcēm piemēro Regulā (ES) 2017/745 izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības. Veselības iestādes, attiecīgā gadījumā kopā ar ārējiem pārstrādātājiem, ir atbildīgas par pārstrādātās ierīces drošumu un veiktspēju. Tāpēc veselības iestādēm un ārējiem pārstrādātājiem vajadzētu būt kvalitātes pārvaldības sistēmai, kas nodrošina attiecīgo prasību ievērošanu. Kvalitātes pārvaldības sistēmā būtu jāietver visas organizācijas daļas un elementi attiecībā uz pārstrādi. Jo īpaši kvalitātes pārvaldības sistēmai būtu jāparāda, ka ir ievēroti piemērojamie vienreiz lietojamu ierīču pārstrādes procesi un ka ir izpildīti visi pārstrādātās ierīces drošas un efektīvas atkārtotas lietošanas nosacījumi. Lai nodrošinātu pārstrādes kvalitātes nepārtrauktību, veselības iestādes un ārējā pārstrādātāja, kas rīkojas tās vārdā, kvalitātes pārvaldības sistēmām vajadzētu būt saderīgām.

(6) Lai nodrošinātu pārstrādātu vienreiz lietojamu ierīču drošumu un veiktspēju, katrai veselības iestādei, kas izmanto vienreiz lietojamas ierīces, kuras pārstrādājusi pati veselības iestāde vai ārējs pārstrādātājs pēc minētās veselības iestādes pieprasījuma, vajadzētu būt sistēmai, kas ļauj tai vākt informāciju par negadījumiem, kuri rodas saistībā ar šādām ierīcēm, un tai būtu jāziņo par nopietniem negadījumiem kompetentajai iestādei. Par nopietniem negadījumiem būtu jāinformē arī ražotājs un attiecīgā gadījumā ārējais pārstrādātājs.

(7) Veselības iestādēm un ārējiem pārstrādātājiem vajadzētu būt sistēmai, kas nodrošina pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces izsekojamību, jo īpaši attiecībā uz pārstrādātai vienreiz lietojamai ierīcei veiktajiem pārstrādes cikliem un galīgo atbrīvošanos no pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces.

(8) Ir notikušas apspriedes ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnisko ierīču komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

PRIEKŠMETS UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā ir paredzēti noteikumi par to, kā piemērot Regulas (ES) 2017/745 17. panta 3. punktu, ja valsts tiesību akti atļauj pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces un ja dalībvalsts ir nolēmusi nepiemērot visus minētajā regulā paredzētos noteikumus par ražotāju pienākumiem attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm, ko pārstrādā un izmanto veselības iestādē.

Šajā regulā ir arī paredzēti noteikumi, ja dalībvalsts ir izvēlējusies piemērot Regulas (ES) 2017/745 17. panta 3. punktu arī attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm, kuras pārstrādā ārējs pārstrādātājs.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) "pārstrādātājs " ir veselības iestāde un ārējais pārstrādātājs, kas pārstrādā vienreiz lietojamas ierīces;

2) "ārējais pārstrādātājs" ir struktūra, kas pēc veselības iestādes pieprasījuma pārstrādā vienreiz lietojamas ierīces;

3) "pārstrādes cikls" ir cikls, kas ietver visus pārstrādes posmus, ko piemēro vienreiz lietojamai ierīcei, lai nodrošinātu, ka pārstrādātās ierīces drošums un veiktspēja ir līdzvērtīgi oriģinālās ierīces drošumam un veiktspējai.

II NODAĻA

PĀRSTRĀDES ORGANIZĒŠANA UN RISKA PĀRVALDĪBA

3. pants

Līgumu slēgšana ar ārējiem pārstrādātājiem

1. Ja pārstrādi veic ārējais pārstrādātājs, veselības iestāde un ārējais pārstrādātājs noslēdz rakstisku līgumu.

2. Līgumā iekļauj šādus elementus:

a) abu pušu uzdevumu, saistību un pienākumu noteikšana;

b) kārtība, kādā notiek pāreja no viena ārējā pārstrādātāja pie cita, un tā ārējā pārstrādātāja pienākumi, kurš ir līgumslēdzēja puse;

c) prasības attiecībā uz pārstrādes darbībās iesaistītā personāla kvalifikāciju un kompetenci;

d) prasības attiecībā uz pārstrādi, ar pārstrādātajām ierīcēm saistītās informācijas vākšanu un informācijas apmaiņu starp veselības iestādi un ārējo pārstrādātāju;

e) prasība nodrošināt pušu kvalitātes pārvaldības sistēmu (KPS) saderību, kā minēts 21. pantā;

f) procedūra ārējā pārstrādātāja veiktās pārstrādes kvalitātes uzraudzībai, izmantojot revīziju(-as) uz vietas.

4. pants

Personāls, telpas un aprīkojums

1. Pārstrādātāji nodrošina, ka pārstrādē iesaistītais personāls:

a) ir skaitliski pietiekams, lai nodrošinātu pārstrādes kvalitāti;

b) ir ar attiecīgām specifiskām zināšanām un pietiekamu profesionālo apmācību, ņemot vērā piemērotos pārstrādes posmus;

c) saņēmis skaidri noteiktus, rakstiskus uzdevumus un pienākumus.

2. Pārstrādātāji ieceļ vienu vai vairākas par pārstrādi atbildīgās personas.

3. Par pārstrādi atbildīgā persona atbilst šādiem kritērijiem:

a) ir pietiekami pieredzējusi un kvalificēta pārstrādes jomā;

b) ir saņēmusi apmācību par ziņošanu par negadījumiem un par kritiskās analīzes veikšanu saskaņā ar 23. panta 8. punktu.

Par pārstrādi atbildīgā persona ir pārstrādātājam pastāvīgi un nepārtraukti pieejama pārstrādātāja darba laikā. Par pārstrādi atbildīgā persona ir atbildīga arī par 9. pantā minētās tehniskās dokumentācijas un 21. pantā minētās KPS izstrādi un pārvaldību.

4. Telpas, kurās notiek pārstrāde, un pārstrādē izmantojamo aprīkojumu pielāgo pārstrādājamās vienreiz lietojamās ierīces tipam, pārstrādes cikla posmiem un pārstrādes posmu skaitam.

5. Telpu virsmas, apkārtējo gaisu (temperatūru, mitrumu, dzīvotspējīgas un dzīvotnespējīgas gaisa daļiņas), ūdeni un citas gāzes un šķidrumus kontrolē un periodiski uzrauga, lai pārbaudītu, vai to mikrobioloģiskā un fiziskā kvalitāte ir piemērota pārstrādei.

6. Aprīkojumam periodiski veic vispāratzītu un mūsdienīgu apkopi, veiktspējas pārbaudes un kalibrēšanu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Aprīkojumu apstiprina un attiecīgā gadījumā periodiski atkārtoti apstiprina, lai noteiktu, vai tas ir piemērots paredzētajam nolūkam.

7. Pārstrādātājs 9. panta 1. punktā minētajā tehniskajā dokumentācijā apraksta to vienreiz lietojamo ierīču tipus, attiecībā uz kurām tas ir nolēmis, ka spēj veikt pārstrādi, un šā lēmuma pamatojumu. Pārstrādātājs dara publiski pieejamu to ierīču sarakstu, kuras tas spēj pārstrādāt.

8. Ja pārstrādātājs nolemj, ka vairs nespēj pārstrādāt noteikta tipa vienreiz lietojamas ierīces, tas šā lēmuma iemeslus apraksta 9. panta 1. punktā minētajā tehniskajā dokumentācijā. Šā panta 7. punktā minēto sarakstu attiecīgi atjaunina.

5. pants

Iepriekšējs novērtējums par vienreiz lietojamas ierīces piemērotību pārstrādei

1. Pirms veselības iestāde pieņem lēmumu sākt vienreiz lietojamas ierīces pārstrādi vai lūgt to darīt ārējam pārstrādātājam, tā novērtē, vai vienreiz lietojamā ierīce ir piemērota pārstrādei.

2. Šā panta 1. punkta nolūkā veselības iestāde analizē, vai vienreiz lietojamas ierīces drošums un veiktspēja pēc pārstrādes būs līdzvērtīgi oriģinālajai vienreiz lietojamai ierīcei.

3. Novērtējot vienreiz lietojamas ierīces piemērotību pārstrādei, veselības iestāde attiecīgā gadījumā:

a) pārbauda, vai vienreiz lietojamā ierīce ir marķēta ar *CE* zīmi;

b) pārbauda, vai vienreiz lietojamā ierīce nav izņemta no tirgus un tās atbilstības sertifikāts nav apturēts, atsaukts vai uz to neattiecas ierobežojumi;

c) pārbauda, vai uz vienreiz lietojamās ierīces lietošanu drošības apsvērumu dēļ ir attiecināti ierobežojumi, kā norādīts operatīvajos drošuma paziņojumos;

d) veic vienreiz lietojamās ierīces īpašību analīzi, ņemot vērā visu pieejamo dokumentāciju un informāciju par vienreiz lietojamo ierīci, lai nodrošinātu pietiekamu izpratni un zinātību par tās konstrukciju, izstrādes īpašībām, materiāla raksturlielumiem, funkcionālajām īpašībām un citiem riska faktoriem, kas saistīti ar vienreiz lietojamās ierīces pārstrādi, tostarp tās iepriekšējo lietojumu.

Attiecīgā gadījumā veselības iestāde, veicot novērtējumu saskaņā ar pirmo daļu, apspriežas ar ārējo pārstrādātāju un paļaujas uz tā operatīvo atbalstu saskaņā ar 3. pantā minēto līgumu.

Šā punkta b) un c) apakšpunkta nolūkā veselības iestāde pārbauda informāciju Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (*Eudamed*). Kamēr *Eudamed* nav pilnībā darbotiesspējīga, veselības iestāde informāciju pārbauda saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajiem noteikumiem par informācijas apmaiņu.

Ja informāciju nevar saņemt saskaņā ar trešo daļu, veselības iestāde pārbauda informāciju ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja tīmekļvietnē.

Šā punkta d) apakšpunkta nolūkā veselības iestāde pārskata informāciju, kas minēta Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma III nodaļas 23.4. iedaļas p) punktā, un visu pārējo attiecīgo publiski pieejamo dokumentāciju un informāciju.

4. Veselības iestādes lēmuma par vienreiz lietojamas ierīces piemērotību pārstrādei pamatā ir rakstisks pozitīvs atzinums, ko sniegusi par pārstrādi atbildīgā persona. Vienreiz lietojamo ierīci nepārstrādā, ja par pārstrādi atbildīgā persona ir sniegusi negatīvu atzinumu par vienreiz lietojamās ierīces piemērotību pārstrādei.

6. pants

Oriģinālās vienreiz lietojamas ierīces sākotnēji paredzētais nolūks un ražotāja veikto izmaiņu uzraudzība

1. Pārstrādātāji nemaina vienreiz lietojamas ierīces sākotnēji paredzēto nolūku, kas norādīts tās lietošanas pamācībā.

2. Pārstrādātāji izveido uzraudzības procesu, lai pārbaudītu, vai:

a) vienreiz lietojamā ierīce nav izņemta no tirgus;

b) vienreiz lietojamās ierīces atbilstības sertifikāts nav apturēts, atsaukts vai uz to neattiecas ierobežojumi;

c) vienreiz lietojamās ierīces izmantošanai nav piemēroti ierobežojumi drošības apsvērumu dēļ, pamatojoties uz 5. panta 3. punkta b) un c) apakšpunktā minēto informāciju.

Pārstrādātāji norāda arī visas izmaiņas, ko ražotājs veicis attiecībā uz vienreiz lietojamās ierīces sastāvdaļām, materiāliem, paredzēto nolūku vai specifikācijām un kas var ietekmēt pārstrādi. Pārstrādātāji novērtē šo izmaiņu nozīmi attiecībā uz pārstrādes piemērotību. Ja izmaiņas nelabvēlīgi ietekmē pārstrādāto vienreiz lietojamo ierīci, pārstrādi pārtrauc vai pārstrādes procesu pārveido, lai pielāgotu vienreiz lietojamajai ierīcei veiktajām izmaiņām.

7. pants

Pārstrādes cikla noteikšana

1. Vienreiz lietojamu ierīču pārstrādājošās veselības iestādes (attiecīgā gadījumā kopā ar ārējiem pārstrādātājiem) nosaka pārstrādājamās vienreiz lietojamās ierīces pārstrādes ciklu.

2. Pārstrādes ciklu nosaka, pamatojoties uz dokumentāciju un informāciju, kas savākta saskaņā ar 5. pantu, un tehniskā novērtējuma rezultātiem, tostarp attiecīgā gadījumā fiziskiem, elektriskiem, ķīmiskiem, bioloģiskiem un mikrobioloģiskiem testiem, kā arī reverso inženieriju. Pārstrādes cikls nemaina vienreiz lietojamās ierīces paredzēto nolūku, ņem vērā zinātnes un tehnikas atziņas un attiecīgā gadījumā sākotnējo sterilizācijas metodi un attiecīgos standartus.

3. Pārstrādes ciklu nosaka rakstiski, un to apstiprina veselības iestāde, kas pārstrādā vienreiz lietojamas ierīces, attiecīgā gadījumā kopā ar ārējo pārstrādātāju. Pārstrādes ciklā apraksta katru pārstrādes posmu. Katram posmam nosaka attiecīgo procedūru, un katru posmu apstiprina. Pārstrādes posmu apstiprināšana ietver uzstādīšanas, ekspluatācijas un veiktspējas kvalifikāciju.

4. Apstiprināšana nodrošina, ka pēc katra pārstrādes cikla, nepārsniedzot maksimālo atļauto pārstrādes ciklu skaitu, vienreiz lietojamās ierīces veiktspēja un drošums joprojām ir līdzvērtīgi oriģinālajai vienreiz lietojamai ierīcei.

5. Pārstrādes ciklu uzrauga, veicot periodiskus kārtējos testus un piesārņojuma kontroli, fizisku, elektrisku, ķīmisku un bioloģisku uzraudzību un procesa parametru testēšanu un kalibrēšanu.

6. Pārstrādāto vienreiz lietojamo ierīci laiž apgrozībā pēc tam, kad apstiprināts, ka tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas posmi un attiecīgā gadījumā jebkāda testēšana nodrošina, ka pārstrādes cikls ir pabeigts atbilstoši šādam ciklam piemērojamajām prasībām.

8. pants

Pārstrādes ciklu maksimālais skaits

1. Katru pārstrādi saskaņā ar 11. pantu uzskaita kā vienu pārstrādes ciklu. Lai noteiktu maksimālo pārstrādes ciklu skaitu, uzskaita katru vienreiz lietojamās ierīces pārstrādes ciklu pat tad, ja pēc pārstrādes vienreiz lietojamā ierīce nav izmantota pacientam.

2. Veselības iestāde kopā ar ārējo pārstrādātāju attiecīgā gadījumā nosaka pārstrādes ciklu maksimālo skaitu, ko var piemērot pārstrādātai vienreiz lietojamai ierīcei un kuru laikā šīs vienreiz lietojamās ierīces veiktspēja un drošums joprojām ir līdzvērtīgi oriģinālajai vienreiz lietojamai ierīcei.

3. Kad sasniegts pārstrādes ciklu maksimālais skaits, no pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces atbrīvojas.

9. pants

Tehniskā dokumentācija

1. Pārstrādātājiem ir tehniskā dokumentācija par pārstrādes darbībām, kas ietver:

a) procedūras 4. panta 5. un 6. punktā minēto telpu un aprīkojuma kontrolei un periodiskai uzraudzībai;

b) lēmumus par spēju vai nespēju pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces tipu.

2. Pārstrādātājiem ir arī tehniskā dokumentācija, kas ir specifiska katram viena ražotāja ražotajam vienreiz lietojamas ierīces modelim, ko Ierīces unikālā identifikācijas sistēmā (*UDI-DI*) norāda ar ierīces identifikatoru. Tehniskā dokumentācija ietver:

a) rezultātus, kas gūti, nosakot 7. pantā minēto pārstrādes ciklu un procedūras;

b) darbības, kas jāveic, ja viens vai vairāki pārstrādes cikla posmi nav veikti.

3. Veselības iestādēs glabātā tehniskā dokumentācija, kas ir specifiska katram vienreiz lietojamas ierīces modelim, ko norāda ar ierīces *UDI-DI* identifikatoru un ko ražojis viens un tas pats ražotājs, ietver arī:

a) novērtējuma rezultātus par 5. pantā aprakstītās vienreiz lietojamās ierīces piemērotību pārstrādei un datus un informāciju, kas izmantoti pieņēmumam, ka pārstrādātās ierīces drošums un veiktspēja būs līdzvērtīgi oriģinālās vienreiz lietojamās ierīces drošumam un veiktspējai;

b) rezultātus, kas gūti 6. pantā minētajā uzraudzības procesā;

c) tādas sistēmas aprakstu, kuru izmanto vienreiz lietojamas ierīces izsekošanai no pirmās lietošanas reizes līdz pēdējai atkārtotai lietošanai;

d) tādas sistēmas aprakstu, kuru izmanto ziņošanai par nopietniem negadījumiem saskaņā ar 23. pantu;

e) tādas sistēmas aprakstu, kura paredzēta, lai identificētu vienreiz lietojamu ierīci un atbrīvotos no tās, ja vienreiz lietojamā ierīce pirms atkārtotas lietošanas vai atkārtotas lietošanas laikā neatbilst kādam funkcionalitātes, veiktspējas vai drošuma aspektam.

4. Tehnisko dokumentāciju glabā 10 gadus pēc vienreiz lietojamas ierīces pēdējās atkārtotās lietošanas.

III NODAĻA

PĀRSTRĀDES CIKLA PROCEDŪRAS UN POSMI

10. pants

Procedūru izveide

1. Pirms pārstrādes sākšanas pārstrādātāji vizuāli pārbauda, vai vienreiz lietojama ierīce nav bojāta. Viņi pārbauda, vai kustīgās daļas var pareizi kustināt. Ja nepieciešama apkope vai pielāgošana, lai vienreiz lietojama ierīce darbotos tā, kā norādīts lietošanas pamācībā, apkopi veic saskaņā ar noteikto procedūru. Pārstrādātāji atbrīvojas no bojātām vai nefunkcionālām vienreiz lietojamām ierīcēm.

2. Pārstrādātājs izveido apstiprinātu dekontaminācijas procedūru, kas pielāgota vienreiz lietojamās ierīces īpašībām un raksturlielumiem un ar tās lietošanu saistītajiem riskiem.

3. Sagatavošana pārstrādei nedrīkst apdraudēt dekontaminētās ierīces higiēnisko stāvokli un funkcionalitāti. Ja procedūra pirms vienreiz lietojamas ierīces tīrīšanas un dezinfekcijas vai sterilizācijas aizkavējas ilgāk par noteikto termiņu, veic tās atbilstošu iepriekšēju tīrīšanu un pagaidu uzglabāšanu. Vienreiz lietojamas ierīces transportē uz pārstrādes telpām slēgtos, identificētos un tam paredzētos konteineros, ievērojot procedūrā izklāstītos nosacījumus.

4. Katra konkrētā cikla procedūrās nosaka nepieciešamās prasības attiecībā uz ūdens, ķīmisko vielu un citu pārstrādē izmantoto produktu mikrobioloģiskajām un ķīmiskajām īpašībām.

5. Izvēloties tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras, priekšroku dod apstiprinātām automātiskām procedūrām, kas nodrošina to reproducējamību. Dezinfekcija nodrošina piemērotu baktericīdu (tostarp mikobaktēriju), fungicīdu un viricīdu iedarbību, un regulāri pārbauda paraugu dezinfekcijas efektivitāti.

6. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumus un attiecīgā gadījumā sterilizēšanas aģentu atdala ar apstiprinātu metodi, kas aprakstīta procedūrā.

7. Piemērotos gadījumā izmanto sterilizāciju ar mitru karstumu (tvaika sterilizāciju). Tomēr var izvēlēties citas apstiprinātas metodes, ņemot vērā pārstrādājamās vienreiz lietojamās ierīces īpašības un raksturlielumus.

8. Sterilizācijas ciklu uzraudzība un sterilizētu vienreiz lietojamu ierīču laišana apgrozībā balstās uz sterilizācijas parametru sasniegšanu procedūrā noteikto un apstiprināto pielaižu robežās. Ja nav iespējams izmērīt visus attiecīgos sterilizācijas parametrus, šos fiziskos mērījumus papildina, izmantojot kvalificētus bioloģiskos rādītājus, lai nodrošinātu papildu pārliecību, ka nav bijušas novirzes no apstiprinātā cikla.

9. Iepakojuma sistēma ir piemērota saturam, apstiprināta atbilstoši attiecīgajiem standartiem un attiecīgā gadījumā izmantotajai sterilizācijas metodei, pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces īpašībām un paredzētajai glabāšanai un transportēšanai. Iepakojums ļauj veikt sterilizāciju un, ievērojot piemērotus glabāšanas un transportēšanas nosacījumus, garantē sterilitāti noteiktajā glabāšanas laikā un līdz lietošanai. Ja pārstrādes laikā tiek konstatēta problēma saistībā ar vienreiz lietojamas ierīces funkcionalitāti, veiktspēju vai drošumu, problēmu risina un vienreiz lietojamo ierīci saremontē, ja iespējams, vai no tās atbrīvojas, ja remonts nav iespējams. Problēmas cēloni pēta, lai pārbaudītu, vai cikls joprojām ir efektīvs. Ja process vairs nesasniedz savu mērķi, ciklu maina vai konkrētās vienreiz lietojamās ierīces pārstrādi pārtrauc. Ja kāds no pārstrādes posmiem neatbilst prasībām, kas noteiktas procedūrās attiecībā uz minēto vienreiz lietojamo ierīci, to nelaiž atkārtotā lietošanā.

11. pants

Pārstrādes cikla posmi

Ja piemērojami attiecīgajai ierīcei, pārstrādes cikls ietver šādus posmus:

a) priekšapstrāde lietošanas vietā;

b) transportēšana, tostarp bīstamu materiālu drošas transportēšanas procedūras;

c) sagatavošana pirms tīrīšanas;

d) tīrīšana;

e) termiskā dezinfekcija vai ķīmiskā dezinfekcija;

f) žāvēšana;

g) pārbaude, apkope, remonts un funkcionalitātes testēšana;

h) iepakošana;

i) marķēšana un lietošanas pamācības nodrošināšana;

j) sterilizēšana;

k) glabāšana.

12. pants

Priekšapstrāde lietošanas vietā un transportēšana

Procedūras priekšapstrādei lietošanas vietā un transportēšanai pirms pārstrādes, kas minētas 11. panta a) un b) punktā, attiecīgā gadījumā ietver:

a) priekšapstrādes paņēmienu aprakstu;

b) visas veicamās pārbaudes;

c) maksimālā laika posma noteikšanu, kas var paiet no lietošanas līdz tīrīšanai;

d) transporta atbalsta sistēmu un konteineru aprakstu;

e) transportēšanas prasības.

13. pants

Sagatavošana pirms tīrīšanas

Procedūras sagatavošanai pirms tīrīšanas, kas minēta 11. panta c) punktā, attiecīgā gadījumā ietver:

a) prasības vienreiz lietojamas ierīces demontāžai;

b) pieslēgvietu noslēgšanu un atvēršanu;

c) noplūdes testēšanu;

d) vienreiz lietojamas ierīces īpašas mērcēšanas vai birstēšanas paņēmienus un apstrādi ar ultraskaņu.

14. pants

Tīrīšana

Procedūras tīrīšanai, kas minēta 11. panta d) punktā, attiecīgā gadījumā ietver:

a) izmantojamos paņēmienus, tostarp skalošanu;

b) tīrīšanas procesam nepieciešamo piederumu aprakstu;

c) tīrīšanai nepieciešamo ķīmisko vielu noteikšanu un koncentrāciju;

d) izmantojamā ūdens kvalitātes noteikšanu;

e) uz vienreiz lietojamas ierīces atlikušo ķīmisko vielu atlieku robežas un uzraudzību;

f) procesa parametru, arī temperatūras, šķīduma(-u) koncentrācijas, izmantojamā ekspozīcijas laika, robežas.

15. pants

Termiskā dezinfekcija

Procedūras termiskajai dezinfekcijai, kas minēta 11. panta e) punktā, attiecīgā gadījumā ietver:

a) procesa parametru, arī temperatūras un ekspozīcijas laika, robežas;

b) dezinfekcijas procesam nepieciešamo piederumu aprakstu;

c) nepieciešamā ūdens kvalitātes noteikšanu;

d) izmantojamos paņēmienus, tostarp skalošanas tilpumu un laiku, ar apstiprināšanas vai noraidīšanas kritērijiem vai prasībām.

16. pants

Ķīmiskā dezinfekcija

Procedūras ķīmiskajai dezinfekcijai, kas minēta 11. panta e) punktā, attiecīgā gadījumā ietver:

a) dezinfekcijas procesā nepieciešamo ķīmisko vielu noteikšanu un koncentrāciju;

b) dezinfekcijas līdzekļa saskares laiku;

c) izmantojamo(-ās) temperatūru(-as);

d) temperatūras, šķīduma(-u) koncentrācijas, ekspozīcijas laika robežas;

e) dezinfekcijas procesā nepieciešamo piederumu aprakstu;

f) nepieciešamā ūdens kvalitātes noteikšanu;

g) izmantojamie paņēmieni, tostarp skalošanas tilpums un laiks;

h) pēc dezinfekcijas uz vienreiz lietojamas ierīces atlikušo ķīmisko vielu atlieku robežas un uzraudzību;

i) no tīrīšanas līdzekļiem uz vienreiz lietojamās ierīces palikušo ķīmisko vielu atlieku robežas un uzraudzību, lai nodrošinātu, ka šīm atliekām nav nelabvēlīgas mijiedarbības ar dezinfekcijas līdzekli;

j) apstiprināšanas vai noraidīšanas kritērijus un/vai prasības.

17. pants

Žāvēšana

Procedūras žāvēšanai, kas minēta 11. panta f) punktā, attiecīgā gadījumā ietver:

a) kritērijus un/vai prasības attiecībā uz maksimālo temperatūru un ekspozīcijas laiku;

b) žāvēšanas līdzekļa specifikāciju.

18. pants

Pārbaude, apkope, remonts un funkcionalitātes testēšana

Procedūras pārbaudes, apkopes, remonta un funkcionalitātes testēšanai, kas minēta 11. panta g) punktā, attiecīgā gadījumā ietver:

a) pārbaudes metodi(-es) un veiktspējas kritērijus;

b) pielāgošanai, remontam un/vai kalibrēšanai izmantojamo(-ās) metodi(-es);

c) smērvielas veidu, daudzumu un lietošanas metodi;

d) vienreiz lietojamas ierīces atkārtotu montāžu;

e) to daļu specifikāciju, kuras varētu būt jāaizvieto;

f) funkcionalitātes testēšanu un parametrus, kas jāņem vērā, lai pieņemtu vai noraidītu.

19. pants

Iepakošana

1. Procedūras iepakošanai, kas minēta 11. panta h) punktā, attiecīgā gadījumā ietver:

a) materiālu specifikāciju;

b) atbilstību specifiskajai sterilizācijas vai dezinfekcijas metodei;

c) iepakošanas procesa parametru, arī hermetizēšanas temperatūras, robežas;

d) apstiprināšanas vai noraidīšanas kritērijus.

2. Uz pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces iepakojuma un lietošanas pamācībām nav *CE* zīmes.

20. pants

Marķēšana un lietošanas pamācības nodrošināšana

1. Uz pārstrādātu vienreiz lietojamu ierīču etiķetes ir vārds "pārstrādāts", kā arī vienreiz lietojamas ierīces statuss: "dezinficēts" vai "sterilizēts", kam seko sterilizācijas metode vai dezinfekcijas metode un glabāšanas laiks.

2. Uz vienreiz lietojamās ierīces etiķetes un lietošanas pamācībā skaidri norāda veselības iestādes un attiecīgā gadījumā ārējā pārstrādātāja nosaukumu un adresi.

3. Uz etiķetes skaidri norāda atļauto pārstrādes ciklu maksimālo skaitu un veikto pārstrādes ciklu skaitu.

IV NODAĻA

KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS SISTĒMA, GADA REVĪZIJA UN ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

21. pants

Kvalitātes pārvaldības sistēma

1. Pārstrādātāji izveido, dokumentē, īsteno un uztur pārstrādes darbību kvalitātes pārvaldības sistēmu (KPS).

2. KPS nodrošina, ka tiek ievērotas šajā regulā noteiktās prasības un Regulā (ES) 2017/745 noteiktās prasības, kas piemērojamas pārstrādei.

3. KPS ietver visu pārstrādes posmu organizēšanu un pievēršas vismaz šādiem aspektiem:

a) regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija;

b) procedūras katram pārstrādes cikla posmam;

c) pārstrādē iesaistītā personāla, pienākumu apraksts (uzdevumi, kvalifikācija, apmācība un tālākizglītība) un telpu apraksts;

d) 9. pantā minētās tehniskās dokumentācijas izstrāde un uzturēšana;

e) ar pārstrādes darbībām saistītu dokumentu un saziņas kontrole;

f) ar pārstrādes darbībām saistītu ierakstu kontrole;

g) ziņošana par negadījumiem, korektīvo un preventīvo darbību pārvaldība un to efektivitātes pārbaude;

h) riska pārvaldība;

i) izsekojamības sistēma, tostarp procedūras, kas piemērojamas, lai atbrīvotos no pārstrādātajām vienreiz lietojamajām ierīcēm, kas nepieder veselības iestādei, vai nosūtītu tās atpakaļ ārējam pārstrādātājam;

j) iekšējā un ārējā revīzija;

k) līguma nosacījumi ar pārstrādes darbībās iesaistītajām ārējām struktūrām.

22. pants

Gada revīzija

1. Pārstrādātāji veic vismaz vienu gada neatkarīgu ārējo revīziju par pārstrādes darbībām. Revīzijas ziņojumu dara pieejamu paziņotajai struktūrai, kuras kompetencē ir pārstrādātāja sertifikācija saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 17. panta 5. punktu, un pēc pieprasījuma tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pārstrādātājs veic uzņēmējdarbību.

2. Pārstrādes procesus un KPS vajadzības gadījumā pārskata, pamatojoties uz neatkarīgās ārējās revīzijas rezultātiem.

3. Revīzijas ziņojumu un dokumentāciju saistībā ar iespējamām turpmākām darbībām glabā piecus gadus.

23. pants

Ziņošana par negadījumiem

1. Veselības iestādes, kas izmanto pārstrādātas vienreiz lietojamas ierīces, attiecīgajai kompetentajai iestādei ziņo par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar pārstrādātām vienreiz lietojamām ierīcēm. Par šiem negadījumiem ziņo Regulas (ES) 2017/745 87. pantā noteiktajos termiņos.

2. Nopietna negadījuma ziņojumā ietver šādu informāciju:

a) apstiprinājumu, ka vienreiz lietojamā ierīce ir pārstrādāta, un norāda, kura struktūra to pārstrādājusi;

b) norāda veikto pārstrādes ciklu skaitu un attiecīgajai ierīcei atļauto pārstrādes ciklu maksimālo skaitu;

c) iekļauj nopietnā negadījuma aprakstu, tostarp kļūmes režīma aprakstu, aprakstu par to, kā ierīce tika lietota, un kurā procedūras brīdī radās kļūme, kā arī iznākumu pacientam;

d) iekļauj nopietna negadījuma iespējamo pamatcēloņu analīzi, norādot, vai:

— pamatcēlonis ir saistīts ar vienreiz lietojamas ierīces oriģinālo konstrukciju un ražošanu,

— pamatcēlonis ir saistīts ar pārstrādi,

— pamatcēloni nav iespējams skaidri noteikt,

e) iekļauj informāciju par preventīviem un koriģējošiem pasākumiem, kas jāīsteno pārstrādes procesā, un šo pasākumu īstenošanas grafiku vai norāda iemeslus, kāpēc pasākumi nav vajadzīgi.

3. Veselības iestāde, nosūtot šā panta 1. punktā minēto ziņojumu kompetentajai iestādei, tā kopiju nosūta arī ražotājam un attiecīgā gadījumā ārējam pārstrādātājam. Pēc ziņojuma kopijas saņemšanas ražotājs vajadzības gadījumā veic kādu no Regulas (ES) 2017/745 83. panta 3. punktā uzskaitītajām darbībām.

4. Nopietnā negadījumā iesaistītās pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces nošķir un turpmāk nelieto. Veselības iestāde šādas vienreiz lietojamas ierīces glabā piecus gadus un pēc pieprasījuma dara tās pieejamas kompetentajai iestādei, ja vien kompetentā iestāde nav devusi citus norādījumus

5. Izmeklējot nopietno negadījumu, nošķir tā paša tipa ierīces, kam piemērots tāds pats pārstrādes cikls. Ja nopietna negadījuma izmeklēšanā atklājas, ka nopietna negadījuma iespējamais pamatcēlonis ir pārstrāde, no šādām pārstrādātām ierīcēm atbrīvojas.

6. Veselības iestāde pieprasa saviem darbiniekiem un attiecīgā gadījumā aicina savus pacientus ziņot veselības iestādes kontaktpersonai par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar pārstrādātām vienreiz lietojamām ierīcēm.

7. Ārējais pārstrādātājs ziņo veselības iestādei par jebkuru pārstrādes laikā radušos kļūmi, kas varētu liecināt par to, ka pārstrādes cikls vairs nav piemērots vai ka vairs nav iespējams garantēt jau ekspluatācijā nodotu vienreiz lietojamu ierīču drošumu un veiktspēju. Ja rodas kļūme, nekavējoties veic atbilstīgus koriģējošus un preventīvus pasākumus. Veselības iestāde attiecīgi informē kompetento iestādi un atjaunina 4. panta 7. punktā minēto publisko sarakstu.

8. Veselības iestāde reģistrē un apkopo informāciju par visiem negadījumiem, kas saistīti ar pārstrādātām ierīcēm, un vismaz reizi gadā veic šo negadījumu kritisku analīzi. Visu negadījumu kritisku analīzi, tostarp negadījumu tendenču analīzi, nosūta ražotājam un attiecīgā gadījumā ārējam pārstrādātājam. Pēc pieprasījuma visu negadījumu kritisku analīzi, tostarp negadījumu tendenču analīzi, nosūta attiecīgajai kompetentajai iestādei. Veselības iestāde un attiecīgā gadījumā ārējais pārstrādātājs izmanto analīzi, lai uzlabotu pārstrādes ciklu, pārskatītu un atjauninātu tehnisko dokumentāciju un/vai pieņemtu lēmumu pārtraukt konkrētu tipu vienreiz lietojamu ierīču pārstrādi.

V NODAĻA

VIENREIZ LIETOJAMAS IERĪCES IZSEKOJAMĪBA UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

24. pants

Pārstrādes ciklu izsekošana

1. Pārstrādātāji ievieš izsekošanas sistēmu, kas ļauj identificēt vienreiz lietojamo ierīci visā pārstrādes ciklā un pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces dzīves laikā.

Šī izsekošanas sistēma nodrošina šādas darbības:

a) reģistrē vienreiz lietojamai ierīcei veikto pārstrādes ciklu skaitu;

b) nodrošina, ka veselības iestāde pārbauda, vai vienreiz lietojamā ierīce, ko pārstrādājis ārējais pārstrādātājs un kas nosūtīta atpakaļ veselības iestādei, ir tā pati vienreiz lietojamā ierīce, kas izmantota attiecīgajā veselības iestādē un nosūtīta ārējam pārstrādātājam pārstrādei.

2. Izsekošanas sistēma nodrošina, ka pārstrādātas ierīces var piesaistīt pareizajam partijas numuram operatīvas koriģējošas drošības darbības nolūkā saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 89. pantu.

25. pants

Ieraksti

Pārstrādātāji visus ierakstus par visiem pārstrādes cikla posmiem glabā vismaz 10 gadus pēc vienreiz lietojamas ierīces pēdējās pārstrādes. Veselības iestāde un ārējais pārstrādātājs minētos ierakstus dara pieejamus paziņotajai struktūrai, kuras kompetencē ir Regulas (ES) 2017/745 17. panta 5. punktā minētā sertifikācija, un pēc pieprasījuma – dalībvalstu iestādēm.

26. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2021. gada 26. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 19. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN