KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1207

2020 m. rugpjūčio 19 d.

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 taikymo taisyklės, susijusios su vienkartinių priemonių pakartotinio apdorojimo bendrosiomis specifikacijomis

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([1]), ypač į jo 17 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2017/745 leidžiama pakartotinai apdoroti vienkartines priemones tik tais atvejais, kai tai leidžiama pagal nacionalinę teisę. Reglamentu (ES) 2017/745 valstybėms narėms leidžiama netaikyti visų taisyklių, susijusių su tame reglamente nustatytomis gamintojų prievolėmis dėl vienkartinių priemonių, kurios pakartotinai apdorojamos ir naudojamos sveikatos įstaigoje. Viena iš tokio pakartotinio apdorojimo sąlygų yra tai, kad jis turi būti atliekamas pagal bendrąsias specifikacijas;

(2) siekiant užtikrinti pakartotinio apdorojimo veiklos kokybę, į bendrąsias specifikacijas, susijusias su rizikos valdymu, turėtų būti įtraukti minimalūs reikalavimai darbuotojams, patalpoms ir įrangai;

(3) tam tikros vienkartinės priemonės nėra tinkamos pakartotinai apdoroti. Todėl siekiant įvertinti, ar tokios vienkartinės priemonės yra tinkamos pakartotinai apdoroti, su rizikos valdymu susijusios bendrosios specifikacijos turėtų apimti vienkartinių priemonių charakteristikų, susijusių su konstrukcija, medžiagomis, savybėmis ir planuojamu taikymu, analizę. Todėl būtina nustatyti vienkartinių priemonių charakteristikas, į kurias reikia atsižvelgti vykdant rizikos valdymo procedūras, siekiant užtikrinti, kad būtų atskirtos tos vienkartinės priemonės, kurių neįmanoma saugiai pakartotinai apdoroti dėl konkretaus jų keliamo pavojaus galimybės arba specifinių techninių charakteristikų. Siekiant įvertinti, ar vienkartinė priemonė yra tinkama pakartotinai apdoroti, valdant riziką reikėtų atsižvelgti į riziką, susijusią su medžiagų sudėtimi, išplaunamosiomis medžiagomis, mikrobiologine tarša, prionais ir užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjais, endotoksinais, pirogeninėmis reakcijomis, alerginėmis reakcijomis ir toksinėmis reakcijomis. Vertinant, ar vienkartinės priemonės yra tinkamos pakartotinai apdoroti, taip pat reikėtų atsižvelgti į gaminių technines charakteristikas ir geometrines savybes. Remiantis šiomis aplinkybėmis, vienkartinių priemonių, kurias galima laikyti netinkamomis pakartotinai apdoroti, pavyzdžiai: spinduliuotę skleidžiančios priemonės, priemonės, naudojamos citostatiniams vaistams ar radioaktyviesiems preparatams įvesti, priemonės, kurių sudėtyje yra vaistinių medžiagų, priemonės, skirtos naudoti per centrinės nervų sistemos invazines procedūras, priemonės, kurios kelia spongiforminių encefalopatijų perdavimo riziką, implantuojamosios priemonės, priemonės, kurios po pakartotinio apdorojimo sukėlė rimtus incidentus, kai sukeltų incidentų priežastis yra susijusi su pakartotiniu apdorojimu arba kai negalima paneigti, kad incidentų priežastis yra susijusi su pakartotiniu apdorojimu, priemonės su baterijomis, kurių neįmanoma pakeisti arba kurias pakartotinai apdorojus kyla rizika, kad jos blogai veiks, priemonės su vidine atmintine, kuri reikalinga priemonių naudojimui ir kurios neįmanoma pakeisti arba kurią pakartotinai apdorojus kyla rizika, kad ji blogai veiks, priemonės su pjovimo arba grandymo ašmenimis, grąžtais arba dylančiomis sudedamosiomis dalimis, kurios po pirmo panaudojimo būna nebetinkamos naudoti ir kurių neįmanoma pakeisti arba pagaląsti prieš kitą medicininę procedūrą;

(4) siekiant užtikrinti pakartotinai apdorotų vienkartinių priemonių saugą ir veiksmingumą, į su rizikos valdymu susijusias bendrąsias specifikacijas turėtų būti įtraukta procedūra, pagal kurią nustatomas pakartotinio apdorojimo ciklas. Visų pirma pakartotinio apdorojimo ciklas turėtų būti grindžiamas vienkartinių priemonių charakteristikomis ir techninio vertinimo rezultatais. Siekiant užtikrinti, kad pakartotinai apdorotos vienkartinės priemonės veiksmingumas ir sauga išliktų lygiaverčiai pirminei vienkartinei priemonei, būtina nustatyti didžiausią skaičių pakartotinio apdorojimo ciklų, kuriuos galima atlikti su pakartotinai apdorota priemone, kad jos veiksmingumas ir sauga išliktų lygiaverčiai pirminei vienkartinei priemonei;

([1]) OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

(5) Reglamente (ES) 2017/745 nustatyti bendrosios saugos ir veiksmingumo reikalavimai yra taikomi pakartotinai apdorotoms vienkartinėms priemonėms. Sveikatos įstaigos, prireikus, kartu su pakartotinį apdorojimą atliekančiais išorės subjektais yra atsakingos už pakartotinai apdorotos priemonės saugą ir veiksmingumą. Todėl sveikatos įstaigos ir pakartotinį apdorojimą atliekantys išorės subjektai turėtų turėti kokybės valdymo sistemą, užtikrinančią, kad būtų laikomasi atitinkamų reikalavimų. Kokybės valdymo sistema turėtų apimti visas su pakartotiniu apdorojimu susijusias organizacijos dalis ir aspektus. Kokybės valdymo sistema visų pirma turėtų parodyti, kad buvo atlikti taikytini vienkartinių priemonių pakartotinio apdorojimo procesai ir kad buvo įvykdytos visos sąlygos, kad papildomai apdorotą priemonę būtų galima saugiai ir veiksmingai pakartotinai naudoti. Sveikatos įstaigos ir jos vardu veikiančio pakartotinį apdorojimą atliekančio išorės subjekto kokybės valdymo sistemos turėtų būti suderinamos, kad būtų užtikrinta tolesnė pakartotinio apdorojimo kokybė;

(6) siekiant užtikrinti pakartotinai apdorotų vienkartinių priemonių saugą ir veiksmingumą, kiekviena sveikatos įstaiga, naudojanti vienkartines priemones, kurias apdorojo pati sveikatos įstaiga arba šios sveikatos įstaigos prašymu pakartotinį apdorojimą atliekantis išorės subjektas, turi būti įsidiegusi sistemą, pagal kurią galėtų rinkti informaciją apie incidentus, susijusius su tokiomis priemonėmis, ir turėtų pranešti kompetentingai institucijai apie rimtus incidentus. Gamintojui, o prireikus ir pakartotinį apdorojimą atliekančiam išorės subjektui taip pat turėtų būti pranešta apie rimtus incidentus;

(7) sveikatos įstaigos ir pakartotinį apdorojimą atliekantys išorės subjektai turi būti įsidiegę sistemą, užtikrinančią pakartotinai apdorotų priemonių atsekamumą, visų pirma konkrečios vienkartinės priemonės pakartotinio apdorojimo ciklų skaičių ir galutinį pakartotinai apdorotos priemonės pašalinimą;

(8) buvo konsultuotasi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Medicinos priemonių komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS IR APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos Reglamento (ES) 2017/745 17 straipsnio 3 dalies taikymo taisyklės, kai pagal nacionalinę teisę leidžiama pakartotinai apdoroti vienkartines priemones ir valstybė narė nusprendžia netaikyti visų taisyklių, susijusių su tame reglamente nustatytomis gamintojų prievolėmis dėl vienkartinių priemonių, kurios yra pakarotinai apdorojamos ir naudojamos sveikatos įstaigoje.

Šiame reglamente taip pat nustatomos taisyklės dėl tų atvejų, kai valstybė narė nusprendžia Reglamento (ES) 2017/745 17 straipsnio 3 dalį taikyti taip pat ir vienkartinių priemonių, kurias pakartotinai apdoroja išorės subjektai, atžvilgiu.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) pakartotinį apdorojimą atliekantis subjektas – sveikatos įstaiga ir pakartotinį apdorojimą atliekantis išorės subjektas, pakartotinai apdorojantys vienkartines priemones;

2) pakartotinį apdorojimą atliekantis išorės subjektas – subjektas, sveikatos įstaigos prašymu pakartotinai apdorojantis vienkartines priemones;

3) pakartotinio apdorojimo ciklas – ciklas, apimantis visus vienkartinės priemonės pakartotinio apdorojimo etapus, siekiant užtikrinti, kad pakartotinai apdorotos priemonės sauga ir veiksmingumas būtų lygiaverčiai originalios priemonės saugai ir veiksmingumui.

II SKYRIUS

PAKARTOTINIO APDOROJIMO ORGANIZAVIMAS IR RIZIKOS VALDYMAS

3 straipsnis

Sutarčių sudarymas su pakartotinį apdorojimą atliekančiais išorės subjektais

1. Jeigu pakartotinį apdorojimą atlieka išorės subjektas, sveikatos įstaiga ir pakartotinį apdorojimą atliekantis išorės subjektas sudaro rašytinę sutartį.

2. Sutartį turi sudaryti šie elementai:

a) abiem šalims priskiriamos užduotys, prievolės ir atsakomybė;

b) tvarka, pagal kurią vienas pakartotinį apdorojimą atliekantis išorės subjektas pakeičiamas kitu, ir pakartotinį apdorojimą atliekančio išorės subjekto, kuris yra sutarties šalis, pareigos;

c) pakartotinio apdorojimo veikloje dalyvaujančių darbuotojų kvalifikacijos ir kompetencijos reikalavimai;

d) reikalavimai dėl pakartotinio apdorojimo, su pakartotinai apdorotomis priemonėmis susijusios informacijos rinkimo ir keitimosi informacija tarp sveikatos įstaigos ir pakartotinį apdorojimą atliekančio išorės subjekto;

e) reikalavimas užtikrinti šalių kokybės valdymo sistemų suderinamumą, kaip nurodyta 21 straipsnyje;

f) procedūra, pagal kurią stebima išorės subjekto atliekamo pakartotinio apdorojimo kokybė, atliekant auditą (-us) vietoje.

4 straipsnis

Darbuotojai, patalpos ir įranga

1. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai užtikrina, kad pakartotiniame apdorojime dalyvaujančių darbuotojų:

a) skaičius būtų pakankamas pakartotinio apdorojimo kokybei užtikrinti;

b) darbuotojai turėtų atitinkamų specialiųjų žinių ir pakankamą profesinį parengimą, susijusį su taikomais pakartotinio apdorojimo etapais;

c) darbuotojai turėtų aiškiai apibrėžtas ir raštiškai nustatytas užduotis ir pareigas.

2. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai paskiria vieną arba kelis asmenis, atsakingus už pakartotinį apdorojimą.

3. Už pakartotinį apdorojimą atsakingas asmuo turi atitikti šiuos kriterijus:

a) turi turėti pakankamai patirties ir kvalifikacijos pakartotinio apdorojimo srityje;

b) turi būti apmokytas pranešti apie incidentus ir atlikti kritinę analizę pagal 23 straipsnio 8 dalį.

Už pakartotinį apdorojimą atsakingas asmuo nuolat ir nenutrūkstamai turi būti pakartotinį apdorojimą atliekančio subjekto žinioje šio subjekto darbo valandomis. Už pakartotinį apdorojimą atsakingas asmuo taip pat yra atsakingas už 9 straipsnyje nurodytos techninės dokumentacijos ir 21 straipsnyje nurodytos kokybės valdymo sistemos parengimą ir administravimą.

4. Patalpos, kuriose atliekamas pakartotinis apdorojimas, ir naudotina įranga turi būti pritaikytos prie pakartotinai apdorotinų vienkartinių priemonių tipo, pakartotinio apdorojimo ciklo etapų ir pakartotinio apdorojimo etapų skaičiaus.

5. Patalpų paviršiai, aplinkos oras (temperatūra, drėgnis, gyvybingos ir negyvybingos ore esančios dalelės), vanduo ir kitos dujos bei skysčiai turi būti kontroliuojami ir periodiškai stebimi siekiant patikrinti, ar jų mikrobiologinė ir fizinė kokybė yra tinkama pakartotiniam apdorojimui.

6. Turi būti periodiškai vykdoma visuotinai pripažinta pažangiausia techninė įrangos priežiūra, veiksmingumo patikros ir kalibravimas pagal gamintojo instrukcijas. Įranga turi būti patvirtinama, o atitinkamais atvejais ir periodiškai pakartotinai patvirtinama siekiant nustatyti, ar ji atitinka numatytą paskirtį.

7. Pakartotinį apdorojimą atliekantis subjektas 9 straipsnio 1 dalyje nurodytoje techninėje dokumentacijoje apibūdina vienkartinių priemonių tipus, kai šis subjektas nusprendžia, kad yra pajėgus atlikti jų pakartotinį apdorojimą, ir pateikia tokio sprendimo pagrindimą. Pakartotinį apdorojimą atliekantis subjektas viešai paskelbia priemonių, kurias jis yra pajėgus pakartotinai apdoroti, sąrašą.

8. Jeigu pakartotinį apdorojimą atliekantis subjektas nusprendžia, kad nebėra pajėgus pakartotinai apdoroti tam tikrų tipų vienkartinių priemonių, jis įvardija tokio sprendimo priežastis 9 straipsnio 1 dalyje nurodytoje techninėje dokumentacijoje. Šio straipsnio 7 dalyje nurodytas sąrašas atitinkamai atnaujinamas.

5 straipsnis

Preliminarus vertinimas, ar vienkartinė priemonė tinkama pakartotinai apdoroti

1. Prieš nuspręsdama pradėti pakartotinai apdoroti vienkartinę priemonę arba prieš prašydama išorės subjekto atlikti pakartotinį apdorojimą sveikatos įstaiga įvertina, ar vienkartinė priemonė yra tinkama pakartotinai apdoroti.

2. Taikant 1 dalį sveikatos įstaiga išnagrinėja, ar pakartotinai apdorotos vienkartinės priemonės sauga ir veiksmingumas bus lygiaverčiai pirminei vienkartinei priemonei.

3. Vertindama, ar vienkartinė priemonė yra tinkama pakartotinai apdoroti, sveikatos įstaiga, jei taikoma:

a) patikrina, ar vienkartinė priemonė yra paženklinta CE ženklu;

b) patikrina, ar vienkartinė priemonė nebuvo pašalinta iš rinkos ir, kai taikoma, ar jos atitikties sertifikato galiojimas nebuvo sustabdytas, panaikintas ar apribotas;

c) patikrina, ar vienkartinės priemonės naudojimas buvo apribotas dėl saugos priežasčių, kaip nurodyta vietos saugos pranešimuose;

d) atlieka vienkartinės priemonės savybių analizę, atsižvelgdama į visus turimus dokumentus ir informaciją apie vienkartinę priemonę, kad būtų galima pakankamai suprasti vienkartinės priemonės suprojektavimą, konstrukcines savybes, medžiagų savybes, funkcines savybes ir kitus su pakartotiniu apdorojimu susijusius rizikos veiksnius, įskaitant ankstesnį naudojimą, ir turėti apie tai pakankamai praktinių žinių.

Kai taikoma, atlikdama vertinimą pagal pirmą pastraipą, sveikatos įstaiga konsultuojasi su pakartotinį apdorojimą atliekančiu išorės subjektu ir pasikliauja jo parama vykdant veiklą pagal 3 straipsnyje nurodytą sutartį.

b ir c punktų tikslais sveikatos įstaiga patikrina informaciją Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED). Kol EUDAMED nepradės veikti visu pajėgumu, sveikatos įstaiga patikrina informaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 123 straipsnio 3 dalies d punkte nurodytas keitimosi informacija nuostatas.

Jei informacijos neįmanoma gauti pagal trečią pastraipą, sveikatos įstaiga patikrina gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo interneto svetainėje pateiktą informaciją.

Taikydama d punktą, sveikatos įstaiga peržiūri Reglamento (ES) 2017/745 I priedo III skyriaus 23.4 skirsnio p punkte nurodytą informaciją ir visus kitus viešai paskelbtus susijusius dokumentus bei informaciją.

4. Sveikatos įstaigos sprendimas dėl to, ar vienkartinė priemonė yra tinkama pakartotinai apdoroti, yra grindžiamas už pakartotinį apdorojimą atsakingo asmens raštiškai pateikta teigiama nuomone. Vienkartinės priemonės pakartotinai neapdorojamos, jei už pakartotinį apdorojimą atsakingas asmuo pateikia nuomonę, kad vienkartinės priemonės nėra tinkamos būti pakartotinai apdorotos.

6 straipsnis

Pirminės vienkartinės priemonės numatyta pirminė paskirtis ir gamintojo padarytų pakeitimų stebėsena

1. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai neturi keisti numatytos pirminės vienkartinės priemonės paskirties, nurodytos jos naudojimo instrukcijose.

2. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai nustato stebėsenos procesą, kad patikrintų:

a) ar vienkartinė priemonė nebuvo pašalinta iš rinkos;

b) ar vienkartinės priemonės atitikties sertifikato galiojimas nebuvo sustabdytas, panaikintas ar apribotas;

c) ar vienkartinės priemonės naudojimas nebuvo apribotas dėl saugos priežasčių, grindžiamų 5 straipsnio 3 dalies b ir c punktuose nurodyta informacija.

Pakartotinį apdorojimą atliekantis subjektas taip pat turi įvardyti bet kokius gamintojo padarytus vienkartinių priemonių sudedamųjų dalių, medžiagų, numatytos paskirties ar specifikacijų pakeitimus, kurie gali turėti įtakos pakartotiniam apdorojimui. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai įvertina, kiek šie pakeitimai yra svarbūs tinkamumui atlikti pakartotinį apdorojimą. Jei pakeitimas daro neigiamą poveikį pakartotinai apdorotai vienkartinei priemonei, pakartotinis apdorojimas nutraukiamas arba pakartotinio apdorojimo procesas pakeičiamas siekiant jį pritaikyti prie vienkartinei priemonei padaryto pakeitimo.

7 straipsnis

Pakartotinio apdorojimo ciklo nustatymas

1. Sveikatos įstaigos, pakartotinai apdorojančios vienkartines priemones, prireikus kartu su pakartotinį apdorojimą atliekančiais išorės subjektais, nustato pakartotinai apdorotinos vienkartinės priemonės pakartotinio apdorojimo ciklą.

2. Pakartotinio apdorojimo ciklas nustatomas remiantis dokumentais ir informacija, surinktais pagal 5 straipsnį, ir techninio vertinimo rezultatais, įskaitant atitinkamais atvejais fizinius, elektrinius, cheminius, biologinius ir mikrobiologinius bandymus ir apgrąžos inžineriją. Pakartotinio apdorojimo ciklo metu neturi pasikeisti vienkartinės priemonės numatyta paskirtis, turi būti atsižvelgiama į mokslo ir technikos žinias ir, jei taikoma, į pirminį sterilizavimo metodą ir atitinkamus standartus.

3. Pakartotinio apdorojimo ciklas nustatomas rašytine tvarka ir jį patvirtina pakartotinai vienkartines priemones apdorojanti sveikatos įstaiga, prireikus kartu su pakartotinį apdorojimą atliekančiu išorės subjektu. Aprašant pakartotinio apdorojimo ciklą, aprašomas kiekvienas pakartotinio apdorojimo etapas. Kiekvienam etapui nustatoma atitinkama procedūra ir kiekvienas etapas patvirtinamas. Pakartotinio apdorojimo etapų patvirtinimas apima instaliavimo, veikimo ir veiksmingumo kvalifikavimą.

4. Patvirtinimu užtikrinama, kad po kiekvieno pakartotinio apdorojimo ciklo, neviršijant didžiausio leidžiamo pakartotinio apdorojimo ciklų skaičiaus, tos vienkartinės priemonės veiksmingumas ir sauga išliktų lygiaverčiai pirminei vienkartinei priemonei.

5. Pakartotinio apdorojimo ciklas stebimas atliekant periodinius įprastinius tyrimus ir taršos kontrolę, fizinę, elektrinę, cheminę ir biologinę stebėseną, proceso parametrų tyrimus ir kalibravimą.

6. Pakartotinai apdorota vienkartinė priemonė pateikiama naudoti po to, kai patvirtinama, kad valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo etapais ir, prireikus, bet kokiais tyrimais yra užtikrinama, kad pakartotinio apdorojimo ciklas buvo užbaigtas laikantis tokiam ciklui taikomų reikalavimų.

8 straipsnis

Didžiausias pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius

1. Kiekvienas pakartotinis apdorojimas pagal 11 straipsnį laikomas vienu pakartotinio apdorojimo ciklu. Siekiant nustatyti didžiausią pakartotinio apdorojimo ciklų skaičių įskaičiuojamas kiekvienas vienkartinės priemonės pakartotinio apdorojimo ciklas, net jei vienkartinė priemonė po pakartotinio apdorojimo nebuvo pakartotinai naudojama pacientui.

2. Sveikatos įstaiga kartu su pakartotinį apdorojimą atliekančiu išorės subjektu, kai taikoma, nustato didžiausią skaičių pakartotinio apdorojimo ciklų, kuriuos galima atlikti su pakartotinai apdorota vienkartine priemone, kad jų metu tos vienkartinės priemonės veiksmingumas ir sauga išliktų lygiaverčiai pirminei vienkartinei priemonei.

3. Kai pasiekiamas didžiausias pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius, pakartotinai apdorota vienkartinė priemonė pašalinama.

9 straipsnis

Techninė dokumentacija

1. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai turi turėti techninę dokumentaciją apie savo pakartotinio apdorojimo veiklą, kurioje nurodoma:

a) 4 straipsnio 5 ir 6 dalyse nurodytų patalpų ir įrangos kontrolės ir periodinės stebėsenos procedūros;

b) bet koks sprendimas, susijęs su gebėjimu arba negebėjimu pakartotinai apdoroti tam tikro tipo vienkartines priemones.

2. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai taip pat turi turėti to paties gamintojo gaminamo kiekvieno vienkartinės priemonės modelio, kurį nurodo jo priemonės identifikatorius pagal unikaliųjų priemonių identifikatorių sistemą (UDI-DI), techninę dokumentaciją. Techninėje dokumentacijoje pateikiama:

a) 7 straipsnyje nurodyto pakartotinio apdorojimo ciklo ir procedūrų nustatymo rezultatai;

b) veiksmai, kurių reikia imtis, jei vienas ar daugiau pakartotinio apdorojimo ciklo etapų nebuvo atlikti.

3. Sveikatos įstaigos saugo to paties gamintojo gaminamo kiekvieno vienkartinės priemonės modelio, kurį nurodo jo UDI-DI, techninę dokumentaciją, kurią taip pat sudaro šie elementai:

a) 5 straipsnyje aprašyto vienkartinės priemonės tinkamumo būti pakartotinai apdorota vertinimo rezultatai ir duomenys bei informacija, kuriais remiamasi darant prielaidą, kad pakartotinai apdorotos priemonės ir pirminės priemonės sauga ir veiksmingumas bus lygiaverčiai;

b) 6 straipsnyje nurodyto stebėsenos proceso rezultatai;

c) sistemos, pagal kurią vienkartinė priemonė sekama nuo jos pirmo panaudojimo iki paskutinio pakartotinio naudojimo, aprašymas;

d) pranešimo apie rimtus incidentus pagal 23 straipsnį sistemos aprašymas;

e) sistemos, skirtos vienkartinei priemonei identifikuoti ir pašalinti, jeigu prieš pakartotinį naudojimą arba pakartotinio naudojimo metu ji neatitinka kurio nors funkcionalumo, veiksmingumo ar saugos reikalavimo, aprašymas.

4. Techninė dokumentacija saugoma 10 metų po vienkartinės priemonės paskutinio pakartotinio naudojimo.

III SKYRIUS

PAKARTOTINIO APDOROJIMO CIKLO PROCEDŪROS IR ETAPAI

10 straipsnis

Procedūrų nustatymas

1. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai prieš pradėdami pakartotinį apdorojimą vizualiai patikrina vienkartines priemones, ar jos nėra pažeistos. Jie patikrina, ar slankiosios dalys gali tinkamai judėti. Jei vienkartinei priemonei reikalinga techninė priežiūra ar ją reikia sureguliuoti, kad ji veiktų taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose, techninė priežiūra atliekama pagal nustatytą procedūrą. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai pašalina sugadintas arba neveikiančias vienkartines priemones.

2. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai nustato patvirtintą nukenksminimo procedūrą, pritaikytą prie vienkartinės priemonės savybių ir charakteristikų bei su jos naudojimu susijusios rizikos.

3. Paruošimas pakartotiniam apdorojimui neturi pakenkti nukenksmintos priemonės higieninei būklei ir funkcionalumui. Jeigu vienkartinės priemonės valymą, dezinfekavimą ar sterilizavimą vėluojama atlikti ilgiau nei procedūrai nustatytas terminas, atliekamas jos tinkamas išankstinis valymas ir tarpinis laikymas. Vienkartinės priemonės transportuojamos į pakartotinio apdorojimo patalpas specialiuose uždaruose identifikuotuose konteineriuose laikantis nustatytų procedūros sąlygų.

4. Kiekvienam konkrečiam ciklui skirtose procedūrose nustatomi būtini reikalavimai, susiję su vandens, cheminių medžiagų ir kitų pakartotiniam apdorojimui naudojamų produktų mikrobiologinėmis ir cheminėmis savybėmis.

5. Pasirenkant valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūras, pirmenybė teikiama patvirtintoms automatizuotoms procedūroms, kuriomis užtikrinamas jų atkuriamumas. Dezinfekavimas turi užtikrinti tinkamą baktericidinį (įskaitant mikobaktericidinį), fungicidinį ir virucidinį poveikį, o dezinfekavimo veiksmingumui patikrinti turi būti reguliariai imami mėginiai.

6. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai ir, jei taikoma, sterilizavimo medžiaga pašalinami taikant patvirtintą metodą, kaip aprašyta procedūroje.

7. Tinkamas atvejais sterilizavimas atliekamas drėgnojo kaitinimo sąlygomis (sterilizavimas garais). Tačiau, atsižvelgiant į pakartotinai apdorotinos vienkartinės priemonės savybes ir charakteristikas, galima pasirinkti kitus patvirtintus metodus.

8. Sterilizavimo ciklų stebėsena ir sterilizuotų vienkartinių priemonių pateikimas naudoti grindžiami pasiektais sterilizavimo parametrais neviršijant nustatytų ir patvirtintų leidžiamųjų nuokrypų, kaip aprašyta procedūroje. Jei neįmanoma išmatuoti visų atitinkamų sterilizavimo parametrų, be šių fizinių matavimų papildomai turi būti naudojami tinkami biologiniai indikatoriai, kad būtų papildomai užtikrinta, jog nebuvo nenustatytų nukrypimų nuo patvirtinto ciklo.

9. Pakavimo sistema turi būti pritaikyta prie turinio ir patvirtinta pagal atitinkamus standartus ir, jeigu taikoma, pagal naudotą sterilizavimo metodą, atsižvelgiant į pakartotinai apdorotos vienkartinės priemonės savybes ir numatytą saugojimą bei transportavimą. Pakuotė turi būti tokia, kad laikymo trukmės laikotarpiu ir iki naudojimo būtų galima atlikti sterilizavimą ir užtikrinti sterilumą tinkamomis laikymo ir transportavimo sąlygomis. Jeigu atliekant pakartotinį apdorojimą nustatoma problema, susijusi su vienkartinės priemonės funkcionalumu, veiksmingumu ar sauga, problema turi būti sprendžiama ir vienkartinė priemonė turi būti pataisoma, jei įmanoma, arba pašalinama, jei jos neįmanoma pataisyti. Siekiant patikrinti, ar ciklas tebėra veiksmingas, ištiriama problemos priežastis. Jei procesas nebeatitinka savo tikslo, ciklas pakeičiamas arba tos konkrečios vienkartinės priemonės pakartotinis apdorojimas sustabdomas. Jei kuris nors pakartotinio apdorojimo etapas neatitinka tai vienkartinei priemonei skirtose procedūrose nustatytų reikalavimų, ji nėra pateikiama pakartotinai naudoti.

11 straipsnis

Pakartotinio apdorojimo ciklo etapai

Jei taikoma atitinkamos priemonės atveju, pakartotinio apdorojimo ciklas apima šiuos etapus:

a) paruošiamąjį apdorojimą naudojimo vietoje;

b) transportavimą, įskaitant saugaus pavojingų medžiagų transportavimo procedūras;

c) paruošimą valymui;

d) valymą;

e) terminį dezinfekavimą arba cheminį dezinfekavimą;

f) džiovinimą;

g) tikrinimą, techninę priežiūrą, taisymą ir funkcionalumo bandymus;

h) pakavimą;

i) ženklinimą ir naudojimo instrukcijų pateikimą;

j) sterilizavimą;

k) laikymą.

12 straipsnis

Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje ir transportavimas

Prieš pakartotinį apdorojimą atliekamos paruošiamojo apdorojimo naudojimo vietoje ir transportavimo procedūros, nurodytos 11 straipsnio a ir b punktuose, apima, jei taikoma:

a) paruošiamojo apdorojimo metodų aprašymą:

b) bet kokius būtinus patikrinimus;

c) ilgiausio laikotarpio, kuris gali praeiti nuo naudojimo iki valymo, nustatymą;

d) transportavimui skirtų pagalbinių sistemų ir konteinerių aprašymą;

e) transportavimo reikalavimus.

13 straipsnis

Paruošimas valymui

11 straipsnio c punkte nurodytos paruošimo valymui procedūros apima, jei taikoma:

a) vienkartinės priemonės išardymo reikalavimus;

b) angų uždarymą ir atidarymą;

c) sandarumo bandymus;

d) specialius vienkartinės priemonės mirkymo ar valymo šepetėliu metodus ir apdorojimą ultragarsu.

14 straipsnis

Valymas

11 straipsnio d punkte nurodytos valymo procedūros apima, jei taikoma:

a) naudotinus metodus, įskaitant skalavimą;

b) valymo procesui reikalingų priedų aprašymą;

c) valymui reikalingų cheminių medžiagų identifikavimą ir koncentraciją;

d) taikytinos vandens kokybės nustatymą;

e) ant vienkartinės priemonės likusių cheminių medžiagų liekanų ribines vertes ir stebėseną;

f) taikytinų proceso parametrų, įskaitant temperatūrą, tirpalo (-ų) koncentraciją ir poveikio trukmę, ribines vertes.

15 straipsnis

Terminis dezinfekavimas

11 straipsnio e punkte nurodytos terminio dezinfekavimo procedūros apima, jei taikoma:

a) proceso parametrų, įskaitant temperatūrą ir poveikio trukmę, ribines vertes;

b) dezinfekavimo procesui reikalingų priedų aprašymą;

c) reikalingos vandens kokybės nustatymą;

d) naudotinus metodus, įskaitant skalavimo vandens tūrį, skalavimo laiką ir patvirtinimo ar atmetimo kriterijus arba reikalavimus.

16 straipsnis

Cheminis dezinfekavimas

11 straipsnio e punkte nurodytos cheminio dezinfekavimo procedūros apima, jei taikoma:

a) dezinfekavimo procesui reikalingų cheminių medžiagų identifikavimą ir koncentraciją;

b) sąlyčio su dezinfekantu trukmę;

c) taikytiną (-as) temperatūros vertę (-es);

d) temperatūros, tirpalo (-ų) koncentracijos, poveikio trukmės ribines vertes;

e) dezinfekavimo procesui reikalingų priedų aprašymą;

f) reikalingos vandens kokybės nustatymą;

g) naudotinus metodus, įskaitant skalavimo vandens tūrį ir skalavimo laiką;

h) ant vienkartinės priemonės po dezinfekavimo likusių cheminių medžiagų liekanų ribines vertes ir stebėseną;

i) ant vienkartinės priemonės likusių valiklio cheminių medžiagų liekanų ribines vertes ir stebėseną siekiant užtikrinti, kad nebūtų žalingos šių liekanų ir dezinfekanto sąveikos;

j) patvirtinimo ar atmetimo kriterijus ir (arba) reikalavimus.

17 straipsnis

Džiovinimas

11 straipsnio f punkte nurodytos džiovinimo procedūros apima, jei taikoma:

a) didžiausios temperatūros ir poveikio trukmės kriterijus ir (arba) reikalavimus;

b) džioviklio specifikacijas.

18 straipsnis

Tikrinimas, techninė priežiūra, taisymas ir funkcionalumo bandymai

11 straipsnio g punkte nurodytos tikrinimo, techninės priežiūros, taisymo ir funkcionalumo bandymų procedūros apima, jei taikoma:

a) tikrinimo metodą (-us) ir veiksmingumo kriterijus;

b) reguliavimo, taisymo ir (arba) kalibravimo metodą (-us);

c) tepalo tipą, kiekį ir naudojimo metodą;

d) vienkartinės priemonės surinkimą iš naujo;

e) pakeistinų dalių specifikacijas;

f) funkcionalumo bandymus ir parametrus, kuriais grindžiamas patvirtinimas arba atmetimas.

19 straipsnis

Pakavimas

1. 11 straipsnio h punkte nurodytos pakavimo procedūros apima, jei taikoma:

a) medžiagos specifikacijas;

b) atitiktį specialiam sterilizavimo ar dezinfekavimo metodui;

c) pakavimo proceso parametrų, įskaitant sandarinimo temperatūrą, ribines vertes;

d) patvirtinimo arba atmetimo kriterijus.

2. Pakartotinai apdorotos vienkartinės priemonės pakuotė ir naudojimo instrukcijos neturi būti pažymėtos CE ženklu.

20 straipsnis

Ženklinimas ir naudojimo instrukcijų pateikimas

1. Pakartotinai apdorotų vienkartinių priemonių etiketėse pateikiami žodžiai „pakartotinai apdorota“, nurodomas vienkartinės priemonės statusas „dezinfekuota“ arba „sterilizuota“ bei sterilizavimo ar dezinfekavimo metodas ir laikymo trukmė.

2. Vienkartinės priemonės etiketėje ir naudojimo instrukcijose aiškiai nurodomas sveikatos įstaigos ir, jei taikoma, pakartotinį apdorojimą atlikusio išorės subjekto pavadinimas ir adresas.

3. Etiketėje aiškiai nurodomas didžiausias leidžiamas pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius ir atliktų pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius.

IV SKYRIUS

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA, METINIS AUDITAS IR PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

21 straipsnis

Kokybės valdymo sistema

1. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai nustato, dokumentuoja, įgyvendina ir prižiūri pakartotinio apdorojimo veiklai taikomą kokybės valdymo sistemą.

2. Kokybės valdymo sistema užtikrina, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir Reglamente (ES) 2017/745 pakartotiniam apdorojimui nustatytų reikalavimų.

3. Kokybės valdymo sistema apima visų pakartotinio apdorojimo etapų organizavimą ir apima bent šiuos aspektus:

a) atitikties reglamentuojamiems reikalavimams strategiją;

b) pakartotinio apdorojimo ciklo kiekvieno etapo procedūras;

c) atsakomybės aprašymą, pakartotiniame apdorojime dalyvaujančių darbuotojų aprašymą (užduotys, kvalifikacija, kursai ir tęstinis mokymas) ir patalpų aprašymą;

d) 9 straipsnyje nurodytos techninės dokumentacijos parengimą ir tvarkymą;

e) su pakartotinio apdorojimo veikla susijusių dokumentų kontrolę ir pranešimus;

f) su pakartotiniu apdorojimu susijusių įrašų kontrolę;

g) pranešimus apie incidentus, taisomųjų ir prevencinių veiksmų valdymą ir jų veiksmingumo patikrinimą;

h) rizikos valdymą;

i) atsekamumo sistemą, įskaitant procedūras, taikomas šalinant arba grąžinant pakartotinį apdorojimą atlikusiam subjektui pakartotinai apdorotas vienkartines priemones, kurios nepriklauso sveikatos įstaigai;

j) vidaus ir išorės auditus;

k) su pakartotinio apdorojimo veikloje dalyvaujančiais subjektais sudarytų sutarčių sąlygas.

22 straipsnis

Metinis auditas

1. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai per metus atlieka bent vieną nepriklausomą pakartotinio apdorojimo veiklos išorės auditą. Audito ataskaita pateikiama notifikuotajai įstaigai, kompetentingai sertifikuoti pakartotinį apdorojimą atliekantį subjektą pagal Reglamento (ES) 2017/745 17 straipsnio 5 dalį, ir, gavus prašymą, valstybės narės, kurioje įsisteigęs pakartotinį apdorojimą atliekantis subjektas, kompetentingai institucijai.

2. Pakartotinio apdorojimo procesai ir kokybės valdymo sistema prireikus peržiūrimi remiantis nepriklausomo išorės audito rezultatais.

3. Audito ataskaita ir su galimais tolesniais veiksmais susiję dokumentai saugomi penkerius metus.

23 straipsnis

Pranešimai apie incidentus

1. Sveikatos įstaigos, naudojančios pakartotinai apdorotas vienkartines priemones, apie visus rimtus incidentus, susijusius su pakartotinai apdorotomis vienkartinėmis priemonėmis, praneša atitinkamai kompetentingai institucijai. Apie šiuos incidentus pranešama laikantis Reglamento (ES) 2017/745 87 straipsnyje nustatytų terminų.

2. Pranešime apie rimtus incidentus nurodoma ši informacija:

a) patvirtinama, kad vienkartinė priemonė yra pakartotinai apdorota, ir įvardijamas tai atlikęs subjektas;

b) nurodomas su atitinkama priemone atliktų pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius ir didžiausias su ja leidžiamų atlikti pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius;

c) pateikiamas rimto incidento aprašymas, įskaitant gedimo režimo aprašymą, ankstesnio priemonių naudojimo aprašymas ir nurodomas procedūros etapas, per kurį įvyko gedimas, bei poveikis pacientui;

d) pateikiama galimų pagrindinių rimto incidento priežasčių analizė, nurodant bet kurį iš šių dalykų:

   — pagrindinė priežastis yra susijusi su vienkartinės priemonės pirmine konstrukcija ir gamyba,

   — pagrindinė priežastis yra susijusi su pakartotiniu apdorojimu,

   — nebuvo įmanoma aiškiai nustatyti pagrindinės priežasties;

e) pateikiama informacija apie pakartotinio apdorojimo proceso metu įgyvendintinas prevencines ir taisomąsias priemones ir šių priemonių įgyvendinimo tvarkaraštis arba nurodomos priežastys, kodėl priemonių nereikia.

3. Kai sveikatos įstaiga nusiunčia kompetentingai institucijai šio straipsnio 1 dalyje nurodytą pranešimą, sveikatos įstaiga pranešimo apie rimtą incidentą kopiją taip pat nusiunčia gamintojui ir, kai taikoma, pakartotinį apdorojimą atlikusiam išorės subjektui. Gamintojas, gavęs pranešimo kopiją, prireikus imasi bet kokių Reglamento (ES) 2017/745 83 straipsnio 3 dalyje išvardytų veiksmų.

4. Su rimtu incidentu susijusios pakartotinai apdorotos vienkartinės priemonės laikomos atskirai ir daugiau nebenaudojamos. Sveikatos įstaiga tokias vienkartines priemones saugo penkerius metus ir jas pateikia kompetentingai institucijai šios prašymu, išskyrus atvejus, kai kompetentinga institucija nurodo kitaip.

5. Tiriant rimtą incidentą to paties tipo priemonės, su kuriomis buvo atliktas tas pats pakartotinio apdorojimo ciklas, laikomos atskirai. Jeigu ištyrus rimtą incidentą paaiškėja, kad pakartotinis apdorojimas yra galima pagrindinė rimto incidento priežastis, šios pakartotinai apdorotos priemonės pašalinamos.

6. Sveikatos įstaiga prašo savo darbuotojų ir prireikus ragina savo pacientus pranešti sveikatos įstaigos kontaktiniam asmeniui apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su pakartotinai apdorotomis vienkartinėmis priemonėmis.

7. Pakartotinį apdorojimą atliekantis išorės subjektas praneša sveikatos įstaigai apie bet kokį pakartotinio apdorojimo metu įvykusį gedimą, galintį rodyti, kad pakartotinio apdorojimo ciklas nebėra tinkamas arba kad nebeįmanoma užtikrinti jau pateiktų naudoti vienkartinių priemonių saugos ir veiksmingumo. Įvykus gedimui, nedelsiant imamasi atitinkamų taisomųjų ir prevencinių priemonių. Sveikatos įstaiga atitinkamai informuoja kompetentingą instituciją ir atnaujinamas 4 straipsnio 7 dalyje nurodytas viešas sąrašas.

8. Sveikatos įstaiga registruoja ir kaupia informaciją apie visus incidentus, susijusius su pakartotinai apdorotomis priemonėmis, ir bent kartą per metus atlieka kritinę tų incidentų analizę. Kritinė visų incidentų analizė, įskaitant incidentų tendencijų analizę, perduodama gamintojui ir, jei taikoma, pakartotinį apdorojimą atliekančiam išorės subjektui. Gavus prašymą, kritinė visų incidentų analizė, įskaitant incidentų tendencijų analizę, perduodama atitinkamai kompetentingai institucijai. Sveikatos įstaiga ir, jei taikoma, pakartotinį apdorojimą atliekantis išorės subjektas naudojasi analize, kad pagerintų pakartotinio apdorojimo ciklą, peržiūrėtų ir atnaujintų techninę dokumentaciją ir (arba) nuspręstų nutraukti tam tikrų tipų vienkartinių priemonių pakartotinį apdorojimą.

V SKYRIUS

VIENKARTINĖS PRIEMONĖS ATSEKAMUMAS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

24 straipsnis

Pakartotinio apdorojimo ciklų sekimas

1. Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai įdiegia sekimo sistemą, leidžiančią identifikuoti vienkartinę priemonę per visą pakartotinio apdorojimo ciklą ir per visą pakartotinai apdorotos vienkartinės priemonės naudojimo laiką.

Ši sekimo sistema:

a) užregistruoja su vienkartine priemone atliktų pakartotinio apdorojimo ciklų skaičių;

b) užtikrina, kad sveikatos įstaiga patikrintų, ar išorės subjekto pakartotinai apdorota ir sveikatos įstaigai grąžinta vienkartinė priemonė yra ta pati vienkartinė priemonė, kuri buvo naudojama atitinkamoje sveikatos įstaigoje ir buvo nusiųsta išorės subjektui pakartotinai apdoroti.

2. Sekimo sistema užtikrina, kad pakartotinai apdorotas priemones būtų galima susieti su teisingu partijos numeriu siekiant imtis vietos saugos taisomųjų veiksmų pagal Reglamento (ES) 2017/745 89 straipsnį.

25 straipsnis

Registrai

Pakartotinį apdorojimą atliekantys subjektai saugo visus įrašus, susijusius su visais pakartotinio apdorojimo ciklo etapais, ne trumpiau kaip 10 metų po paskutinio vienkartinės priemonės pakartotinio apdorojimo. Sveikatos įstaiga ir pakartotinį apdorojimą atliekantis išorės subjektas pateikia tuos įrašus notifikuotajai įstaigai, kompetentingai atlikti Reglamento (ES) 2017/745 17 straipsnio 5 dalyje nurodytą sertifikavimą, ir, gavę prašymą, valstybių narių valdžios institucijoms.

26 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. gegužės 26 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. rugpjūčio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN