REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1207

tad-19 ta' Awwissu 2020

li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' speċifikazzjonijiet komuni għar-riproċessar ta' apparati b'użu uniku

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 17(5) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2017/745 jippermetti r-riproċessar ta' apparati b'użu uniku biss fejn huwa permess mil-liġi nazzjonali. Fir-rigward ta' apparati b'użu uniku li jiġu riproċessati u użati f'istituzzjoni tas-saħħa, ir-Regolament (UE) 2017/745 jippermetti lill-Istati Membri ma japplikawx ir-regoli kollha relatati mal-obbligi tal-manifatturi stabbiliti f'dak ir-Regolament. Waħda mill-kundizzjonijiet għal tali riproċessar hija li dan għandu jsir skont l-ispeċifikazzjonijiet komuni ("CS").

(2) Sabiex tiġi żgurata l-kwalità tal-attivitajiet tar-riproċessar, is-CS dwar l-immaniġġjar tar-riskju jenħtieġ li jinkludu rekwiżiti minimi għall-persunal, għall-bini u għat-tagħmir.

(3) Ċerti apparati b'użu uniku mhumiex adattati għar-riproċessar. Għalhekk, is-CS dwar l-immaniġġjar tar-riskju jenħtieġ li jinkludu l-analiżi tal-karatteristiċi ta' apparati b'użu uniku f'termini ta' kostruzzjoni, materjal, proprjetajiet u applikazzjoni maħsuba, sabiex tiġi vvalutata l-adegwatezza ta' tali apparati b'użu uniku għar-riproċessar. Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu ddeterminati l-karatteristiċi tal-apparati b'użu uniku li għandhom jitqiesu fil-proċeduri tal-immaniġġjar tar-riskji, sabiex tiġi żgurata l-esklużjoni ta' dawk l-apparati b'użu uniku li ma jistgħux jiġu riproċessati b'mod sikur minħabba l-potenzjal ta' periklu partikolari jew il-karatteristiċi tekniċi speċifiċi tagħhom. L-immaniġġjar tar-riskju jenħtieġ li jqis ir-riskji marbuta mal-kompożizzjoni materjali, il-materjal li jistgħu jnixxu, il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika, il-prijoni u l-aġenti tal-enċefalopatija sponġiformi trażmissibbli, l-endotossini, ir-reazzjonijiet piroġeniċi, ir-reazzjonijiet allerġiċi u r-reazzjonijiet tossiċi, biex jiġi vvalutat jekk apparat b'użu uniku huwiex adattat għar-riproċessar. Jenħtieġ li jitqiesu wkoll il-karatteristiċi tekniċi u l-proprjetajiet ġeometriċi tal-prodotti meta tiġi vvalutata l-adegwatezza ta' apparati b'użu uniku għar-riproċessar. Abbażi ta' dawn iċ-ċirkostanzi, eżempji ta' apparati b'użu uniku li jistgħu jitqiesu bħala mhux adattati għar-riproċessar jinkludu dan li ġej: apparati li jarmu r-radjazzjoni, apparati li jintużaw għall-amministrazzjoni ta' mediċini ċitostatiċi jew radjufarmaċewtiċi, apparati li fihom sustanzi mediċinali, apparati li jintużaw fi proċeduri invażivi fuq is-sistema nervuża ċentrali, apparati li joħolqu riskju ta' trażmissjoni ta' enċifalopatiji sponġiformi trażmissibbli, apparati impjantabbli, apparati li għalihom seħħew inċidenti serji wara r-riproċessar u l-kawża tal-inċident tkun relatata mar-riproċessar jew ma jkunx jista' jiġi eskluż li l-kawża tal-inċident tkun relatata mar-riproċessar, apparati bil-batteriji li ma jkunux jistgħu jinbidlu jew li jkunu jippreżentaw riskju ta' funzjonament ħażin wara r-riproċessar, apparati li jkollhom ħżin intern ta' *data* meħtieġa għall-użu tal-apparat u li ma jkunux jistgħu jinbidlu jew li jkunu jippreżentaw riskju ta' funzjonament ħażin wara r-riproċessar, apparati bi xfafar li jaqtgħu jew joborxu, drills jew komponenti li jkunu therrew u li ma jkunux għadhom xierqa wara l-ewwel użu u ma jkunux jistgħu jinbidlu jew jiġu ttemprati aktar matul il-proċedura medika li jkun imiss.

(4) Sabiex jiġu żgurati s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati b'użu uniku li jkunu ġew riproċessati, is-CS dwar l-immaniġġjar tar-riskju jenħtieġ li jinkludu l-proċedura li biha jiġi stabbilit iċ-ċiklu ta' riproċessar. B'mod partikolari, iċ-ċiklu ta' riproċessar jenħtieġ li jkun ibbażat fuq il-karatteristiċi tal-apparat b'użu uniku u r-riżultati ta' valutazzjoni teknika. Biex jiġi żgurat li l-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat jibqgħu ekwivalenti għall-apparat oriġinali b'użu uniku, jeħtieġ li jiġi ddeterminat għadd massimu ta' ċikli ta' riproċessar li jistgħu jiġu applikati fuq l-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat filwaqt li l-prestazzjoni u s-sikurezza għandhom jibqgħu ekwivalenti għall-apparat oriġinali b'użu uniku.

([1]) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

(5) Ir-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745 japplikaw għal apparati b'użu uniku li jkunu ġew riproċessati. L-istituzzjonijiet tas-saħħa, flimkien, meta jkun applikabbli, mar-riproċessuri esterni, huma responsabbli għas-sikurezza u għall-prestazzjoni tal-apparat li jkun ġie riproċessat. Għalhekk, l-istituzzjonijiet tas-saħħa u r-riproċessuri esterni jenħtieġ li jkollhom sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità li tiżgura l-konformità mar-rekwiżiti rilevanti. Is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità jenħtieġ li tkopri l-partijiet u l-elementi kollha tal-organizzazzjoni rigward ir-riproċessar. B'mod partikolari, is-sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità jenħtieġ li turi li l-proċessi applikabbli għar-riproċessar ta' apparati b'użu uniku jkunu ġew segwiti u li l-kundizzjonijiet kollha għal użu mill-ġdid sikur u effettiv tal-apparat li jkun ġie riproċessat ikunu ġew issodisfati. Is-sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità ta' istituzzjoni tas-saħħa u tar-riproċessur estern li jaġixxi f'isimha jenħtieġ li jkunu kompatibbli, sabiex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kwalità tar-riproċessar.

(6) Sabiex ikunu żgurati s-sikurezza u l-prestazzjoni ta' apparati b'użu uniku li jkunu ġew riproċessati, kull istituzzjoni tas-saħħa li tuża apparati b'użu uniku li jkunu ġew riproċessati mill-istituzzjoni tas-saħħa nnifisha jew minn riproċessur estern fuq talba ta' dik l-istituzzjoni tas-saħħa jenħtieġ li jkollha sistema fis-seħħ li tippermettilha tiġbor informazzjoni dwar inċidenti li jinħolqu b'rabta ma' tali apparati u jenħtieġ li tirrapporta inċidenti serji lill-awtorità kompetenti. Il-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-riproċessur estern jenħtieġ li jiġu nnotifikati wkoll b'inċidenti serji.

(7) L-istituzzjonijiet tas-saħħa u r-riproċessuri esterni jenħtieġ li jkollhom sistema fis-seħħ sabiex tkun żgurata t-traċċabbiltà tal-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat, b'mod partikolari fir-rigward taċ-ċikli ta' riproċessar imwettqa fuq apparat b'użu uniku, u r-rimi finali tal-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat.

(8) Ġie kkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Apparati Mediċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĠĠETT U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tal-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2017/745, meta l-liġi nazzjonali tkun ippermettiet ir-riproċessar ta' apparati b'użu uniku u Stat Membru jkun iddeċieda li ma japplikax ir-regoli kollha relatati mal-obbligi tal-manifatturi stipulati f'dak ir-Regolament fir-rigward ta' apparati b'użu uniku li jiġu riproċessati u użati f'istituzzjoni tas-saħħa.

Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll regoli fejn Stat Membru jkun għażel li japplika l-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 anke fir-rigward ta' apparati b'użu uniku li jiġu riproċessati minn riproċessur estern.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "riproċessur" tfisser l-istituzzjoni tas-saħħa u r-riproċessur estern li jipproċessa mill-ġdid l-apparati b'użu uniku;

(2) "riproċessur estern" tfisser l-entità li tipproċessa apparati b'użu uniku fuq talba ta' istituzzjoni tas-saħħa;

(3) "ċiklu ta' riproċessar" tfisser ċiklu li jinkludi l-passi kollha ta' riproċessar applikati għal apparat b'użu uniku biex jiżgura li s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat riproċessat huma ekwivalenti għal dak tal-apparat oriġinali.

KAPITOLU II

ORGANIZZAZZJONI TA' PPROĊESSAR MILL-ĠDID U ĠESTJONI TAR-RISKJU

Artikolu 3

Kuntrattar ta' riproċessuri esterni

1. Jekk ir-riproċessar isir minn riproċessur estern, l-istituzzjoni tas-saħħa u r-riproċessur estern għandhom jikkonkludu kuntratt bil-miktub.

2. Il-kuntratt għandu jinkludi l-elementi li ġejjin:

(a) l-attribuzzjoni ta' kompiti, obbligi u r-responsabbiltajiet taż-żewġ partijiet;

(b) l-arranġamenti għal tranżizzjoni minn riproċessur estern għal ieħor u r-responsabbiltajiet ta' riproċessur estern li huwa parti kontraenti;

(c) ir-rekwiżiti relatati mal-kwalifika u mal-għarfien espert tal-persunal li jieħu sehem fl-attivitajiet ta' riproċessar;

(d) ir-rekwiżiti għar-riproċessar, għall-ġbir ta' informazzjoni relatata mal-apparati li jkunu ġew riproċessati u għall-iskambju ta' informazzjoni bejn l-istituzzjoni tas-saħħa u r-riproċessur estern;

(e) ir-rekwiżit li tiġi żgurata l-kompatibbiltà tas-sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità (QMS) tal-partijiet, kif imsemmi fl-Artikolu 21;

(f) il-proċedura għall-monitoraġġ tal-kwalità tar-riproċessar li jkun sar mir-riproċessur estern permezz ta' verifika/verifiki fuq il-post.

Artikolu 4

Persunal, bini u tagħmir

1. Ir-riproċessuri għandhom jiżguraw li l-persunal involut fir-riproċessar:

(a) ikun biżżejjed bħala numru biex tiġi żgurata l-kwalità tar-riproċessar;

(b) ikollu l-għarfien speċifiku rilevanti u taħriġ professjonali suffiċjenti fid-dawl tal-passi ta' riproċessar applikati;

(c) ikun iddefinixxa b'mod ċar il-kompiti u r-responsabbiltajiet stabbiliti bil-miktub.

2. Ir-riproċessuri għandhom jinnominaw persuna jew aktar responsabbli għar-riproċessar.

3. Il-persuna responsabbli għar-riproċessar għandha tikkonforma mal-kriterji li ġejjin:

(a) ikollha esperjenza u kwalifika suffiċjenti fil-qasam tar-riproċessar;

(b) tkun irċeviet taħriġ dwar ir-rapportar ta' inċidenti u dwar it-twettiq ta' analiżi kritika f'konformità mal-Artikolu 23(8).

Il-persuna responsabbli għar-riproċessar għandha tkun disponibbli b'mod permanenti u b'mod kontinwu għar-riproċessur matul il-ħinijiet tax-xogħol tar-riproċessur. Il-persuna responsabbli għar-riproċessar għandha tkun responsabbli wkoll għall-elaborazzjoni u l-ġestjoni tad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 9 u għall-QMS imsemmija fl-Artikolu 21;

4. Il-bini fejn ikun qed isir ir-riproċessar, u l-apparat li jkun se jintuża, għandu jiġi adattat għat-tip ta' apparati b'użu uniku li jridu jiġu riproċessati, il-passi taċ-ċiklu tar-riproċessar u l-għadd ta' passi ta' riproċessar.

5. L-uċuħ tal-bini, l-arja ambjentali (temperatura, umdità, partiċelli vijabbli u mhux vijabbli li jinsabu fl-arja), l-ilma u gassijiet u fluwidi oħrajn għandhom jiġu kkontrollati u mmonitorjati perjodikament biex jiġi vverifikat li l-kwalità mikrobijoloġika u fiżika tagħhom hija xierqa għar-riproċessar.

6. It-tagħmir għandu jkun soġġett perjodikament għall-aktar manutenzjoni avvanzata magħrufa b'mod ġenerali, għal kontrolli tal-prestazzjoni u għal kalibrazzjoni, skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. It-tagħmir għandu jkun ivvalidat u, fejn ikun applikabbli, ivvalidat mill-ġdid perjodikament, sabiex jiġi stabbilit li huwa adattat għall-iskop maħsub.

7. Ir-riproċessur għandu jiddeskrivi fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 9(1) it-tipi ta' apparati b'użu uniku li għalihom ir-riproċessur ikun iddeċieda li għandu l-kapaċità li jwettaq ir-riproċessar u l-ġustifikazzjoni għal dik id-deċiżjoni. Ir-riproċessur għandu jagħmel il-lista disponibbli għall-pubbliku tal-apparati li jista' jipproċessa mill-ġdid.

8. Jekk il-riproċessur jiddeċiedi li m'għadx għandu l-kapaċità li jipproċessa mill-ġdid ċerti tipi ta' apparati b'użu uniku, dan għandu jiddeskrivi r-raġunijiet ta' dik id-deċiżjoni fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 9(1). Il-lista msemmija fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi aġġornata kif xieraq.

Artikolu 5

Valutazzjoni preliminari dwar l-adegwatezza ta' apparat b'użu uniku għar-riproċessar

1. Qabel ma tiddeċiedi li tibda tipproċessa mill-ġdid apparat b'użu uniku, jew titlob lil riproċessur estern biex jagħmel dan, l-istituzzjoni tas-saħħa għandha tivvaluta jekk l-apparat b'użu uniku huwiex adatt għar-riproċessar.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-istituzzjoni tas-saħħa għandha tanalizza jekk is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat b'użu uniku ladarba jiġi riproċessat humiex se jkunu ekwivalenti għall-apparat oriġinali b'użu uniku.

3. Meta tiġi vvalutata l-adegwatezza ta' apparat b'użu uniku għall-ipproċessar mill-ġdid, l-istituzzjoni tas-saħħa, fejn applikabbli, għandha:

(a) tivverifika li l-apparat b'użu uniku jkollu l-marka CE;

(b) tivverifika li l-apparat b'użu uniku ma jkunx ġie rtirat mis-suq u ċ-ċertifikat ta' konformità tiegħu ma jkunx ġie sospiż, irtirat jew soġġett għal restrizzjonijiet;

(c) tivverifika jekk l-użu tal-apparat b'użu uniku kienx soġġett għal restrizzjonijiet għal raġunijiet ta' sikurezza kif indikat fl-avviżi ta' sikurezza fuq il-post;

(d) twettaq analiżi tal-proprjetajiet tal-apparat b'użu uniku, filwaqt li tqis id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni kollha disponibbli dwar l-apparat b'użu uniku biex jiġu żgurat fehim u għarfien biżżejjed dwar id-disinn, il-proprjetajiet ta' kostruzzjoni, il-karatteristiċi tal-materjal, il-proprjetajiet funzjonali, u fatturi oħrajn ta' riskju relatati mar-riproċessar tal-apparat b'użu uniku, inkluż l-użu preċedenti tiegħu.

Fejn applikabbli, meta twettaq valutazzjoni f'konformità mal-ewwel subparagrafu, l-istituzzjoni tas-saħħa għandha tikkonsulta proċessur mill-ġdid estern u toqgħod fuq l-appoġġ operazzjonali tagħha f'konformità mal-kuntratt imsemmi fl-Artikolu 3.

Għall-finijiet tal-punti (b) u (c), l-istituzzjoni tas-saħħa għandha tivverifika l-informazzjoni fil-Bażi tad-*Data* Ewropea dwar l-Apparati Mediċi (EUDAMED). Sakemm EUDAMED tkun kompletament funzjonali, l-istituzzjoni tas-saħħa għandha tivverifika l-informazzjoni f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar l-iskambju ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 123(3)(d) tar-Regolament (UE) 2017/745.

Meta l-informazzjoni ma tkunx tista' tinkiseb f'konformità mat-tielet subparagrafu, l-istituzzjoni tas-saħħa għandha tivverifika l-informazzjoni fuq is-sit web tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tagħha.

Għall-finijiet tal-punt (d), l-istituzzjoni tas-saħħa għandha tirrevedi l-informazzjoni msemmija fil-punt p) tat-Taqsima 23.4 tal-Kapitolu III fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 u d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni l-oħra kollha rilevanti fil-qasam pubbliku.

4. Id-deċiżjoni tal-istituzzjoni tas-saħħa dwar l-adegwatezza ta' apparat b'użu uniku għar-riproċessar għandha tkun ibbażata fuq opinjoni pożittiva bil-miktub li tingħata mill-persuna responsabbli għar-riproċessar. L-apparat b'użu uniku m'għandux ikun riproċessat jekk il-persuna responsabbli għar-riproċessar tkun ipprovdiet opinjoni negattiva dwar l-adegwatezza tal-apparat b'użu uniku għar-riproċessar.

Artikolu 6

L-iskop oriġinali maħsub u l-monitoraġġ tal-bidliet magħmula mill-manifattur tal-apparat oriġinali b'użu uniku

1. Ir-riproċessuri ma għandhomx jibdlu l-iskop oriġinali maħsub tal-apparat b'użu uniku kif indikat fl-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu.

2. Ir-riproċessuri għandhom jistabbilixxu proċess ta' monitoraġġ biex jivverifikaw dan li ġej:

(a) li l-apparat b'użu uniku ma jiġix irtirat mis-suq;

(b) li ċ-ċertifikat ta' konformità tal-apparat b'użu uniku ma ġiex sospiż, irtirat jew mhuwiex soġġett għal restrizzjonijiet;

(c) li l-użu tal-apparat b'użu uniku mhuwiex soġġett għal restrizzjonijiet għal raġunijiet ta' sikurezza bbażati fuq l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(3), (b) u (c);

Ir-riproċessuri għandhom jidentifikaw ukoll kwalunkwe bidla li ssir mill-manifattur fil-komponenti, fil-materjali, fl-iskop jew fl-ispeċifikazzjonijiet maħsuba tal-apparat b'użu uniku li jista' jkollha impatt fuq ir-riproċessar. Ir-riproċessuri għandhom jivvalutaw l-importanza ta' dawn il-bidliet għall-adegwatezza tar-riproċessar. Jekk bidla jkollha effett ta' ħsara fuq l-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat, ir-riproċessar għandu jitwaqqaf jew il-proċess ta' riproċessar għandu jiġi mmodifikat sabiex jiġi adattat għall-bidla li ssir fl-apparat b'użu uniku.

Artikolu 7

Id-determinazzjoni taċ-ċikli ta' riproċessar

1. L-istituzzjonijiet tas-saħħa li jirriproċessaw apparati b'użu uniku għandhom jiddeterminaw, meta applikabbli flimkien ma' riproċessuri esterni, il-proċess li bih l-apparat b'użu uniku għandu jiġi riproċessat.

2. Iċ-ċiklu ta' riproċessar għandu jiġi ddeterminat abbażi tad-dokumentazzjoni u tal-informazzjoni miġbura f'konformità mal-Artikolu 5 u r-riżultati ta' valutazzjoni teknika li tinkludi, meta jkun xieraq, testijiet fiżiċi, elettriċi, kimiċi u bijoloġiċi u mikrobijoloġiċi, u l-inġinerija inversa. Iċ-ċiklu ta' riproċessar ma għandux jibdel l-iskop maħsub għall-apparat b'użu uniku, għandu jqis l-għarfien xjentifiku u tekniku, u, jekk ikun applikabbli, il-metodu oriġinali ta' sterilizzazzjoni u l-istandards rilevanti.

3. Iċ-ċiklu ta' riproċessar għandu jiġi stabbilit bil-miktub u jiġi vvalidat mill-istituzzjoni tas-saħħa li tirriproċessa apparati b'użu uniku, meta applikabbli, flimkien ma' riproċessur estern. Iċ-ċiklu ta' riproċessar għandu jiddeskrivi kull pass tar-riproċessar. Għal kull pass, għandha tiġi stabbilita l-proċedura rilevanti u kull pass għandu jiġi vvalidat. Il-validazzjoni tal-istadji tar-riproċessar għandha tikkonsisti fl-installazzjoni, u fil-kwalifikazzjoni operattiva u tal-prestazzjoni.

4. Il-validazzjoni għandha tiżgura li l-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat b'użu uniku jibqgħu ekwivalenti għall-apparat oriġinali b'użu uniku wara kull ċiklu ta' riproċessar u sal-għadd massimu permess ta' ċikli ta' riproċessar.

5. Iċ-ċiklu ta' riproċessar għandu jiġi mmonitorjat permezz ta' testijiet perjodiċi ta' rutina u kontrolli ta' kontaminazzjoni, monitoraġġ u ttestjar fiżiċi, elettriċi, kimiċi u bijoloġiċi tal-parametri tal-proċess u tal-kalibrazzjoni.

6. L-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat għandu jiġi rilaxxat wara li jiġi kkonfermat li l-passi ta' tindif, ta' diżinfezzjoni u ta' sterilizzazzjoni u kwalunkwe ttestjar, kif xieraq, jiżgura li ċ-ċiklu ta' riproċessar ikun tlesta f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli għal tali ċiklu.

Artikolu 8

Għadd massimu ta' ċikli tar-riproċessar

1. Kull riproċessar f'konformità mal-Artikolu 11 għandu jingħadd bħala ċiklu wieħed ta' riproċessar. Kull ċiklu ta' riproċessar ta' apparat b'użu uniku għandu jingħadd sabiex jiġi ddeterminat l-għadd massimu ta' ċikli ta' riproċessar anki jekk apparat b'użu uniku ma jerġax jintuża fuq pazjent wara r-riproċessar.

2. L-istituzzjoni tas-saħħa, flimkien mar-riproċessur estern, fejn ikun applikabbli, għandhom jiddeterminaw l-għadd massimu ta' ċikli ta' riproċessar li jista' jiġi applikat fuq l-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat, li matulhom il-prestazzjoni u s-sikurezza ta' dak l-apparat b'użu uniku jibqgħu ekwivalenti għall-apparat oriġinali b'użu uniku.

3. Ladarba jintlaħaq l-għadd massimu ta' ċikli ta' riproċessar, l-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat għandu jintrema.

Artikolu 9

Id-dokumentazzjoni teknika

1. Ir-riproċessuri għandu jkollhom dokumentazzjoni teknika dwar l-attivitajiet ta' riproċessar tagħhom, li għandha tinkludi:

(a) il-proċeduri għall-kontroll u għall-monitoraġġ perjodiku tal-bini u t-tagħmir imsemmija fl-Artikolu 4(5) u (6);

(b) kwalunkwe deċiżjoni dwar il-kapaċità jew in-nuqqas ta' kapaċità li jiġi pproċessat mill-ġdid tip ta' apparat b'użu uniku.

2. Ir-riproċessuri għandu jkollhom ukoll dokumentazzjoni teknika speċifika għal kull mudell ta' apparat b'użu uniku, immanifatturat mill-istess manifattur, kif identifikat mill-identifikatur tal-apparat tiegħu fis-sistema ta' Identifikazzjoni Unika tal-Apparat ("UDI-DI"). Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinkludi:

(a) ir-riżultati tad-determinazzjoni taċ-ċiklu ta' riproċessar u l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 7;

(b) l-azzjonijiet li għandhom jittieħdu f'każ li ma jkunx sar pass wieħed jew aktar miċ-ċiklu tar-riproċessar.

3. Id-dokumentazzjoni teknika speċifika għal kull mudell ta' apparat b'użu uniku mmanifatturat mill-istess manifattur, kif definit mill-UDI-DI tiegħu, miżmuma mill-istituzzjonijiet tas-saħħa għandha tinkludi wkoll:

(a) ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar l-adegwatezza tal-apparat b'użu uniku għar-riproċessar deskritt fl-Artikolu 5 u d-*data* u l-informazzjoni li jintużaw għas-suppożizzjoni li s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat li jkun ġie riproċessat se jkunu ekwivalenti għal dawk tal-apparat oriġinali b'użu uniku;

(b) ir-riżultati tal-proċess tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 6;

(c) id-deskrizzjoni tas-sistema għat-traċċar tal-apparat b'użu uniku mill-ewwel użu sal-aħħar użu mill-ġdid tiegħu;

(d) id-deskrizzjoni tas-sistema għar-rappurtar ta' inċidenti serji f'konformità mal-Artikolu 23;

(e) id-deskrizzjoni tas-sistema biex jiġi identifikat u jintrema l-apparat b'użu uniku jekk ma jissodisfax kwalunkwe aspett tal-funzjonalità, tal-prestazzjoni, jew tas-sikurezza qabel jew waqt l-użu mill-ġdid.

4. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tinżamm għal 10 snin wara l-aħħar użu mill-ġdid ta' apparat b'użu uniku.

KAPITOLU III

PROĊEDURI U PASSI TAĊ-ĊIKLU TAR-RIPROĊESSAR

Artikolu 10

Id-determinazzjoni tal-proċeduri

1. Qabel ma jibda r-riproċessar, ir-riproċessuri għandhom iwettqu kontroll viżiv tal-apparat b'użu uniku għad-danni. Dawn għandhom jittestjaw jekk il-partijiet li jiċċaqalqu jistgħux jiġu mċaqalqa b'mod korrett. Jekk ikunu meħtieġa manutenzjoni jew aġġustament għall-apparat b'użu uniku biex jiffunzjona kif speċifikat fl-istruzzjoni għall-użu, il-manutenzjoni għandha titwettaq skont il-proċedura stabbilita. Ir-riproċessuri għandhom jarmu apparati b'użu uniku li jkunu bil-ħsara jew li ma jkunux jiffunzjonaw sew.

2. Ir-riproċessur għandu jistabbilixxi proċedura vvalidata ta' dekontaminazzjoni adattata għall-proprjetajiet u għall-karatteristiċi tal-apparat b'użu uniku u r-riskji marbuta mal-użu tiegħu.

3. It-tħejjija għar-riproċessar ma għandhiex tikkomprommetti l-istat iġjeniku u l-funzjonalità tal-apparat dekontaminat. Jekk ikun hemm dewmien li jaqbeż il-limitu ta' żmien stabbilit fil-proċedura qabel it-tindif u d-diżinfezzjoni jew l-isterilizzazzjoni tal-apparat b'użu uniku, dan għandu jitnaddaf minn qabel b'mod adegwat u jitqiegħed fil-ħżin intermedju. L-apparati b'użu uniku għandhom jiġu ttrasportati lejn il-postijiet ta' riproċessar f'kontenituri magħluqa identifikati u ddedikati, skont il-kundizzjonijiet stipulati fi proċedura.

4. Ir-rekwiżiti meħtieġa f'termini ta' proprjetajiet mikrobijoloġiċi u kimiċi tal-ilma, is-sustanzi kimiċi, u prodotti oħrajn li jintużaw fir-riproċessar għandhom jiġu stabbiliti fil-proċeduri għal kull ċiklu speċifiku.

5. Meta jintgħażlu l-proċeduri tat-tindif, tad-diżinfezzjoni u tal-isterilizzazzjoni, għandha tingħata prijorità lill-proċeduri awtomatizzati vvalidati li jiżguraw ir-riproduċibbiltà tagħhom. Id-diżinfezzjoni għandha tiżgura effetti batteriċidi (inklużi mikobatterji), funġiċidi u virucidi xierqa, u l-effettività tad-diżinfezzjoni għandha tiġi vverifikata regolarment fuq il-kampjuni.

6. Is-soluzzjonijiet tat-tindif u tad-diżinfettant, u l-aġent tal-isterilizzazzjoni jekk ikun applikabbli, għandhom jitneħħew b'metodu vvalidat deskritt fi proċedura.

7. L-isterilizzazzjoni permezz ta' sħana umda (sterilizzazzjoni bil-fwar) għandha tintuża meta tali użu jkun xieraq. Madankollu, jistgħu jintgħażlu metodi vvalidati oħrajn skont il-proprjetajiet u l-karatteristiċi tal-apparat b'użu uniku li għandu jiġi pproċessat mill-ġdid.

8. Il-monitoraġġ taċ-ċikli ta' sterilizzazzjoni u r-rilaxx ta' apparati sterilizzati b'użu uniku għandhom ikunu bbażati fuq il-kisba tal-parametri tal-isterilizzazzjoni fi ħdan it-tolleranzi stabbiliti u vvalidati deskritti fi proċedura. Jekk ma jkunux jistgħu jitkejlu l-parametri rilevanti kollha tal-isterilizzazzjoni, dak il-kejl fiżiku għandu jiġi ssupplimentat permezz ta' indikaturi bijoloġiċi kkwalifikati sabiex tiġi pprovduta assigurazzjoni addizzjonali li ma seħħet l-ebda devjazzjoni mhux misjuba miċ-ċiklu vvalidat.

9. Is-sistema ta' mballaġġ għandha tkun xierqa għall-kontenut, ivvalidata skont l-istandards rilevanti u l-metodu ta' sterilizzazzjoni użat jekk ikun applikabbli, għall-proprjetajiet tal-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat u għall-ħżin u għat-trasportazzjoni maħsuba. L-imballaġġ għandu jippermetti l-isterilizzazzjoni u jiżgura l-isterilità matul iż-żmien tal-ħżin iddikjarat u sakemm jibqa' jintuża, b'kundizzjonijiet ta' ħżin u trasport xierqa. Jekk matul ir-riproċessar tinstab problema dwar il-funzjonalità, il-prestazzjoni jew is-sikurezza tal-apparat b'użu uniku, il-problema għandha tiġi indirizzata u l-apparat b'użu uniku għandu jissewwa, jekk ikun possibbli, jew jintrema jekk ma jkunx jista' jissewwa. Il-kawża tal-problema għandha tiġi investigata sabiex tiġi vverifikata l-effikaċja kontinwa taċ-ċiklu. Jekk il-proċess ma jkunx għadu qed jilħaq l-għan tiegħu, iċ-ċiklu għandu jiġi mmodifikat jew ir-riproċessar għandu jitwaqqaf għal dak l-apparat speċifiku b'użu uniku. Jekk xi wieħed mill-passi tar-riproċessar ma jissodisfax ir-rekwiżiti stipulati fil-proċeduri għal dak l-apparat b'użu uniku, dan ma għandux jiġi rilaxxat għal użu mill-ġdid.

Artikolu 11

Il-passi taċ-ċiklu tar-riproċessar

Iċ-ċiklu tar-riproċessar għandu jkopru l-passi li ġejjin, jekk ikun applikabbli għall-apparat ikkonċernat:

(a) it-trattament minn qabel fil-punt tal-użu;

(b) it-trasport, inklużi l-proċeduri għat-trasport sikur ta' materjali perikoluż;

(c) it-tħejjija qabel it-tindif;

(d) it-tindif;

(e) id-diżinfezzjoni termika jew id-diżinfezzjoni kimika;

(f) it-tnixxif;

(g) l-ispezzjoni, il-manutenzjoni, it-tiswija u l-ittestjar tal-funzjonalità;

(h) l-imballaġġ;

(i) it-tikkettar u l-għoti ta' struzzjonijiet għall-użu;

(j) l-isterilizzazzjoni;

(k) il-ħżin.

Artikolu 12

It-trattament minn qabel fil-punt tal-użu u t-trasportazzjoni

Il-proċeduri għat-trattament minn qabel fil-punt tal-użu u t-trasportazzjoni qabel ir-riproċessar imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 11, għandhom ikopru dan li ġej, jekk ikun applikabbli:

(a) deskrizzjoni tat-tekniki ta' qabel it-trattament;

(b) kwalunkwe kontroll li jeħtieġ li jsir;

(c) id-definizzjoni tal-perjodu massimu ta' żmien li jista' jgħaddi bejn l-użu u t-tindif;

(d) deskrizzjoni tas-sistemi ta' appoġġ u l-kontenituri għat-trasport;

(e) rekwiżiti għat-trasport.

Artikolu 13

It-tħejjija ta' qabel it-tindif

Il-proċeduri għat-tħejjija ta' qabel it-tindif imsemmija fl-Artikolu 11(c) għandhom ikopru dan li ġej, jekk ikun applikabbli:

(a) rekwiżiti għaż-żarmar tal-apparat b'użu uniku;

(b) l-għeluq jew il-ftuħ ta' ports;

(c) ittestjar għat-tnixxija;

(d) tekniki speċjali tat-tixrib jew tat-tfarfir u trattament ultrasoniku tal-apparat b'użu uniku.

Artikolu 14

It-tindif

Il-proċeduri għat-tindif imsemmija fl-Artikolu 11(d) għandhom ikopru dan li ġej, jekk ikun applikabbli:

(a) tekniki li għandhom jintużaw, inkluż it-tlaħliħ;

(b) deskrizzjoni tal-aċċessorji meħtieġa għall-proċess ta' tindif;

(c) l-identifikazzjoni u l-konċentrazzjoni ta' sustanzi kimiċi meħtieġa għat-tindif;

(d) l-identifikazzjoni tal-kwalità tal-ilma li għandu jintuża;

(e) il-limiti u l-monitoraġġ ta' residwi kimiċi li jibqgħu fuq l-apparat b'użu uniku;

(f) il-limiti fuq il-parametri tal-proċess, inkluż it-temperatura, il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni(i), u l-ħin tal-esponiment li għandu jintuża.

Artikolu 15

Id-diżinfezzjoni termali

Il-proċeduri għad-diżinfezzjoni termali msemmija fl-Artikolu 11(e) għandhom ikopru dan li ġej, jekk ikun applikabbli:

(a) il-limiti fuq il-parametri tal-proċess, inkluż it-temperatura u ż-żmien tal-esponiment;

(b) deskrizzjoni tal-aċċessorji meħtieġa għall-proċess tad-diżinfezzjoni;

(c) l-identifikazzjoni tal-kwalità tal-ilma meħtieġa;

(d) it-tekniki li għandhom jintużaw, inklużi l-volum u l-ħin tat-tlaħliħ bi kriterji jew rekwiżiti għall-approvazzjoni jew għaċ-ċaħda.

Artikolu 16

Id-diżinfezzjoni kimika

Il-proċeduri għad-diżinfezzjoni kimika msemmija fl-Artikolu 11(e) għandhom ikopru dan li ġej, jekk ikun applikabbli:

(a) l-identifikazzjoni u l-konċentrazzjoni ta' sustanzi kimiċi meħtieġa għall-proċess ta' diżinfezzjoni;

(b) iż-żmien ta' kuntatt tad-diżinfettant;

(c) it-temperatura/temperaturi li għandhom jintużaw;

(d) il-limiti fuq it-temperatura, il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni(ijiet), il-ħin tal-esponiment;

(e) deskrizzjoni tal-aċċessorji meħtieġa għall-proċess tad-diżinfezzjoni;

(f) l-identifikazzjoni tal-kwalità tal-ilma meħtieġa;

(g) it-tekniki li għandhom jintużaw, inklużi l-volum u l-ħin tat-tlaħliħ;

(h) il-limiti u l-monitoraġġ tar-residwi kimiċi li jifdal fuq l-apparat b'użu uniku, wara d-diżinfezzjoni;

(i) il-limiti u l-monitoraġġ tar-residwi kimiċi li jifdal fuq l-apparat b'użu uniku minn aġenti tat-tindif biex ikun żgurat li dawn ir-residwi ma jinteraġixxux b'mod ħażin mad-diżinfettant;

(j) il-kriterji u/jew ir-rekwiżiti għall-approvazzjoni jew għaċ-ċaħda.

Artikolu 17

It-tnixxif

Il-proċeduri għat-tnixxif imsemmija fl-Artikolu 11(f) għandhom ikopru dan li ġej, jekk ikun applikabbli:

(a) il-kriterji u/jew ir-rekwiżiti għat-temperatura massima u l-ħin tal-esponiment;

(b) speċifikazzjoni tal-aġent tat-tnixxif.

Artikolu 18

L-ispezzjoni, il-manutenzjoni, it-tiswija u l-ittestjar tal-funzjonalità

Il-proċeduri għall-ispezzjoni, għall-manutenzjoni, għat-tiswija u għall-ittestjar tal-funzjonalità msemmija fl-Artikolu 11(g) għandhom ikopru dan li ġej, jekk ikun applikabbli:

(a) il-metodu/metodi u l-kriterji ta' prestazzjoni għall-ispezzjoni;

(b) il-metodu/metodi li għandhom jintużaw għall-aġġustament, it-tiswija u/jew il-kalibrazzjoni;

(c) it-tip, l-ammont u l-metodu tal-applikazzjoni tal-lubrikant;

(d) l-immuntar mill-ġdid tal-apparat b'użu uniku;

(e) l-ispeċifikazzjoni tal-partijiet li jaf ikollhom bżonn jiġu sostitwiti;

(f) l-ittestjar tal-funzjonalità u l-parametri li għandhom jitqiesu biex jiġu aċċettati jew rifjutati.

Artikolu 19

Imballaġġ

1. Il-proċeduri għall-imballaġġ imsemmija fl-Artikolu 11(h) għandhom ikopru dan li ġej, jekk ikun applikabbli:

(a) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal;

(b) konformità mal-metodu speċifiku ta' sterilizzazzjoni jew diżinfettazzjoni;

(c) il-limiti fuq il-parametri tal-proċess tal-imballaġġ, inkluż it-temperatura tas-siġill;

(d) il-kriterji biex jiġu aċċettati jew irrifjutati.

2. L-imballaġġ u l-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat ta' użu uniku li jkun ġie riproċessat ma għandux ikollhom il-marka CE.

Artikolu 20

It-tikkettar u l-għoti tal-istruzzjonijiet għall-użu

1. L-apparati b'użu uniku li jkunu ġew riproċessati għandu jkollhom il-kelma "riproċessat" fuq it-tikketta tagħhom, kif ukoll l-istatus tal-apparat b'użu uniku: "diżinfettat" jew "sterilizzat", segwit mill-metodu ta' sterilizzazzjoni jew diżinfezzjoni, u ż-żmien tal-ħżin.

2. L-isem u l-indirizz tal-istituzzjoni tas-saħħa, u r-riproċessur estern jekk ikun applikabbli, għandhom ikunu indikati b'mod ċar fuq it-tikketta u fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat b'użu uniku.

3. L-għadd massimu ta' ċikli ta' riproċessar permessi u l-għadd ta' ċikli ta' riproċessar imwettqa għandhom jidhru fuq it-tikketta b'mod ċar.

KAPITOLU IV

SISTEMA TA' ĠESTJONI TAL-KWALITÀ, AWDITJAR ANNWALI U RAPPURTAR TAL-INĊIDENTI

Artikolu 21

Sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità

1. Ir-riproċessuri għandhom jistabbilixxu, jiddokumentaw, jimplimentaw u jżommu QMS għall-attivitajiet ta' riproċessar.

2. Il-QMS għandha tiżgura li r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u r-rekwiżiti applikabbli għar-riproċessar stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745 jiġu osservati.

3. Il-QMS għandha tkopri l-organizzazzjoni tal-passi kollha ta' riproċessar u għandha tindirizza mill-anqas l-aspetti li ġejjin:

(a) l-istrateġija għall-konformità regolatorja;

(b) il-proċeduri għal kull pass taċ-ċiklu ta' riproċessar;

(c) deskrizzjoni tar-responsabbiltajiet, tal-persunal involut fir-riproċessar (il-kompiti, il-kwalifiki, it-taħriġ u t-taħriġ kontinwu), u deskrizzjoni tal-bini;

(d) l-istabbiliment u ż-żamma tad-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 9;

(e) il-kontroll ta' dokumenti u komunikazzjonijiet li jikkonċernaw l-attivitajiet ta' riproċessar;

(f) il-kontroll ta' rekords li jikkonċernaw l-attivitajiet ta' riproċessar;

(g) ir-rappurtar ta' inċidenti u l-ġestjoni ta' azzjonijiet korrettivi u preventivi u l-verifika tal-effettività tagħhom;

(h) l-immaniġġjar tar-riskju;

(i) is-sistema ta' traċċabbiltà, inklużi proċeduri biex jintremew jew jiġu ritornati lir-riproċessur estern apparati b'użu uniku li jkunu ġew riproċessati li ma jappartjenix għall-istituzzjoni tas-saħħa;

(j) il-verifiki interni u esterni;

(k) il-kundizzjonijiet tal-kuntratti ma' entitajiet esterni li jieħdu sehem fl-attivitajiet ta' riproċessar.

Artikolu 22

Il-verifika annwali

1. Ir-riproċessuri għandhom iwettqu mill-anqas verifika esterna indipendenti waħda annwali tal-attivitajiet ta' riproċessar. Ir-rapport tal-awditjar għandu jsir disponibbli lill-korp notifikat li huwa kompetenti għaċ-ċertifikazzjoni tar-riproċessur skont l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (UE) 2017/745 u, fuq talba, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit ir-riproċessur.

2. Il-proċessi ta' riproċessar u l-QMS għandhom ikunu reveduti, skont il-ħtieġa, abbażi tar-riżultati tal-verifika esterna indipendenti.

3. Ir-rapport tal-awditjar u d-dokumentazzjoni relatati mal-azzjonijiet ta' segwitu eventwali għandhom jinżammu għal perjodu ta' ħames snin.

Artikolu 23

Ir-rappurtar tal-inċidenti

1. L-istituzzjonijiet tas-saħħa li jużaw apparati b'użu uniku li jkunu ġew riproċessati għandhom jirrappurtaw lill-awtorità kompetenti rilevanti l-inċidenti serji kollha li jinvolvu apparati b'użu uniku li jkunu ġew riproċessati. Dawk l-inċidenti għandhom jiġu rrappurtati sal-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 87 tar-Regolament (UE) 2017/745.

2. Ir-rapport tal-inċident serju għandu jkun fih l-informazzjoni li ġejja:

(a) konferma li t-tagħmir b'użu uniku huwa riproċessat u minn liema entità;

(b) speċifikazzjoni tal-għadd ta' ċikli ta' riproċessar li saru, u l-għadd massimu ta' ċikli ta' riproċessar li jista' jiġi applikat għall-apparat b'użu uniku li jkun ġie riproċessat;

(c) id-deskrizzjoni tal-inċident serju, inkluża deskrizzjoni tal-modalità ta' ħsara, id-deskrizzjoni ta' kif l-apparat kien qed jintuża u l-punt fil-proċedura meta seħħet il-ħsara, kif ukoll l-eżitu għall-pazjent;

(d) jinkludi analiżi tal-kawżi ewlenin possibbli għall-inċident serju, filwaqt li jiġi indikat kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

— il-kawża ewlenija hija marbuta mad-disinn u mal-manifattura oriġinali tal-apparat b'użu uniku;

— il-kawża ewlenija hija marbuta mar-riproċessar;

— il-kawża ewlenija ma setgħetx tiġi stabbilita b'mod ċar;

(e) tinkludi informazzjoni dwar miżuri preventivi u korrettivi li għandhom jiġu implimentati fil-proċess ta' riproċessar u l-iskeda ta' żmien biex jiġu implimentati dawn il-miżuri jew tipprovdi raġunijiet dwar għaliex il-miżuri mhumiex meħtieġa.

3. Meta l-istituzzjoni tas-saħħa tibgħat ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-awtorità kompetenti, l-istituzzjoni tas-saħħa għandha tibgħat kopja ta' dak ir-rapport ukoll lill-manifattur u, fejn applikabbli, lir-riproċessur estern. Wara li jirċievi l-kopja tar-rapport, il-manifattur għandu jieħu waħda mill-azzjonijiet elenkati fl-Artikolu 83(3) tar-Regolament (UE) 2017/745, fejn meħtieġ.

4. L-apparati b'użu uniku li jkunu ġew riproċessati u li jkunu involuti f'inċident serju għandhom jiġu mwarrba u ma għandhomx jintużaw aktar. L-istituzzjoni tas-saħħa għandha żżomm tali apparati b'użu uniku għal ħames snin u tagħmilhom disponibbli għall-awtorità kompetenti fuq talba, sakemm ma jkunx hemm struzzjonijiet oħra mill-awtorità kompetenti.

5. Matul l-investigazzjoni tal-inċident serju, l-apparati tal-istess tip li jkunu ġew soġġetti għall-istess ċiklu ta' proċessar għandhom jiġu separati minn xulxin. Jekk l-investigazzjoni tal-inċident serju tkun uriet ir-proċessar bħala l-kawża ewlenija possibbli għall-inċident serju, dawn l-apparati proċessati għandhom jintremew.

6. L-istituzzjoni tas-saħħa għandha titlob lill-persunal tagħha u, fejn ikun xieraq, tistieden lill-pazjenti tagħha biex jirrappurtaw lil persuna ta' kuntatt fl-istituzzjoni tas-saħħa kwalunkwe inċident serju li jkun jinvolvi apparat b'użu uniku li jkun ġie proċessat.

7. Ir-proċessur estern għandu jirrapporta lill-istituzzjoni tas-saħħa kwalunkwe nuqqas li jseħħ matul ir-proċessar li jista' jindika li ċ-ċiklu ta' proċessar ma għadux adegwat jew li s-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat b'użu uniku li jkun diġà ġie rilaxxat għall-użu ma jistgħux jiġu ggarantiti aktar. Jekk ikun hemm ħsara, għandhom jittieħdu miżuri korrettivi u preventivi xierqa immedjatament. L-istituzzjoni tas-saħħa għandha tinforma lill-awtorità kompetenti kif jixraq u l-lista pubblika msemmija fl-Artikolu 4(7) għandha tiġi aġġornata.

8. L-istituzzjoni tas-saħħa għandha tirreġistra u tikkompila l-informazzjoni dwar l-inċidenti kollha li jinvolvu apparati li jkunu ġew proċessati u għandha twettaq, tal-inqas kull sena, analiżi kritika dwar dawk l-inċidenti. L-analiżi kritika tal-inċidenti kollha, inkluża l-analiżi tax-xejriet tal-inċidenti, għandha tintbagħat lill-manifattur u, jekk ikun applikabbli, lill-proċessur estern. L-analiżi kritika tal-inċidenti kollha, inkluża l-analiżi tax-xejriet tal-inċidenti, għandha tintbagħat, fuq talba, lill-awtorità kompetenti rilevanti. L-analiżi għandha tintuża mill-istituzzjoni tas-saħħa, u jekk ikun applikabbli, mir-proċessur estern, biex jittejbu ċ-ċiklu tar-proċessar, tiġi riveduta u aġġornata d-dokumentazzjoni teknika u/jew jiġi deċiż li jitwaqqaf ir-proċessar għal ċerti tipi ta' apparati b'użu uniku.

KAPITOLU V

TRAĊĊABBILTÀ TA' APPARAT MINN UŻU GĦAL UŻU DOPPJU U DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 24

It-traċċar taċ-ċikli ta' proċessar

1. Ir-proċessuri għandhom idaħħlu fis-seħħ sistema ta' traċċar li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat b'użu uniku matul iċ-ċiklu ta' proċessar u t-tul ta' ħajja tal-apparat b'użu uniku li jkun ġie proċessat.

Din is-sistema ta' traċċar għandha tiżgura dan li ġej:

(a) tirreġistra l-għadd ta' ċikli ta' proċessar li l-apparat b'użu uniku jkun għadda minnhom;

(b) tiżgura li l-istituzzjoni tas-saħħa tivverifika li l-apparat b'użu uniku li jkun ġie proċessat mir-proċessur estern u li jkun ġie rritornat lill-istituzzjoni tas-saħħa jkun l-istess apparat b'użu uniku li jkun intuża fl-istituzzjoni tas-saħħa kkonċernata u li jkun intbagħat lir-proċessur estern għar-proċessar.

2. Is-sistema ta' traċċar għandha tiżgura li l-apparati proċessati jistgħu jintrabtu man-numru korrett tal-lott għall-finijiet ta' azzjoni korrettiva tas-sikurezza fuq il-post skont l-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 25

Rekords

Ir-proċessuri għandhom jaħżnu r-rekords kollha dwar il-passi kollha taċ-ċiklu ta' proċessar, għal perjodu ta' mill-inqas 10 snin wara l-aħħar proċessar ta' apparat b'użu uniku. L-istituzzjoni tas-saħħa u r-proċessur estern, għandhom iqiegħdu dawn ir-rekords għad-dispożizzjoni tal-korp notifikat responsabbli għaċ-ċertifikazzjoni msemmija fl-Artikolu 17 (5) tar-Regolament (UE) 2017/745 u fuq talba lill-awtoritajiet tal-Istati Membri.

Artikolu 26

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu jibda japplika mis-26 ta' Mejju 2021.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Awwissu 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN