

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1207**z dnia 19 sierpnia 2020 r.****ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wspólnych specyfikacji dotyczących regeneracji wyrobów jednorazowego użytku****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2017/745 zezwala na poddawanie wyrobów jednorazowego użytku regeneracji wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza to prawo krajowe. W odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji i używane w instytucji zdrowia publicznego, rozporządzenie (UE) 2017/745 zezwala państwom członkowskim na niestosowanie wszystkich przepisów tego rozporządzenia dotyczących obowiązków producentów. Jednym z warunków takiej regeneracji jest to, że jest ona przeprowadzana zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami („wspólne specyfikacje”).
- (2) Aby zapewnić jakość procesu regeneracji, wspólne specyfikacje dotyczące zarządzania ryzykiem powinny zawierać minimalne wymogi dotyczące personelu, pomieszczeń i wyposażenia.
- (3) Niektóre wyroby jednorazowego użytku nie nadają się do regeneracji. Wspólne specyfikacje dotyczące zarządzania ryzykiem powinny zatem zawierać analizę właściwości wyrobów jednorazowego użytku pod względem konstrukcji, materiału, właściwości i planowanego zastosowania, aby można było ocenić, czy takie wyroby jednorazowego użytku nadają się do regeneracji. Należy zatem określić właściwości wyrobów jednorazowego użytku, które należy uwzględnić w ramach procedur zarządzania ryzykiem, aby zapewnić wyłączenie wyrobów jednorazowego użytku, które nie mogą być bezpiecznie poddane regeneracji ze względu na ich szczególne potencjalne zagrożenie lub szczególne właściwości techniczne. W ramach zarządzania ryzykiem należy wziąć pod uwagę ryzyko związane ze składem materiałowym, materiałem wymywalnym, skażeniem mikrobiologicznym, prionami i czynnikami przenośnych encefalopatii gąbczastych, endotoksynami, reakcjami pirogenicznymi, reakcjami alergicznymi i reakcjami toksycznymi, aby ocenić, czy wyrób jednorazowego użytku nadaje się do regeneracji. Przy ocenie zdolności wyrobów jednorazowego użytku do regeneracji należy również wziąć pod uwagę właściwości techniczne i właściwości geometryczne produktów. W związku z powyższym przykłady wyrobów jednorazowego użytku, które można uznać za niezdatne do regeneracji, obejmują: wyroby emitujące promieniowanie, wyroby służące do podawania leków cytotatycznych lub radiofarmaceutycznych, wyroby zawierające substancje lecznicze, wyroby do stosowania w zabiegach inwazyjnych na ośrodkowym układzie nerwowym, wyroby stwarzające ryzyko przenoszenia encefalopatii gąbczastych, wyroby do implantacji, wyroby, w przypadku których po regeneracji miały miejsce poważne incydenty, a przyczyna incydentu jest związana z regeneracją lub nie można wykluczyć, że przyczyna incydentu jest związana z regeneracją, wyroby zawierające baterie, które nie mogą być wymienione lub stwarzają ryzyko wadliwego działania po regeneracji, wyroby wyposażone we wbudowane urządzenie do przechowywania danych niezbędne do używania wyrobu, które nie może być wymienione lub które po regeneracji stwarza ryzyko wadliwego działania, wyroby zawierające ostrza do cięcia lub skrobienia, wiertła lub części zużywające się, które po pierwszym użyciu nie są już odpowiednie i nie mogą zostać zmienione ani naostrzone przed kolejnym zabiegiem medycznym.
- (4) Aby zapewnić bezpieczeństwo i działanie wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji, we wspólnych specyfikacjach dotyczących zarządzania ryzykiem należy uwzględnić procedurę ustalania cyklu regeneracji. W szczególności cykl regeneracji powinien opierać się na właściwościach danego wyrobu jednorazowego użytku i wynikach oceny technicznej. W celu zapewnienia, aby działanie i bezpieczeństwo wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji pozostawały równoważne działaniu i bezpieczeństwu pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku, konieczne jest określenie maksymalnej liczby cykli regeneracji, które można zastosować do wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji, by działanie i bezpieczeństwo pozostały równoważne działaniu i bezpieczeństwu pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

- (5) Do wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji mają zastosowanie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Za bezpieczeństwo i działanie wyrobu poddanego regeneracji odpowiedzialne są instytucje zdrowia publicznego, w stosownych przypadkach razem z zewnętrznymi podmiotami regenerującymi. Instytucje zdrowia publicznego i zewnętrzne podmioty regenerujące powinny zatem posiadać system zarządzania jakością zapewniający przestrzeganie odpowiednich wymogów. System zarządzania jakością powinien obejmować wszystkie części i elementy organizacji związane z regeneracją. W szczególności system zarządzania jakością powinien wykazać, że zastosowano odpowiednie procesy regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i że spełniono wszystkie warunki umożliwiające bezpieczne i skuteczne ponowne użycie wyrobu poddanego regeneracji. Systemy zarządzania jakością instytucji zdrowia publicznego i zewnętrznego podmiotu regenerującego działającego w jej imieniu powinny być zgodne w celu zapewnienia stałej jakości regeneracji.
- (6) W celu zapewnienia bezpieczeństwa i działania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji każda instytucja zdrowia publicznego używająca wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji przez nią samą lub przez zewnętrzny podmiot regenerujący na zlecenie tej instytucji zdrowia publicznego powinna posiadać system pozwalający na gromadzenie informacji o incydentach związanych z takimi wyrobami oraz powinna zgłaszać poważne incydenty właściwemu organowi. Producent oraz w stosownych przypadkach zewnętrzny podmiot regenerujący również powinien być powiadamiany o poważnych incydentach.
- (7) Instytucje zdrowia publicznego i zewnętrzne podmioty regenerujące powinny posiadać system zapewniający identyfikowalność wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji, w szczególności w odniesieniu do cykli regeneracji, którym został poddany wyrób jednorazowego użytku, i ostatecznego unieszkodliwienia wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji.
- (8) Przeprowadzono konsultację z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące stosowania art. 17 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745, w przypadku gdy prawo krajowe dopuszcza regenerację wyrobów jednorazowego użytku, a państwo członkowskie podjęło decyzję o niestosowaniu wszystkich przepisów odnoszących się do obowiązków producenta ustanowionych we wspomnianym rozporządzeniu w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji i używane w instytucji zdrowia publicznego.

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się również przepisy obowiązujące w przypadku, gdy państwo członkowskie podjęło decyzję o stosowaniu art. 17 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 również w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku poddawanych regeneracji przez zewnętrzny podmiot regenerujący.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „podmiot regenerujący” oznacza instytucję zdrowia publicznego i zewnętrzny podmiot regenerujący poddające regeneracji wyroby jednorazowego użytku;
- 2) „zewnętrzny podmiot regenerujący” oznacza podmiot poddający regeneracji wyroby jednorazowego użytku na zlecenie instytucji zdrowia publicznego;
- 3) „cykl regeneracji” oznacza cykl obejmujący wszystkie etapy regeneracji stosowane wobec wyrobu jednorazowego użytku w celu zapewnienia, aby działanie i bezpieczeństwo wyrobu poddanego regeneracji było równoważne działaniu i bezpieczeństwu pierwotnego wyrobu.

ROZDZIAŁ II

ORGANIZACJA REGENERACJI I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

Artykuł 3

Zawieranie umów z zewnętrznymi podmiotami regenerującymi

1. Jeżeli regenerację przeprowadza zewnętrzny podmiot regenerujący, instytucja zdrowia publicznego i zewnętrzny podmiot regenerujący zawierają pisemną umowę.
2. Umowa zawiera następujące elementy:
 - a) przypisanie zadań, obowiązków i odpowiedzialności obu stronom;
 - b) ustalenia dotyczące zmiany zewnętrznego podmiotu regenerującego i obowiązki zewnętrznego podmiotu regenerującego będącego stroną umowy;
 - c) wymogi dotyczące kwalifikacji i wiedzy fachowej personelu uczestniczącego w działaniach związanych z regeneracją;
 - d) wymogi dotyczące regeneracji, gromadzenia informacji na temat wyrobów poddanych regeneracji oraz wymiany informacji między instytucją zdrowia publicznego a zewnętrznym podmiotem regenerującym;
 - e) wymóg zapewnienia zgodności stosowanych przez strony systemów zarządzania jakością, o których mowa w art. 21;
 - f) procedurę monitorowania jakości regeneracji przeprowadzanej przez zewnętrzny podmiot regenerujący w drodze audytów na miejscu.

Artykuł 4

Personel, pomieszczenia i wyposażenie

1. Podmioty regenerujące zapewniają, by personel zaangażowany w regenerację:
 - a) był wystarczająco liczny w celu zapewnienia jakości regeneracji;
 - b) posiadał odpowiednią specjalistyczną wiedzę i wystarczające przeszkolenie zawodowe w zakresie stosowanych etapów regeneracji;
 - c) miał jasno wyznaczone zadania i obowiązki określone na piśmie.
2. Podmioty regenerujące wyznaczają co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za regenerację.
3. Osoba odpowiedzialna za regenerację spełnia następujące kryteria:
 - a) posiada wystarczające doświadczenie i kwalifikacje w dziedzinie regeneracji;
 - b) przeszła szkolenie dotyczące zgłaszania incydentów i przeprowadzania krytycznej analizy zgodnie z art. 23 ust. 8.

Osoba odpowiedzialna za regenerację w sposób stały i ciągły pozostaje do dyspozycji podmiotu regenerującego podczas godzin pracy podmiotu regenerującego. Osoba odpowiedzialna za regenerację odpowiada również za opracowanie dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 9, oraz za opracowanie systemu zarządzania jakością, o którym mowa w art. 21, oraz za zarządzanie tą dokumentacją i tym systemem.

4. Pomieszczenia, w których odbywa się regeneracja, oraz wyposażenie, które ma być użyte, są dostosowane do rodzaju wyrobów jednorazowego użytku poddawanych regeneracji, etapów cyklu regeneracji i liczby etapów regeneracji.
5. Powierzchnie pomieszczeń, powietrze (temperatura, wilgotność, żywotne i nieżywotne cząstki znajdujące się w powietrzu), woda oraz inne gazy oraz płyny kontroluje się i okresowo monitoruje w celu sprawdzenia, czy ich jakość mikrobiologiczna i fizyczna jest odpowiednia do celów regeneracji.

6. Wyposażenie okresowo podlega konserwacji, kontroli działania i kalibracji, według ogólnie uznanego aktualnego stanu wiedzy oraz zgodnie z instrukcjami producenta. Wyposażenie podlega walidacji, a w stosownych przypadkach okresowej rewalidacji, w celu ustalenia, czy jest odpowiednie do przewidzianego zastosowania.
7. Podmiot regenerujący opisuje w dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 9 ust. 1, rodzaje wyrobów jednorazowego użytku, w odniesieniu do których zdecydował, iż ma zdolność do przeprowadzania regeneracji, oraz zamieszcza tam uzasadnienie tej decyzji. Podmiot regenerujący podaje do wiadomości publicznej wykaz wyrobów, które może poddawać regeneracji.
8. Jeżeli podmiot regenerujący stwierdzi, że nie posiada już zdolności do przeprowadzania regeneracji niektórych rodzajów wyrobów jednorazowego użytku, opisuje powody tej decyzji w dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 9 ust. 1. Wykaz, o którym mowa w ust. 7 niniejszego artykułu, jest odpowiednio aktualizowany.

Artykuł 5

Wstępna ocena zdatności wyrobu jednorazowego użytku do regeneracji

1. Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu regeneracji wyrobu jednorazowego użytku lub zleceniem jej zewnętrznemu podmiotowi regenerującemu instytucja zdrowia publicznego ocenia, czy wyrób jednorazowego użytku nadaje się do regeneracji.
2. Do celów ust. 1 instytucja zdrowia publicznego analizuje, czy bezpieczeństwo i działanie wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji będą równoważne bezpieczeństwu i działaniu pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku.
3. Podczas oceny zdatności wyrobu jednorazowego użytku do regeneracji instytucja zdrowia publicznego, w stosownych przypadkach:
 - a) sprawdza, czy wyrób jednorazowego użytku posiada oznakowanie CE;
 - b) sprawdza, czy wyrób jednorazowego użytku nie został wycofany z obrotu i czy jego certyfikat zgodności nie został zawieszony, cofnięty lub poddany ograniczeniom;
 - c) sprawdza, czy używanie wyrobu jednorazowego użytku podlegało ograniczeniom ze względów bezpieczeństwa zgodnie ze wskazaniem w notatkach bezpieczeństwa;
 - d) przeprowadza analizę właściwości wyrobu jednorazowego użytku, biorąc pod uwagę całą dostępną dokumentację i wszystkie dostępne informacje dotyczące wyrobu jednorazowego użytku w celu zapewnienia wystarczającej wiedzy teoretycznej i fachowej wiedzy praktycznej w zakresie projektu, cech konstrukcyjnych, właściwości materiałowych, właściwości funkcjonalnych i innych czynników ryzyka związanych z regeneracją wyrobu jednorazowego użytku, w tym jego wcześniejszego używania.

W stosownych przypadkach podczas przeprowadzania oceny zgodnie z akapitem pierwszym instytucja zdrowia publicznego konsultuje się z zewnętrznym podmiotem regenerującym i korzysta z jego wsparcia operacyjnego zgodnie z umową, o której mowa w art. 3.

Do celów lit. b) i c) instytucja zdrowia publicznego sprawdza przedmiotowe informacje w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED). Do czasu uzyskania pełnej operacyjności przez bazę EUDAMED instytucja zdrowia publicznego sprawdza informacje zgodnie z przepisami o wymianie informacji, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (UE) 2017/745.

Jeżeli informacji nie można uzyskać zgodnie z akapitem trzecim, instytucja zdrowia publicznego sprawdza informacje na stronie internetowej producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Do celów lit. d) instytucja zdrowia publicznego dokonuje przeglądu informacji, o których mowa w rozdziale III sekcja 23.4 lit. p) w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz innych stosownych dokumentów i informacji w domenie publicznej.

4. Podstawą decyzji instytucji zdrowia publicznego dotyczącej zdatności wyrobu jednorazowego użytku do regeneracji jest pisemna pozytywna opinia wydana przez osobę odpowiedzialną za regenerację. Wyrobu jednorazowego użytku nie można poddać regeneracji, jeżeli osoba odpowiedzialna za regenerację wydała negatywną opinię w sprawie zdatności wyrobu jednorazowego użytku do regeneracji.

Artykuł 6

Pierwotne przewidziane zastosowanie i monitorowanie zmian dokonanych przez producenta pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku

1. Podmioty regenerujące nie zmieniają pierwotnego przewidzianego zastosowania wyrobu jednorazowego użytku zgodnie ze wskazaniami zawartymi w jego instrukcji używania.
2. Podmioty regenerujące ustanawiają proces monitorowania w celu sprawdzenia:
 - a) czy wyrób jednorazowego użytku nie został wycofany z obrotu;
 - b) czy certyfikat zgodności wyrobu jednorazowego użytku nie został zawieszony, cofnięty lub poddany ograniczeniom;
 - c) czy stosowanie wyrobu jednorazowego użytku nie jest poddane ograniczeniom ze względów bezpieczeństwa na podstawie informacji, o których mowa w art. 5 ust. 3 lit. b) i c).

Podmioty regenerujące identyfikują również wszelkie zmiany dokonane przez producenta w odniesieniu do elementów, materiałów, przewidzianego zastosowania lub specyfikacji wyrobu jednorazowego użytku, które mogą mieć wpływ na regenerację. Podmioty regenerujące oceniają, czy regeneracja jest nadal stosowna w kontekście tych zmian. Jeżeli zmiana ma szkodliwy wpływ na wyrób jednorazowego użytku poddawany regeneracji, zaprzestaje się przeprowadzania regeneracji lub modyfikuje się proces regeneracji, aby dostosować go do zmiany dokonanej w wyrobie jednorazowego użytku.

Artykuł 7

Określanie cyklu regeneracji

1. Instytucje zdrowia publicznego przeprowadzające regenerację wyrobów jednorazowego użytku określają, w stosownych przypadkach wraz z zewnętrznymi podmiotami regenerującymi, cykl regeneracji, w ramach którego dany wyrób jednorazowego użytku ma zostać poddany regeneracji.
2. Cykl regeneracji określa się na podstawie dokumentacji i informacji zebranych zgodnie z art. 5 oraz wyników oceny technicznej, w tym – w stosownych przypadkach – badań fizycznych, elektrycznych, chemicznych oraz biologicznych i mikrobiologicznych, a także inżynierii odwrotnej. Cykl regeneracji nie może zmieniać przewidzianego zastosowania wyrobu jednorazowego użytku, uwzględnia wiedzę naukową i techniczną oraz w stosownych przypadkach pierwotną metodę sterylizacji i odpowiednie normy.
3. Cykl regeneracji jest ustalany w formie pisemnej i walidowany przez instytucję zdrowia publicznego przeprowadzającą regenerację wyrobów jednorazowego użytku, w stosownych przypadkach wraz z zewnętrznym podmiotem regenerującym. W ramach cyklu regeneracji opisany jest każdy etap regeneracji. Dla każdego etapu ustanawia się odpowiednią procedurę, a każdy etap jest walidowany. Walidacja etapów regeneracji składa się z kwalifikacji instalacyjnych i operacyjnych oraz kwalifikacji działania.
4. W ramach walidacji zapewnia się, by działanie i bezpieczeństwo wyrobu jednorazowego użytku było nadal równoważne działaniu i bezpieczeństwu pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku po każdym cyklu regeneracji i aż do maksymalnej dozwolonej liczby cykli regeneracji.
5. Cykl regeneracji monitoruje się poprzez okresowe rutynowe badania i kontrole zanieczyszczenia, monitorowanie fizyczne, elektryczne, chemiczne i biologiczne oraz badanie parametrów i kalibracji procesu.
6. Wyrób jednorazowego użytku poddany regeneracji zostaje zwolniony po potwierdzeniu, że w wyniku etapów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji oraz wszelkich badań, w zależności od przypadku, cykl regeneracji został zakończony zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie do takiego cyklu.

Artykuł 8

Maksymalna liczba cykli regeneracji

1. Każda regeneracja zgodnie z art. 11 jest liczona jako jeden cykl regeneracji. Każdy cykl regeneracji wyrobu jednorazowego użytku jest liczony na potrzeby określenia maksymalnej liczby cykli regeneracji, nawet jeżeli wyrób jednorazowego użytku nie został po regeneracji ponownie użyty u pacjenta.

2. Instytucja zdrowia publicznego wraz z zewnętrznym podmiotem regenerującym, w stosownych przypadkach, określają maksymalną liczbę cykli regeneracji, które można zastosować do wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji, w trakcie których działanie i bezpieczeństwo wyrobu jednorazowego użytku jest nadal równoważne działaniu i bezpieczeństwu pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku.

3. Po osiągnięciu maksymalnej liczby cykli regeneracji wyrób jednorazowego użytku poddany regeneracji jest unieszkodliwiany.

Artykuł 9

Dokumentacja techniczna

1. Podmioty regenerujące posiadają dokumentację techniczną dotyczącą działań w zakresie regeneracji, która obejmuje:
 - a) procedury kontroli i okresowego monitorowania pomieszczeń i wyposażenia, o których mowa w art. 4 ust. 5 i 6;
 - b) wszelkie decyzje dotyczące zdolności lub braku zdolności do regeneracji danego rodzaju wyrobów jednorazowego użytku.
2. Podmioty regenerujące posiadają również dokumentację techniczną specyficzną dla każdego modelu wyrobu jednorazowego użytku wytwarzanego przez tego samego producenta, określonego kodem identyfikacyjnym wyrobu w ramach systemu niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu („UDI-DI”). Dokumentacja techniczna zawiera:
 - a) wyniki dotyczące określania cyklu regeneracji i procedur, o których mowa w art. 7;
 - b) działania, które należy podjąć, w przypadku gdy co najmniej jeden etap cyklu regeneracji nie został wykonany.
3. Prowadzona przez instytucje zdrowia publicznego dokumentacja techniczna specyficzną dla każdego modelu wyrobu jednorazowego użytku wytwarzanego przez tego samego producenta, zgodnie z jego kodem UDI-DI, zawiera również:
 - a) wyniki oceny zdatności wyrobu jednorazowego użytku do regeneracji opisanej w art. 5 oraz dane i informacje wykorzystane na potrzeby założenia, że bezpieczeństwo i działanie wyrobu poddanego regeneracji będzie równoważne bezpieczeństwu i działaniu pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku;
 - b) wyniki procesu monitorowania, o którym mowa w art. 6;
 - c) opis systemu śledzenia wyrobu jednorazowego użytku od pierwszego użycia do ostatniego ponownego użycia;
 - d) opis systemu zgłaszania poważnych incydentów zgodnie z art. 23;
 - e) opis systemu identyfikacji i unieszkodliwiania wyrobu jednorazowego użytku, jeżeli nie spełnia on jakiegokolwiek aspektu funkcjonalności, działania lub bezpieczeństwa przed ponownym użyciem lub w trakcie jego ponownego użycia.
4. Dokumentacja techniczna jest przechowywana przez okres 10 lat od ostatniego ponownego użycia wyrobu jednorazowego użytku.

ROZDZIAŁ III

PROCEDURY I ETAPY CYKLU REGENERACJI

Artykuł 10

Ustanawianie procedur

1. Przed rozpoczęciem regeneracji podmioty regenerujące przeprowadzają kontrolę wizualną wyrobów jednorazowego użytku pod kątem uszkodzeń. Sprawdzają, czy ruchome części mogą być prawidłowo przemieszczane. Jeżeli wyrób jednorazowego użytku wymaga konserwacji lub regulacji, aby działał w sposób określony w instrukcji użytkowania, konserwacja jest przeprowadzana zgodnie z ustaloną procedurą. Podmioty regenerujące unieszkodliwiają uszkodzone lub działające nieprawidłowo wyroby jednorazowego użytku.
2. Podmiot regenerujący ustanawia zwalidowaną procedurę dekontaminacji dostosowaną do właściwości wyrobu jednorazowego użytku oraz ryzyka związanego z jego używaniem.

3. Przygotowanie do regeneracji nie może wpływać negatywnie na stan higieniczny i funkcjonalność wyrobu poddawane dekontaminacji. W przypadku przekroczenia ustalonego czasu, który zgodnie z procedurą może upłynąć przed czyszczeniem i dezynfekcją lub sterylizacją wyrobu jednorazowego użytku, wyrób ten jest odpowiednio wstępnie czyszczony i tymczasowo przechowywany. Wyroby jednorazowego użytku są przewożone do pomieszczeń, w których przeprowadza się regenerację, w zamkniętych, oznakowanych i specjalnie do tego celu przeznaczonych pojemnikach w warunkach określonych w procedurze.
4. Niezbędne wymagania w zakresie właściwości mikrobiologicznych i chemicznych wody, chemikaliów i innych produktów stosowanych podczas regeneracji są określone w procedurach dla każdego cyklu.
5. Przy wyborze procedur czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji priorytetowo należy traktować zwalidowane zautomatyzowane procedury, których odtwarzalność jest zapewniona. Dezynfekcja zapewnia właściwe działanie bakteriobójcze (w tym mykobakterii), grzybobójcze oraz wirusobójcze, a skuteczność dezynfekcji jest regularnie sprawdzana na podstawie próbek.
6. Roztwory do czyszczenia i dezynfekcji oraz, w stosownych przypadkach, środek sterylizujący usuwa się z zastosowaniem zwalidowanej metody opisanej w procedurze.
7. W przypadku gdy takie zastosowanie jest właściwe, stosowana jest sterylizacja z zastosowaniem ciepła wilgotnego (sterylizacja parowa). Można jednak wybrać inne zwalidowane metody w zależności od właściwości wyrobu jednorazowego użytku, który ma zostać poddany regeneracji.
8. Monitorowanie cykli sterylizacji i zwalnianie sterylizowanych wyrobów jednorazowego użytku opierają się na osiągnięciu parametrów sterylizacji w granicach ustalonych i zwalidowanych poziomów tolerancji opisanych w procedurze. Jeżeli nie można zmierzyć wszystkich odpowiednich parametrów sterylizacji, te pomiary fizyczne uzupełnia się za pomocą kwalifikowanych wskaźników biologicznych, aby dodatkowo zagwarantować, że nie wystąpiły żadne niewykryte odchylenia od zwalidowanego cyklu.
9. System pakowania jest odpowiedni w odniesieniu do zawartości, zwalidowany zgodnie z odpowiednimi normami i – w stosownych przypadkach – zastosowaną metodą sterylizacji, a także w odniesieniu do właściwości wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji oraz do planowanego przechowywania i transportu. Opakowanie umożliwia sterylizację i gwarantuje sterylność podczas podanego okresu trwałości oraz do czasu użycia, w odpowiednich warunkach przechowywania i transportu. Jeżeli podczas regeneracji wykryty zostanie problem dotyczący funkcjonalności, działania lub bezpieczeństwa wyrobu jednorazowego użytku, problem ten jest rozwiązywany, a urządzenie jednorazowego użytku jest naprawiane, jeżeli to możliwe, lub unieszkodliwiane, jeżeli naprawa nie jest możliwa. Przyczyna problemu jest badana w celu sprawdzenia, czy cykl jest w dalszym ciągu skuteczny. Jeżeli proces nie osiąga już swojego celu, do cyklu wprowadza się zmiany lub zaprzestaje się regeneracji danego wyrobu jednorazowego użytku. Jeżeli którykolwiek z etapów regeneracji nie spełnia wymogów określonych w procedurach dotyczących danego wyrobu jednorazowego użytku, wyrób ten nie może zostać zwolniony do ponownego użycia.

Artykuł 11

Etapy cyklu regeneracji

Cykl regeneracji obejmuje następujące etapy, jeżeli mają one zastosowanie do danego wyrobu:

- a) wstępne przygotowanie w miejscu używania;
- b) transport, w tym procedury bezpiecznego transportu materiałów niebezpiecznych;
- c) przygotowanie przed czyszczeniem;
- d) czyszczenie;
- e) dezynfekcja termiczna lub dezynfekcja chemiczna;
- f) suszenie;
- g) inspekcja, konserwacja, naprawa i badanie funkcjonalności;
- h) opakowanie;
- i) etykietowanie i zaopatrzenie w instrukcję używania;

- j) sterylizacja;
- k) przechowywanie.

Artykuł 12

Wstępne przygotowanie w miejscu używania i transport

Procedury wstępnego przygotowania w miejscu używania i transport przed regeneracją, o których mowa w art. 11 lit. a) i b), obejmują w stosownych przypadkach:

- a) opis technik wstępnego przygotowania;
- b) wszelkie kontrole, które należy przeprowadzić;
- c) określenie maksymalnego okresu, jaki może upłynąć pomiędzy użyciem i czyszczeniem;
- d) opis systemów wsparcia i pojemników do transportu;
- e) wymogi dotyczące transportu.

Artykuł 13

Przygotowanie przed czyszczeniem

Procedury przygotowania przed czyszczeniem, o którym mowa w art. 11 lit. c), obejmują w stosownych przypadkach:

- a) wymogi dotyczące demontażu wyrobu jednorazowego użytku;
- b) zamknięcie lub odsłonięcie otworów;
- c) badanie szczelności;
- d) specjalne techniki polegające na moczeniu lub szrotkowaniu oraz poddanie wyrobu jednorazowego użytku działaniu ultradźwięków.

Artykuł 14

Czyszczenie

Procedury czyszczenia, o którym mowa w art. 11 lit. d), obejmują w stosownych przypadkach:

- a) techniki, które mają zostać zastosowane, w tym płukanie;
- b) opis wyposażenia niezbędnego do czyszczenia;
- c) określenie substancji chemicznych niezbędnych do czyszczenia oraz ich stężenia;
- d) określenie jakości wody, która ma być stosowana;
- e) maksymalne poziomy i monitorowanie pozostałości substancji chemicznych na wyrobie jednorazowego użytku;
- f) limity parametrów procesu – w tym temperatury, stężenia roztworów, czasu poddawania procesowi – które należy zastosować.

Artykuł 15

Dezynfekcja termiczna

Procedury dezynfekcji termicznej, o której mowa w art. 11 lit. e), obejmują w stosownych przypadkach:

- a) limity parametrów procesu, w tym temperatury i czasu poddawania procesowi;
- b) opis wyposażenia niezbędnego do procesu dezynfekcji;

- c) określenie wymaganej jakości wody;
- d) techniki, które należy stosować, w tym objętość wody i czas płukania, wraz z kryteriami lub wymogami dotyczącymi zatwierdzenia lub odrzucenia.

Artykuł 16

Dezynfekcja chemiczna

Procedury dezynfekcji chemicznej, o której mowa w art. 11 lit. e), obejmują w stosownych przypadkach:

- a) określenie substancji chemicznych niezbędnych do procesu dezynfekcji oraz ich stężenia;
- b) czas kontaktu ze środkiem dezynfekcyjnym;
- c) temperatury, które mają zostać zastosowane;
- d) ograniczenia dotyczące temperatury, stężenia roztworów, czasu poddawania procesowi;
- e) opis wyposażenia niezbędnego do procesu dezynfekcji;
- f) określenie wymaganej jakości wody;
- g) stosowane techniki, w tym objętość wody i czas płukania;
- h) maksymalne poziomy i monitorowanie pozostałości substancji chemicznych na wyrobie jednorazowego użytku po dezynfekcji;
- i) maksymalne poziomy i monitorowanie pozostałości substancji chemicznych na wyrobie jednorazowego użytku po użyciu środków czyszczących w celu zapewnienia, aby pozostałości te nie wchodziły w szkodliwą interakcję ze środkiem dezynfekcyjnym;
- j) kryteria lub wymogi dotyczące zatwierdzenia lub odrzucenia.

Artykuł 17

Suszenie

Procedury suszenia, o którym mowa w art. 11 lit. f), obejmują w stosownych przypadkach:

- a) kryteria lub wymogi dotyczące maksymalnej temperatury i czasu poddawania procesowi;
- b) określenie środka suszącego.

Artykuł 18

Inspekcja, konserwacja, naprawa i badanie funkcjonalności

Procedury inspekcji, konserwacji, naprawy i badania funkcjonalności, o których mowa w art. 11 lit. g), obejmują w stosownych przypadkach:

- a) metody i kryteria działania na potrzeby inspekcji;
- b) metody, które mają być stosowane do regulacji, naprawy lub kalibracji;
- c) rodzaj, ilość i metodę stosowania smaru;
- d) ponowny montaż wyrobu jednorazowego użytku;
- e) specyfikację dotyczącą części, w przypadku których konieczna może okazać się wymiana;
- f) badanie funkcjonalności i parametry, które należy uwzględnić w celu przyjęcia lub odrzucenia.

*Artykuł 19***Opakowanie**

1. Procedury dotyczące opakowania, o którym mowa w art. 11 lit. h), obejmują w stosownych przypadkach:
 - a) specyfikację materiału;
 - b) zgodność z konkretną metodą sterylizacji lub dezynfekcji;
 - c) limity parametrów procesu pakowania, w tym temperatury zgrzewania;
 - d) kryteria przyjęcia lub odrzucenia.
2. Opakowanie i instrukcja używania wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji nie mogą nosić oznakowania CE.

*Artykuł 20***Etykietowanie i zaopatrzenie w instrukcję używania**

1. Na etykiecie wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji znajduje się słowo „regenerowany”, a także status wyrobu jednorazowego użytku: „zdezynfekowany” lub „sterylizowany”, po którym wskazano metodę sterylizacji lub metodę dezynfekcji oraz okres trwałości.
2. Na etykiecie i w instrukcji używania wyrobu jednorazowego użytku umieszcza się wyraźnie nazwę i adres instytucji zdrowia publicznego oraz w, stosownych przypadkach, zewnętrznego podmiotu regenerującego.
3. Na etykiecie w sposób wyraźny umieszcza się informację na temat maksymalnej dozwolonej liczby cykli regeneracji oraz liczby przeprowadzonych cykli regeneracji.

ROZDZIAŁ IV

SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ, AUDYT ROCZNY I ZGŁASZANIE INCYDENTÓW*Artykuł 21***System zarządzania jakością**

1. Podmioty regenerujące ustanawiają, dokumentują, wdrażają i utrzymują system zarządzania jakością na potrzeby działań w zakresie regeneracji.
2. System zarządzania jakością zapewnia przestrzeganie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz wymogów mających zastosowanie do regeneracji określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/745.
3. System zarządzania jakością obejmuje organizację wszystkich etapów regeneracji i obejmuje co najmniej następujące aspekty:
 - a) strategię zdolności regulacyjnej;
 - b) procedury każdego etapu cyklu regeneracji;
 - c) opis obowiązków, personelu zaangażowanego w regenerację (zadania, kwalifikacje, przeszkolenie i ustawiczne szkolenie) oraz pomieszczeń;
 - d) sporządzenie i prowadzenie dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 9;
 - e) kontrolę dokumentów i przekazywanych informacji dotyczących działań w zakresie regeneracji;
 - f) kontrolę zapisów dotyczących działań w zakresie regeneracji;
 - g) zgłaszanie incydentów i zarządzanie działaniami korygującymi i zapobiegawczymi oraz weryfikacja ich skuteczności;
 - h) zarządzanie ryzykiem;

- i) system identyfikowalności, w tym procedury unieszkodliwiania lub zwracania zewnętrznemu podmiotowi regenerującemu wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji, które nie należą do instytucji zdrowia publicznego;
- j) audyty wewnętrzne i zewnętrzne;
- k) warunki umowne współpracy z podmiotami zewnętrznymi uczestniczącymi w działaniach związanych z regeneracją.

Artykuł 22

Audyt roczny

1. Podmioty regenerujące przeprowadzają co najmniej jeden niezależny, zewnętrzny, roczny audyt działalności w zakresie regeneracji. Sprawozdanie z audytu jest udostępniane jednostce notyfikowanej właściwej do celów certyfikacji podmiotu regenerującego zgodnie z art. 17 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz, na żądanie, właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym podmiot regenerujący ma swoje miejsce zamieszkania lub swoją siedzibę.
2. Procesy regeneracji i system zarządzania jakością podlegają rewizji, w zależności od potrzeb, na podstawie wyników niezależnego audytu zewnętrznego.
3. Sprawozdanie z audytu i dokumentacja dotycząca ewentualnych dalszych działań są przechowywane przez okres pięciu lat.

Artykuł 23

Zgłaszanie incydentów

1. Instytucje zdrowia publicznego używające wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji zgłaszają odpowiedniemu właściwemu organowi wszystkie poważne incydenty związane z wyrobami jednorazowego użytku poddanymi regeneracji. Incydenty te są zgłaszane w terminach określonych w art. 87 rozporządzenia (UE) 2017/745.
2. Zgłoszenie poważnego incydentu zawiera następujące informacje:
 - a) potwierdzenie, że wyrób jednorazowego użytku jest poddawany regeneracji, oraz wskazanie podmiotu, który ją przeprowadza;
 - b) liczbę przeprowadzonych cykli regeneracji oraz maksymalną liczbę cykli regeneracji dozwoloną w odniesieniu do danego wyrobu;
 - c) zawiera opis poważnego incydentu, w tym opis awarii, opis sposobu użycia wyrobu oraz momentu procedury, w którym doszło do awarii, a także skutków dla pacjenta;
 - d) zawiera analizę możliwych przyczyn poważnego incydentu, wskazującą, że:
 - główna przyczyna jest powiązana z pierwotnym projektem i produkcją wyrobu jednorazowego użytku;
 - główna przyczyna jest powiązana z regeneracją;
 - przyczyny nie można było jasno ustalić;
 - e) zawiera informacje dotyczące środków zapobiegawczych i korygujących, które mają zostać wdrożone w procesie regeneracji, oraz harmonogram wdrożenia tych środków lub przedstawia powody, dla których środki nie są potrzebne.
3. W przypadku gdy instytucja zdrowia publicznego wysłała do właściwego organu zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, wysłała również kopię tego zgłoszenia do producenta i w stosownych przypadkach do zewnętrznego podmiotu regenerującego. Po otrzymaniu kopii zgłoszenia producent w razie potrzeby podejmuje działania wymienione w art. 83 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745.
4. Wyroby jednorazowego użytku poddane regeneracji, których dotyczył poważny incydent, zostają odseparowane i nie są dalej stosowane. Instytucja zdrowia publicznego przechowuje takie wyroby jednorazowego użytku przez pięć lat i udostępnia je właściwemu organowi na jego wniosek, chyba że właściwy organ wyda inne polecenie.

5. W trakcie postępowania wyjaśniającego w sprawie poważnego incydentu wyroby tego samego rodzaju poddane temu samemu cyklowi regeneracji zostają odseparowane. Jeżeli w wyniku postępowania wyjaśniającego w sprawie poważnego incydentu wskazano regenerację jako możliwą przyczynę poważnego incydentu, dane wyroby poddane regeneracji należy unieszkodliwić.
6. Instytucja zdrowia publicznego zwraca się do swojego personelu i, w stosownych przypadkach, do swoich pacjentów o zgłaszanie u osoby wyznaczonej do kontaktów w instytucji zdrowia publicznego wszelkich poważnych incydentów dotyczących wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.
7. Zewnętrzny podmiot regenerujący zgłasza instytucji zdrowia publicznego wszelkie awarie występujące podczas regeneracji, które mogłyby wskazywać, że cykl regeneracji nie jest już odpowiedni lub że nie można już zagwarantować bezpieczeństwa i działania już zwolnionych do użytkowania wyrobów jednorazowego użytku. W przypadku wystąpienia awarii niezwłocznie podejmuje się odpowiednie środki korygujące i zapobiegawcze. Instytucja zdrowia publicznego odpowiednio informuje właściwy organ, a wykaz publiczny, o którym mowa w art. 4 ust. 7, jest aktualizowany.
8. Instytucja zdrowia publicznego rejestruje i gromadzi informacje na temat wszystkich incydentów dotyczących wyrobów poddanych regeneracji i co najmniej raz w roku przeprowadza krytyczną analizę tych incydentów. Krytyczna analiza wszystkich incydentów, w tym analiza tendencji dotyczących incydentów, jest przekazywana producentowi oraz, w stosownych przypadkach, zewnętrznemu podmiotowi regenerującemu. Krytyczna analiza wszystkich incydentów, w tym analiza tendencji dotyczących incydentów, jest przekazywana właściwemu organowi na jego wniosek. Analiza ta jest wykorzystywana przez instytucję zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, przez zewnętrzny podmiot regenerujący na potrzeby usprawnienia cyklu regeneracji, dokonania przeglądu i aktualizacji dokumentacji technicznej lub podjęcia decyzji o zaprzestaniu regeneracji niektórych rodzajów wyrobów jednorazowego użytku.

ROZDZIAŁ V

IDENTYFIKOWALNOŚĆ WYROBU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU I PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 24

Śledzenie cykli regeneracji

1. Podmioty regenerujące wprowadzają system śledzenia umożliwiający identyfikację wyrobu jednorazowego użytku podczas całego cyklu regeneracji i okresu używania wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji.

System śledzenia zapewnia, aby:

- a) odnotowywano liczbę cykli regeneracji, którym poddano wyrób jednorazowego użytku;
- b) zapewnia, aby instytucja zdrowia publicznego sprawdziła, czy wyrób jednorazowego użytku poddany regeneracji przez zewnętrzny podmiot regenerujący i zwrócony instytucji zdrowia publicznego jest tym samym wyrobem jednorazowego użytku używanym w danej instytucji zdrowia publicznego i wysłanym do tego zewnętrznego podmiotu regenerującego w celu regeneracji.

2. System śledzenia zapewnia powiązanie wyrobów poddanych regeneracji z właściwym numerem partii do celów zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 89 rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 25

Zapisy

Podmioty regenerujące przechowują wszystkie zapisy dotyczące wszystkich etapów cyklu regeneracji przez okres co najmniej 10 lat po ostatniej regeneracji wyrobu jednorazowego użytku. Instytucja zdrowia publicznego i zewnętrzny podmiot regenerujący udostępniają te zapisy jednostce notyfikowanej kompetentnej w zakresie certyfikacji, o której mowa w art. 17 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz organom państw członkowskich na wniosek tych organów.

*Artykuł 26***Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 26 maja 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 sierpnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
