

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1207****2021/EES/57/41****frá 19. ágúst 2020****um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar
sameiginlegar forskriftir fyrir endurvinnslu á einnota tækjum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 er endurvinnsla á einnota tækjum einungis leyfileg þegar það er heimilt samkvæmt landslögum. Að því er varðar einnota tæki sem eru endurunnin og notuð innan heilbrigðisstofnunar er aðildarríkjum heimilt, samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745, að beita ekki öllum reglum, sem varða skyldur framleiðenda, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Eitt af skilyrðunum fyrir slíkri endurvinnslu er að hún sé framkvæmd í samræmi við sameiginlegar forskriftir.
- 2) Til að tryggja gæði endurvinnslustarfseminnar ættu sameiginlegar forskriftir varðandi áhættustjórnun að innihalda lágmarkskröfur um starfsfólk, athafnasvæði og búnað.
- 3) Tiltekin einnota tæki eru ekki hentug til endurvinnslu. Því ættu sameiginlegar forskriftir varðandi áhættustjórnun að taka til greiningar á eiginleikum einnota tækja með tilliti til smíði, efniviða, eiginleika og ætlaðra nota til að meta hentugleika slíkra einnota tækja til endurvinnslu. Þess vegna er nauðsynlegt að ákvarða eiginleika einnota tækja sem taka skal tillit til innan áhættustjórnunarferlisins til þess að tryggja að þau einnota tæki, sem ekki er hægt að endurvinnna á öruggan hátt vegna tiltekinna hugsanlegrar hættu eða sérstakra tæknilegra eiginleika, séu útilokuð. Við áhættustjórnun ætti að taka tillit til áhættunnar í tengslum við samsetningu efniviða, efniviði sem geta skolast út, örverumengun, príon og smitefni smitandi svampheilakvilla, inneitur, hitavaldandi viðbrögð, ofnæmisviðbrögð og eiturverkanir til að meta hvort einnota tæki sé hentugt til endurvinnslu. Við mat á hentugleika einnota tækja til endurvinnslu ætti einnig að taka tillit til tæknilegra eiginleika og rúmfræðilegra eiginleika varanna. Á grundvelli þessara kringumstæðna eru einnota tæki, sem gætu talist óhentug til endurvinnslu, m.a. eftirfarandi: tæki sem gefa geislun, tæki sem eru notuð til að gefa frumuhemjandi eða geislavirk lyf, tæki sem hafa í sér lyf, tæki til notkunar við inngripsaðgerðir á miðtaugakerfinu, tæki sem skapa áhættu á smiti svampheilakvilla, ígræðanleg tæki, tæki þar sem alvarleg atvik hafa átt sér stað eftir endurvinnslu og orsök atviksins tengist endurvinnslunni eða að ekki sé hægt að útiloka að orsök atviksins tengist endurvinnslunni, tæki með rafhlöðum sem ekki er hægt að skipta um eða sem skapa áhættu á bilun eftir endurvinnslu, tæki með innri gagnageymslu sem er nauðsynleg vegna notkunar á tækinu og sem ekki er hægt að skipta um eða sem skapar áhættu á bilun eftir endurvinnslu, tæki með skurðar- eða sköfunarblöð, bora eða íhluti sem slitna og henta ekki lengur eftir fyrstu notkun og sem ekki er hægt að skipta um eða brýna fyrir næstu lækningaaðgerð.
- 4) Til að tryggja öryggi og virkni endurunns einnota tækis ættu sameiginlegar forskriftir varðandi áhættustjórnun að innihalda verklagið við að fastsetja endurvinnsluhringrásina. Endurvinnsluhringrásin ætti einkum að byggjast á eiginleikum einnota tækis og niðurstöðum úr tæknimati. Til að tryggja að virkni og öryggi endurunns einnota tækis verði áfram jafngild virkni og öryggi upprunalegs einnota tækis er nauðsynlegt að ákvarða hámarksfjölda endurvinnsluhringrásá sem endurinnið einnota tæki má fara í gegnum þar sem virkni þess og öryggi helst áfram jafngild virkni og öryggi upprunalega einnota tækisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 273, 20.8.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 211/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

- 5) Almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2017/745, gilda um endurunnin einnota tæki. Heilbrigðisstofnanir, ásamt utanaðkomandi endurvinnsluaðilum þar sem við á, bera ábyrgð á öryggi og virkni endurunnsins tækis. Heilbrigðisstofnanir og utanaðkomandi endurvinnsluaðilar ættu því að vera með gæðastjórnunarkerfi sem tryggir að viðeigandi kröfur séu uppfylltar. Gæðastjórnunarkerfið ætti að ná yfir alla hluta og þætti skipulagningarinnar að því er varðar endurvinnsluna. Gæðastjórnunarkerfið ætti einkum að sýna að viðeigandi ferlum við endurvinnslu á einnota tækjum hafi verið fylgt og að öll skilyrði fyrir öryggi og skilvirkni endurnotkunar á endurunnum tækjum hafi verið uppfyllt. Gæðastjórnunarkerfi heilbrigðisstofnunar og utanaðkomandi endurvinnsluaðila sem starfar í hennar þágu ættu að vera samhæft til að tryggja áframhaldandi gæði endurvinnslunnar.
- 6) Til að tryggja öryggi og virkni enduruninna einnota tækja ætti hver heilbrigðisstofnun sem notar einnota tæki, sem heilbrigðisstofnunin sjálf endurvinnur eða utanaðkomandi endurvinnsluaðili að beiðni viðkomandi heilbrigðisstofnunar, að vera með kerfi fyrir hendi sem gerir henni kleift að safna upplýsingum um atvik sem verða í tengslum við slík tæki og ætti að tilkynna um alvarleg atvik til lögbærs yfirvalds. Framleiðandinn og, þar sem við á, utanaðkomandi endurvinnsluaðilinn ættu einnig að fá tilkynningu um alvarleg atvik.
- 7) Heilbrigðisstofnanir og utanaðkomandi endurvinnsluaðilar ættu að vera með kerfi fyrir hendi til að tryggja rekjanleika endurunnsins einnota tækis, einkum að því er varðar endurvinnsluhringrásir sem einnota tæki fer í gegn um, og endanlega förgun endurunna einnota tækisins.
- 8) Samráð var haft við samræmingarhópinn um lækningatæki.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um beitingu 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 þegar landslög leyfa endurvinnslu á einnota tækjum og aðildarríki hefur ákveðið að beita ekki öllum reglum sem varða skyldur framleiðenda, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, að því er varðar einnota tæki sem eru endurunnin og notuð innan heilbrigðisstofnunar.

Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um reglur um tilvik þegar aðildarríki hefur valið að beita 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 einnig að því er varðar einnota tæki sem utanaðkomandi endurvinnsluaðilar endurvinnna.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „endurvinnsluaðili“: heilbrigðisstofnun og utanaðkomandi endurvinnsluaðili sem endurvinnur einnota tæki,
- 2) „utanaðkomandi endurvinnsluaðili“: aðili sem endurvinnur einnota tæki að beiðni heilbrigðisstofnunar,
- 3) „endurvinnsluhringrás“: hringrás sem nær yfir alla endurvinnsluáfanga sem einnota tæki fer í gegnum til að tryggja að öryggi og virkni endurunna tækisins sé jafngild öryggi og virkni upprunalega tækisins.

II. KAFLI

SKIPULAGNING ENDURVINNSLU OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

3. gr.

Samningur við utanaðkomandi endurvinnsluaðila

1. Ef utanaðkomandi endurvinnsluaðili annast endurvinnslu skulu heilbrigðisstofnunin og utanaðkomandi endurvinnsluaðilinn gera skriflegan samning.
2. Samningurinn skal innihalda eftirfarandi þætti:
 - a) úthlutun verkefna, skyldur og ábyrgðir aðilanna tveggja,
 - b) ráðstafanir varðandi umskipti frá einum utanaðkomandi endurvinnsluaðila til annars og ábyrgðir utanaðkomandi endurvinnsluaðilans sem er aðili að samningnum,
 - c) kröfur sem tengjast menntun og hæfi og reynslu starfsfólks sem tekur þátt í endurvinnslustarfsemi,
 - d) kröfur varðandi endurvinnsluna, söfnun upplýsinga sem tengjast endurunnum tækjum og upplýsingaskipti á milli heilbrigðisstofnunarinnar og utanaðkomandi endurvinnsluaðilans,
 - e) kröfur til að tryggja samhæfi gæðastjórnunarkerfa aðilanna, eins og um getur í 21. gr.,
 - f) aðferð við vöktun á gæðum endurvinnslunnar, sem utanaðkomandi endurvinnsluaðili sinnir með úttekt(um) á vettvangi.

4. gr.

Starfsfólk, athafnasvæði og búnaður

1. Endurvinnsluaðilar skulu tryggja að starfsfólk sem tekur þátt í endurvinnslunni:
 - a) sé nægilega margt til að tryggja gæði endurvinnslunnar,
 - b) búi yfir viðeigandi sértækri þekkingu og fullnægjandi starfsþjálfun með hliðsjón af þeim endurvinnsluáfangum sem eru notaðir,
 - c) sé með skýrt skilgreind verkefni og ábyrgð sem mælt er fyrir um skriflega.
2. Endurvinnsluaðilar skulu tilnefna einn einstakling eða fleiri sem bera ábyrgð á endurvinnslunni.
3. Einstaklingur sem ber ábyrgð á endurvinnslu skal uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:
 - a) búa yfir fullnægjandi reynslu, menntun og hæfi á sviði endurvinnslu,
 - b) hafa hlotið þjálfun í að tilkynna um atvik og að framkvæma gagnrýna greiningu í samræmi við 8. mgr. 23. gr.

Einstaklingur sem ber ábyrgð á endurvinnslu skal vera endurvinnsluaðila innan handar að staðaldri og samfelld á vinnutíma endurvinnsluaðilans. Einstaklingur sem ber ábyrgð á endurvinnslu skal einnig bera ábyrgð á útfærslu og stjórnun tæknigagnanna, sem um getur í 9. gr., og gæðastjórnunarkerfisins sem um getur í 21. gr.

4. Athafnasvæði þar sem endurvinnsla á sér stað og búnaður sem á að nota skulu aðlöguð að þeirri gerð einnota tækja sem á að endurvinnna, áföngunum í endurvinnsluhringrásinni og fjölda endurvinnsluáfanganna.
5. Hafa skal eftirlit með og vakta reglubundið yfirborðsfleti athafnasvæðis, andrúmsloft (hitastig, raki, lífvænlegar og ólífvænlegar agnir sem berast í lofti), vatn og aðrar lofttegundir og vökva, til að sannreyna að örverufræðileg og eðlisræn gæði þeirra séu viðunandi fyrir endurvinnslu.

6. Búnaðurinn skal, samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans, gangast reglulega undir viðhald, athugun á virkni og kvarðanir sem eru samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd. Búnaður skal hljóta gildingu og, eftir atvikum, endurgildingu með reglubundnum hætti til að staðfesta að hann henti ætluðum tilgangi.

7. Í tæknigögnunum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., skal endurvinnsluaðili lýsa þeim gerðum einnota tækja sem hann hefur ákveðið að séu tæk til að fara í gegnum endurvinnslu og rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun. Endurvinnsluaðili skal gera skrá yfir tæki, sem hann er fær um að endurvinna, aðgengilega almenningi.

8. Ef endurvinnsluaðili ákveður að hann búi ekki lengur yfir getu til að endurvinna tiltekna gerðir einnota tækja skal hann lýsa ástæðunum fyrir þeirri ákvörðun í tæknigögnunum sem um getur í 1. mgr. 9. gr. Skráin, sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar, skal uppfærð til samræmis við það.

5. gr.

Bráðabirgðamat á hentugleika einnota tækis til endurvinnslu

1. Áður en ákvörðun er tekin um að hefja endurvinnslu á einnota tæki eða fara fram á að utanaðkomandi endurvinnsluaðili geri slíkt skal heilbrigðisstofnun meta hvort einnota tækið henti til endurvinnslu.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal heilbrigðisstofnunin greina hvort öryggi og virkni einnota tækis, þegar það hefur verið endurunnið, verði jafngild öryggi og virkni upprunalega einnota tækisins.

3. Við mat á hentugleika einnota tækis til endurvinnslu skal heilbrigðisstofnunin, eftir atvikum:

- a) sannreyna að einnota tækið sé CE-merkt,
- b) sannreyna að einnota tækið hafi ekki verið innkallað af markaði og að samræmisvottorð fyrir það hafi ekki verið fellt tímabundið úr gildi, verið dregið til baka eða sæti takmörkunum,
- c) sannreyna hvort notkun einnota tækisins hafi sætt takmörkunum af öryggisástæðum, eins og tilgreint er í tilkynningum vegna öryggis á vettvangi,
- d) inna af hendi greiningu á eiginleikum einnota tækis, að teknu tilliti til allra tiltækra gagna og upplýsinga um einnota tækið til að tryggja nægilegan skilning og sérþekkingu á hönnun, smíðaeiginleikum, efniseiginleikum, virknieiginleikum og öðrum áhættuþáttum í tengslum við endurvinnsluna á einnota tækinu, þ.m.t. fyrri notkun þess.

Þegar heilbrigðisstofnun innir af hendi mat í samræmi við fyrstu undirgrein skal hún, eftir atvikum, hafa samráð við utanaðkomandi endurvinnsluaðila og reiða sig á rekstrarlegan stuðning hans í samræmi við samninginn sem um getur í 3. gr.

Að því er varðar b- og c-lið skal heilbrigðisstofnunin sannreyna upplýsingarnar í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki. Þangað til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur skal heilbrigðisstofnunin sannreyna upplýsingarnar í samræmi við ákvæðin um upplýsingaskipti sem um getur í d-lið 3. mgr. 123. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

Ef ekki er hægt að afla upplýsinga í samræmi við þriðju undirgrein skal heilbrigðisstofnunin sannreyna upplýsingarnar á vefsetri framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans.

Að því er varðar d-lið skal heilbrigðisstofnunin yfirfara upplýsingarnar, sem um getur í p-lið í lið 23.4 í III. kafla I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, og öll önnur viðeigandi gögn og upplýsingar í almenningseign.

4. Ákvörðun heilbrigðisstofnunar varðandi hentugleika einnota tækis til endurvinnslu skal byggjast á skriflegu jákvæðu álitum sem einstaklingurinn sem ber ábyrgð á endurvinnslunni lætur í té. Einnota tæki skal ekki endurunnið ef einstaklingurinn sem ber ábyrgð á endurvinnslunni hefur látið í té neikvætt álit um hentugleika einnota tækisins til endurvinnslu.

*6. gr.***Upphaflegur ætlaður tilgangur og vöktun á breytingum sem framleiðandi gerir á upprunalegu einnota tæki**

1. Endurvinnsluaðilar skulu ekki breyta upphaflegum ætluðum tilgangi einnota tækis, eins og hann er tilgreindur í notkunarleiðbeiningum með því.
2. Endurvinnsluaðilar skulu koma á vöktunarferli til að sannreyna eftirfarandi:
 - a) að einnota tækið hafi ekki verið innkallað af markaði,
 - b) að samræmisvottorð fyrir einnota tæki hafi ekki verið fellt tímabundið úr gildi, verið dregið til baka eða sæti takmörkunum,
 - c) að notkun á einnota tæki sæti ekki takmörkunum af öryggisástæðum, á grundvelli upplýsinganna sem um getur í b- og c-lið 3. mgr. 5. gr.

Endurvinnsluaðilar skulu einnig tilgreina sérhverja breytingu sem framleiðandinn hefur gert á íhlutum, efniviðum, ætluðum tilgangi eða forskriftum fyrir einnota tæki sem getur haft áhrif á endurvinnsluna. Endurvinnsluaðilar skulu meta hvaða þýðingu þessar breytingar hafa á það hversu viðeigandi endurvinnslan er. Ef breyting hefur skaðleg áhrif á endurunnið einnota tæki skal endurvinnslu hætt eða endurvinnsluferlinu breytt til að aðlagast breytingunni sem gerð var á einnota tækinu.

*7. gr.***Ákvörðun á endurvinnsluhringrás**

1. Heilbrigðisstofnanir sem endurvinna einnota tæki skulu, ásamt utanaðkomandi endurvinnsluaðilum þar sem við á, ákvarða endurvinnsluhringrás fyrir einnota tæki sem á að endurvinna.
2. Endurvinnsluhringrásin skal ákvörðuð á grundvelli gagna og upplýsinga, sem er safnað í samræmi við 5. gr., og niðurstaðna úr tæknimati, þ.m.t., þegar við á, eðlisrænar prófanir, rafmagnsprófanir, efnafræðilegar prófanir og líffræðilegar og örverufræðilegar prófanir og vendismíði. Endurvinnsluhringrásin skal ekki breyta ætluðum tilgangi einnota tækisins, taka skal tillit til vísindalegrar og tæknilegrar þekkingar og, ef við á, upprunalegrar aðferðar við dauðhreinsun og viðeigandi staðla.
3. Endurvinnsluhringrásin skal vera skrifleg og heilbrigðisstofnunin sem endurvinnur einnota tæki skal, ásamt utanaðkomandi endurvinnsluaðila þar sem við á, veita henni gildingu. Í endurvinnsluhringrásinni skal lýsa hverjum áfanga í endurvinnslunni. Að því er varðar hvern áfanga skal fastsetja viðeigandi verklag og gilda skal hvern áfanga. Gilding endurvinnsluáfanganna skal samanstanda af hæfi uppsetningar og rekstrar og virkni.
4. Gilding skal tryggja að virkni og öryggi einnota tækis haldist jafngild virkni og öryggi upprunalega einnota tækisins eftir hverja endurvinnsluhringrás og upp að leyfilegum hámarksfjölda endurvinnsluhringrása.
5. Endurvinnsluhringrásin skal vöktuð með reglubundnum venjubundnum prófunum og mengunareftirliti, eðlisrænni vöktun, vöktun á rafmagni, efnafræðilegri og líffræðilegri vöktun og prófun á vinnslubreytum og kvörðun.
6. Endurunnið einnota tæki skal fá lokasamþykkt eftir að staðfest hefur verið að hreinsunar-, sótthreinsunar- og dauðhreinsunaráfangar og allar prófanir, eins og við á, tryggi að endurvinnsluhringrásinni hafi verið lokið í samræmi við kröfurnar sem gilda um slíkar hringrásir.

*8. gr.***Hámarksfjöldi endurvinnsluhringrása**

1. Hver endurvinnsla í samræmi við 11. gr. skal teljast sem ein endurvinnsluhringrás. Hver endurvinnsluhringrás einnota tækis skal talin til að ákvarða hámarksfjölda endurvinnsluhringrása, jafnvel þótt einnota tækið hafi ekki verið endurnotað á sjúkling eftir endurvinnsluna.

2. Heilbrigðisstofnun, ásamt utanaðkomandi endurvinnsluaðila þar sem við á, skal ákvarða hámarksfjölda endurvinnsluhringrása sem endurunnið einnota tæki getur farið í gegnum þar sem virkni og öryggi viðkomandi einnota tækis helst jafngild virkni og öryggi upprunalega einnota tækisins.
3. Um leið og hámarksfjölda endurvinnsluhringrása er náð skal farga endurunna einnota tækinu.

9. gr.

Tæknigögn

1. Endurvinnsluaðilar skulu vera með tæknigögn um endurvinnslustarfsemi sína sem skulu innihalda:
 - a) aðferðir til að hafa eftirlit með og vakta með reglubundnum hætti athafnasvæði og búnað sem um getur í 5. og 6. mgr. 4. gr.,
 - b) sérhverja ákvörðun sem varðar getu eða skort á getu til að endurvinna gerð einnota tækja.
2. Endurvinnsluaðilar skulu einnig vera með tæknigögn sem eru sértæk fyrir hverja gerð einnota tækis, sem sami framleiðandinn framleiðir, sem er auðkennt með kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu. Tæknigögnin skulu innihalda:
 - a) niðurstöður varðandi ákvörðun á endurvinnsluhringrás og verklagsreglurnar sem um getur í 7. gr.,
 - b) aðgerðir sem grípa skal til ef einn eða fleiri áfangi í endurvinnsluhringrásinni hefur ekki farið fram.
3. Tæknigögn sem eru sértæk fyrir hverja gerð einnota tækis, sem sami framleiðandinn framleiðir, sem er auðkennt með kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, og heilbrigðisstofnanirnar geyma skulu einnig innihalda:
 - a) niðurstöður úr mati á hentugleika einnota tækisins til endurvinnslu, sem lýst er í 5. gr., og gögn og upplýsingar sem eru notuð til að draga þá ályktun að öryggi og virkni endurunna tækisins verði jafngild og öryggi og virkni upprunalega einnota tækisins,
 - b) niðurstöður vöktunarferlisins sem um getur í 6. gr.,
 - c) lýsingu á kerfinu til að rekja einnota tækið frá fyrstu notkun til síðustu endurnotkunar,
 - d) lýsingu á kerfinu til að tilkynna um alvarleg atvik í samræmi við 23. gr.,
 - e) lýsingu á kerfinu til að sanngreina og til að farga einnota tækinu ef það uppfyllir ekki einhverja þætti í tengslum við verkun, virkni eða öryggi fyrir endurnotkun eða meðan á henni stendur.
4. Tæknigögnin skulu geymd í 10 ár eftir síðustu endurnotkun einnota tækis.

III. KAFLI

VERKLAGSREGLUR OG ÁFANGAR ENDURVINNSLUHRINGRÁSAR

10. gr.

Setning verklagsreglna

1. Áður en hafist er handa við endurvinnslu skulu endurvinnsluaðilar inna af hendi sjónræna skoðun á því hvort einnota tæki séu skemmd. Þeir skulu prófa hvort unnt er að hreyfa færanlega hluta á réttan hátt. Ef þörf er á viðhaldi eða stillingu til að einnota tæki virki eins og tilgreint er í notkunarleiðbeiningunum skal viðhaldið innt af hendi samkvæmt fastsettum verklagsreglum. Endurvinnsluaðilar skulu farga skemmdum eða biluðum einnota tækjum.
2. Endurvinnsluaðili skal fastsetja afmengunaraðferð með gildingum sem er aðlöguð að eiginleikum og einkennum einnota tækisins og áhættunni sem tengist notkun þess.

3. Undirbúningur fyrir endurvinnslu skal ekki tefla í tvísýnu hreinlætisástandi og verkun afmengaða tækisins. Ef tafir verða þannig að farið er yfir fastsett tímamörk í aðferðinni áður en einnota tæki er hreinsað og sótthreinsað eða dauðhreinsað skal það forhreinsað á fullnægjandi hátt og sett í millistigsgeymslu. Einnota tæki skulu flutt á athafnasvæði endurvinnslunnar í lokuðum, auðkenndum og til þess ætluðum ílátum við þau skilyrði sem sett eru fram í verklagsreglunum.
4. Nauðsynlegar kröfur með tilliti til örverufræðilegra og efnafræðilegra eiginleika vatns, íðefna og annarra vara, sem eru notuð við endurvinnsluna, skulu settar fram í verklagsreglunum fyrir hverja hringrás fyrir sig.
5. Við val á aðferðum við hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun skal setja í forgang sjálfvirkar aðferðir með gildingu sem tryggja samanburðarnákvæmni. Sótthreinsunin skal tryggja viðeigandi bakteríueyðandi (þ.m.t. mýkóbakteríur), sveppaeyðandi og veirueyðandi áhrif og skilvirkni sótthreinsunarinnar skal sannreynd reglulega á sýnishornum.
6. Hreinsunar- og sótthreinsunarlausnir og dauðhreinsunarefni, ef við á, skulu fjarlægð með aðferð með gildingu sem lýst er í verklagsreglum.
7. Dauðhreinsun með rökum hita (gufusæfing) skal notuð þegar slík notkun á við. Þó er heimilt að velja aðrar aðferðir með gildingu samkvæmt eiginleikum og einkennum einnota tækisins sem skal endurvinna.
8. Vöktun á dauðhreinsunarhringrásum og lokasamþykkt dauðhreinsaðra einnota tækja skal byggjast á því að ná mælipáttum dauðhreinsunar innan fastsettra vikmarka með gildingu sem lýst er í verklagsreglum. Ef ekki er hægt að mæla alla viðeigandi mælipætti dauðhreinsunar skal bæta við þessar eðlisrænu mælingar með því að nota gilda líffræðilega vísa til að veita viðbótartryggingu fyrir því að engin frávik, sem greindust ekki, frá hringrás með gildingu hafi átt sér stað.
9. Umbúðakerfið skal henta fyrir innihaldið, með gildingu samkvæmt viðeigandi stöðlum og sótthreinsunaraðferð sem er notuð ef við á, m.t.t. eiginleika endurunnins einnota tækis og m.t.t. fyrirhugaðrar geymslu og flutnings. Umbúðirnar skulu gera dauðhreinsun mögulega og tryggja dauðhreinsað ástand meðan uppgefið geymsluþol varir og fram að notkun við viðeigandi geymslu- og flutningsskilyrði. Ef vandamál varðandi verkun, virkni eða öryggi einnota tækis kemur í ljós við endurvinnslu skal taka á vandamálinu og gera skal við einnota tækið, ef unnt er, eða farga því ef ekki er unnt að gera við það. Rannsaka skal orsökina fyrir vandamálinu til að sannprófa áframhaldandi skilvirkni hringrásarinnar. Ef markmiðið með ferlinu næst ekki lengur skal breyta hringrásinni eða hætta endurvinnslu á þessu tiltekna einnota tæki. Ef einhver áfangi í endurvinnslunni uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í verklagsreglunum fyrir viðkomandi einnota tæki skal það ekki fá lokasamþykkt til endurnotkunar.

11. gr.

Áfangar endurvinnsluhringrásar

Endurvinnsluhringrás skal ná yfir eftirfarandi áfanga, ef við á, fyrir viðkomandi tæki:

- a) formeðhöndlun á notkunarstað,
- b) flutning, þ.m.t. verklagsreglur fyrir öruggan flutning á hættulegum efnum,
- c) undirbúningur fyrir hreinsun,
- d) hreinsun,
- e) sótthreinsun með hita eða efnafræðilega sótthreinsun,
- f) þurrkun,
- g) skoðun, viðhald, viðgerð og virkniprófun,
- h) umbúðir,
- i) merkingu og veitingu notkunarleiðbeininga,

- j) dauðhreinsun,
- k) geymslu.

12. gr.

Formeðhöndlun á notkunarstað og flutningur

Verklagsreglur varðandi formeðhöndlun á notkunarstað og flutning fyrir endurvinnsluna, sem um getur í a- og b-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) lýsingu á formeðhöndlunartækni,
- b) allar athuganir sem þarf að gera,
- c) nákvæma útlistun á hámarkstíma sem má líða milli notkunar og hreinsunar,
- d) lýsingu á stuðningskerfum og ílátum fyrir flutning,
- e) kröfur varðandi flutning.

13. gr.

Undirbúningur fyrir hreinsun

Verklagsreglur varðandi undirbúning fyrir hreinsun, sem um getur í c-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) kröfur um sundurhlutun einnota tækis,
- b) hettun eða opnun tengja,
- c) lekaprófun,
- d) sérstaka gegnbleytingar- eða burstunartækni og úthljóðsmeðferð á einnota tæki.

14. gr.

Hreinsun

Verklagsreglur varðandi hreinsun, sem um getur í d-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) tækni sem skal nota, þ.m.t. skolun,
- b) lýsingu á fylgihlutum sem þörf er á fyrir hreinsunarferlið,
- c) auðkenningu og styrk íðefna sem þörf er á fyrir hreinsunina,
- d) tilgreiningu á gæðum vatns sem skal nota,
- e) takmarkanir og vöktun á íðefnaleifum sem verða eftir á einnota tæki,
- f) takmarkanir á vinnslubreytum, þ.m.t. hitastig, styrkur lausna(r) og áhrifatími sem skal nota.

15. gr.

Sóthreinsun með hita

Verklagsreglur varðandi sóthreinsun með hita, sem um getur í e-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) takmarkanir á vinnslubreytum, þ.m.t. hitastig og áhrifatími,
- b) lýsingu á fylgihlutum sem þörf er á fyrir sóthreinsunarferlið,

- c) tilgreiningu á vatnsgæðum sem krafist er,
- d) tækni sem skal nota, þ.m.t. skolonarrúmmál og -tími ásamt viðmiðunum eða kröfum varðandi samþykki eða synjun.

16. gr.

Efnafræðileg sótthreinsun

Verklagsreglur varðandi efnafræðilega sótthreinsun, sem um getur í e-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) auðkenningu og styrk íðefna sem þörf er á fyrir sótthreinsunarferlið,
- b) snertingartíma sótthreinsiefnisins,
- c) hitastig sem skal nota,
- d) takmarkanir á hitastigi, styrk lausna(r), áhrifátíma,
- e) lýsingu á fylgihlutum sem þörf er á fyrir sótthreinsunarferlið,
- f) tilgreiningu á vatnsgæðum sem krafist er,
- g) tækni sem skal nota, þ.m.t. skolonarrúmmál og -tími,
- h) takmarkanir og vöktun á íðefnaleifum sem verða eftir á einnota tæki eftir sótthreinsun,
- i) takmarkanir og vöktun á íðefnaleifum sem verða eftir á einnota tæki vegna hreinsiefna til að tryggja að þessar leifar hafi ekki skaðlega víxlverkun með sótthreinsiefninu,
- j) viðmiðanir og/eða kröfur varðandi samþykki eða synjun.

17. gr.

Þurrkun

Verklagsreglur varðandi þurrkun, sem um getur í f-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) viðmiðanir og/eða kröfur um hámarkshitastig og áhrifátíma,
- b) forskrift fyrir þurrkefnið.

18. gr.

Skoðun, viðhald, viðgerð og virkniprófun

Verklagsreglur varðandi skoðun, viðhald, viðgerð og virkniprófun, sem um getur í g-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) aðferð(ir) og nothæfisviðmiðanir varðandi skoðun,
- b) aðferð(ir) sem skal nota við stillingu, viðgerð og/eða kvörðun,
- c) gerð, magn og aðferð við að bera smurefni á,
- d) endursamsetningu einnota tækis,
- e) forskrift fyrir hluti sem þarf e.t.v. að skipta út,
- f) virkniprófun og mæliþætti sem hafa skal í huga vegna samþykkis eða synjunar.

*19. gr.***Umbúðir**

1. Verklagsreglur varðandi umbúðir, sem um getur í h-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:
 - a) forskrift efniviðar,
 - b) samræmi við sérstaka dauðhreinsunar- eða sóthreinsunaraðferð,
 - c) takmarkanir varðandi umbúðavinnslubreytur, þ.m.t. lokunarhitastig,
 - d) viðmiðanir vegna samþykkis eða synjunar.
2. Umbúðir og notkunarleiddbeiningar með endurunnu einnota tæki skulu ekki bera CE-merkið.

*20. gr.***Merking og veiting notkunarleiddbeininga**

1. Merkimiði enduruninna einnota tækja skal innihalda orðið „endurunnið“ sem og stöðu einnota tækisins: „sóthreinsað“ eða „dauðhreinsað“ og þar á eftir dauðhreinsunar- eða sóthreinsunaraðferðina og geymsluþolið.
2. Heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunar og utanaðkomandi endurvinnsluaðila, ef við á, skulu tilgreind á skýran hátt á merkimiða og í leiðbeiningum um notkun einnota tækis.
3. Hámarksfjöldi leyfilegra endurvinnsluhringrásna og fjöldi endurvinnsluhringrásna sem hafa farið fram skulu koma fram á skýran hátt á merkimiðanum.

IV. KAFLI

GÆÐASTJÓRNUNARKERFI, ÁRLEG ÚTTEKT OG TILKYNNING UM ATVIK*21. gr.***Gæðastjórnunarkerfi**

1. Endurvinnsluaðilar skulu koma á fót, skrá, koma í framkvæmd og viðhalda gæðastjórnunarkerfi fyrir endurvinnslustarfseminna.
2. Gæðastjórnunarkerfið skal tryggja að kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð og kröfur sem gilda um endurvinnslu, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2017/745, séu uppfylltar.
3. Gæðastjórnunarkerfið skal ná yfir skipulagningu á öllum áföngum endurvinnslunnar og skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti:
 - a) stefnuáætlun að því er varðar að fara að reglum,
 - b) verklagsreglur fyrir hvern áfanga í endurvinnsluhringrásinni,
 - c) lýsingu á ábyrgð, á starfsfólki sem tekur þátt í endurvinnslunni (verkefni, menntun og hæfi, þjálfun og símenntun) og lýsingu á athafnasvæði,
 - d) samantekt og viðhald tæknigagnanna sem um getur í 9. gr.,
 - e) eftirlit með gögnum og samskiptum varðandi endurvinnslustarfseminna,
 - f) eftirlit með skráum varðandi endurvinnslustarfseminna,
 - g) tilkynningar um atvik og stjórnun aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða og sannprófunar á skilvirkni þeirra,
 - h) áhættustjórnun,

- i) rekjanleikakerfi, þ.m.t. verklagsreglur um förgun endurunninna einnota tækja, sem tilheyra ekki heilbrigðisstofnun, eða skil á þeim til utanaðkomandi endurvinnsluaðila,
- j) innri og ytri úttekt,
- k) skilyrði varðandi samning við ytri aðila sem taka þátt í endurvinnslustarfsemi.

22. gr.

Árleg úttekt

1. Endurvinnsluaðilar skulu takast á hendur a.m.k. eina árlega óháða utanaðkomandi úttekt á endurvinnslustarfseminni. Úttektarskýrslan skal gerð aðgengileg fyrir tilkynntan aðila sem er til þess bær að votta endurvinnsluaðila skv. 5. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og, sé þess óskað, fyrir lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem endurvinnsluaðilinn er með staðfestu.
2. Endurvinnsluferli og gæðastjórnunarkerfi skulu endurskoðuð, eins og þörf krefur, á grundvelli niðurstaðna úr óháðri, utanaðkomandi úttekt.
3. Úttektarskýrslan og gögnin sem tengjast hugsanlegum framhaldsaðgerðum skulu geymd í 5 ár.

23. gr.

Tilkynning um atvik

1. Heilbrigðisstofnanir sem nota endurunnin einnota tæki skulu tilkynna um öll alvarleg atvik þar sem endurunnin einnota tæki koma við sögu til viðkomandi lögbærs yfirvalds. Tilkynna skal um þessi atvik innan tímamarkanna sem eru fastsett í 87. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.
2. Skýrsla um alvarlegt atvik skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) staðfestingu á að einnota tækið sé endurrunnið og hjá hvaða aðila,
 - b) tilgreiningu á fjölda endurvinnsluhringrása sem hafa farið fram og hámarksfjölda endurvinnsluhringrása sem er leyfður fyrir hlutaðeigandi tæki,
 - c) lýsingu á alvarlega atvikinu, þ.m.t. lýsing á bilunarham, lýsing á því hvernig verið var að nota tækin og á hvaða stað í aðgerðinni bilunin átti sér stað, sem og útkomunni fyrir sjúklinginn,
 - d) meðfylgjandi greiningu á mögulegum frumorsökum alvarlega atviksins þar sem eitthvað af eftirfarandi er tilgreint:
 - frumorsökin tengist upprunalegri hönnun og framleiðslu einnota tækisins,
 - frumorsökin tengist endurvinnslunni,
 - ekki var unnt að staðfesta frumorsökina með vissu,
 - e) meðfylgjandi upplýsingar sem varða fyrirbyggjandi aðgerðir og aðgerðir til úrbóta sem á að koma í framkvæmd í endurvinnsluferlinu og tímalínu fyrir framkvæmd þessara ráðstafana eða tilgreindar ástæður fyrir því af hverju ekki er þörf á ráðstöfunum.
3. Þegar heilbrigðisstofnunin sendir skýrsluna, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds skal hún einnig senda afrit af skýrslunni til framleiðandans og, þar sem við á, til utanaðkomandi endurvinnsluaðilans. Eftir móttöku afritsins af skýrslunni skal framleiðandinn grípa til einhverra þeirra aðgerða sem eru tilgreindar í 3. mgr. 83. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 ef nauðsyn krefur.
4. Endurunnin einnota tæki sem koma við sögu í alvarlegu atviki skulu tekin til hliðar og ekki notuð frekar. Heilbrigðisstofnunin skal geyma slík einnota tæki í 5 ár og gera þau aðgengileg fyrir lögbært yfirvald, sé þess óskað, nema lögbæra yfirvaldið gefi fyrirmæli um annað.

5. Við rannsókn á alvarlegu atviki skal taka til hliðar tæki af sömu gerð sem fóru í gegnum sömu endurvinnsluhringrásina. Ef rannsókn á alvarlegu atviki leiðir í ljós að endurvinnsla er möguleg frumorsök alvarlega atviksins skal farga þessum endurunnu tækjum.

6. Heilbrigðisstofnunin skal fara fram á að starfsfólk hennar tilkynni og, eftir því sem við á, hvetja sjúklinga sína til að tilkynna öll alvarleg atvik, þar sem endurinnin einnota tæki koma við sögu, til tengiliðar innan heilbrigðisstofnunarinnar.

7. Utanaðkomandi endurvinnsluaðili skal tilkynna heilbrigðisstofnuninni um alla misbresti sem verða meðan á endurvinnslu stendur sem gætu bent til þess að endurvinnsluhringrásin sé ekki lengur viðunandi eða að ekki sé lengur unnt að tryggja öryggi og virkni einnota tækja sem þegar hafa fengið lokasamþykkt til notkunar. Ef bilun á sér stað skal tafarlaust gera fullnægjandi ráðstafanir til úrbóta og forvarna. Heilbrigðisstofnunin skal upplýsa lögbært yfirvald til samræmis við það og skráin sem er aðgengileg almenningi, sem um getur í 7. mgr. 4. gr., skal uppfærð.

8. Heilbrigðisstofnun skal skrá og taka saman upplýsingar um öll atvik þar sem endurinnin tæki koma við sögu og skal inna af hendi, a.m.k. einu sinni á ári, gagnrýna greiningu á þessum atvikum. Gagnrýn greining á öllum atvikum, þ.m.t. greining á leitni í tengslum við atvik, skal send til framleiðandans og, ef við á, til utanaðkomandi endurvinnsluaðila. Sé þess óskað skal senda gagnrýna greiningu á öllum atvikum, þ.m.t. greining á leitni í tengslum við atvik, til viðeigandi lögbærs yfirvalds. Heilbrigðisstofnun og, ef við á, endurvinnsluaðili skal nota greininguna til að bæta endurvinnsluhringrásina, til að endurskoða og uppfæra tæknigögnin og/eða til að taka ákvörðun um að hætta að endurvinna tiltekna gerðir einnota tækja.

V. KAFLI

REKJANLEIKI EINNOTA TÆKIS OG LOKAÁKVÆÐI

24. gr.

Rakning endurvinnsluhringrása

1. Endurvinnsluaðilar skulu koma á fót rakningarkerfi sem gerir kleift að sanngreina einnota tæki í allri endurvinnsluhringrásinni og endingartíma endurunna einnota tækisins.

Þetta rakningarkerfi skal tryggja eftirfarandi:

- a) skrá fjölda endurvinnsluhringrása sem einnota tækið hefur farið í gegnum,
- b) tryggja að heilbrigðisstofnun staðfesti að einnota tæki, sem utanaðkomandi endurvinnsluaðili endurvinnur og skilar aftur til heilbrigðisstofnunarinnar, sé sama einnota tækið og var notað í hlutaðeigandi heilbrigðisstofnun og sent til utanaðkomandi endurvinnsluaðilans til endurvinnslu.

2. Rakningarkerfið skal tryggja að hægt sé að tengja endurinnin tæki við rétt lotunúmer að því er varðar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í samræmi við 89. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

25. gr.

Skrár

Endurvinnsluaðilar skulu geyma allar skrár, að því er varðar alla áfanga endurvinnsluhringrásar, í a.m.k. 10 ár eftir síðustu endurvinnslu á einnota tæki. Heilbrigðisstofnun og utanaðkomandi endurvinnsluaðili skulu gera þessar skrár aðgengilegar fyrir tilkynntan aðila, sem er til þess bær að votta eins og um getur í 5. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, og, sé þess óskað, fyrir yfirvöld aðildarríkjanna.

26. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. ágúst 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
