

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1207 DA COMISSÃO
de 19 de agosto de 2020

que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a especificações comuns aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos de uso único

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/745 só permite o reprocessamento de dispositivos de uso único se o direito nacional o permitir. No que respeita aos dispositivos de uso único reprocessados e utilizados numa instituição de saúde, o Regulamento (UE) 2017/745 permite que os Estados-Membros não apliquem todas as regras relativas às obrigações dos fabricantes estabelecidas nesse regulamento. Uma das condições para esse reprocessamento é a sua realização em conformidade com especificações comuns.
- (2) Para garantir a qualidade das atividades de reprocessamento, as especificações comuns relativas à gestão de risco devem incluir requisitos mínimos para o pessoal, as instalações e o equipamento.
- (3) Determinados dispositivos de uso único não são adequados para reprocessamento. As especificações comuns relativas à gestão de risco devem, por conseguinte, incluir a análise das características dos dispositivos de uso único em termos de construção, materiais, propriedades e aplicação prevista, a fim de avaliar a adequação desses dispositivos de uso único para reprocessamento. Por conseguinte, é necessário determinar as características dos dispositivos de uso único que devem ser tidas em conta nos procedimentos de gestão de risco, a fim de garantir a exclusão dos dispositivos de uso único que não podem ser reprocessados em segurança por apresentarem potenciais perigos específicos ou características técnicas específicas. A gestão de risco deve ter em conta os riscos relacionados com a composição dos materiais, os materiais lixiviáveis, a contaminação microbiológica, os priões e os agentes das encefalopatias espongiformes transmissíveis, as endotoxinas, as reações pirogénicas, as reações alérgicas e as reações tóxicas, a fim de avaliar se o dispositivo de uso único é adequado para reprocessamento. As características técnicas e as propriedades geométricas dos produtos devem também ser tomadas em consideração aquando da avaliação da adequação dos dispositivos de uso único para reprocessamento. Com base nessas circunstâncias, entre os dispositivos de uso único que podem ser considerados inadequados para reprocessamento incluem-se os seguintes exemplos: dispositivos que emitem radiações, dispositivos utilizados para administrar medicamentos citostáticos ou radiofármacos, dispositivos que incorporam substâncias medicamentosas, dispositivos para utilização em procedimentos invasivos do sistema nervoso central, dispositivos que representam um risco de transmissão de encefalopatias espongiformes, dispositivos implantáveis, dispositivos nos quais ocorreram incidentes graves após o reprocessamento e a causa do incidente está relacionada com o reprocessamento ou não pode ser excluído que a causa do incidente está relacionada com o reprocessamento, dispositivos com baterias que não podem ser substituídas ou que apresentam um risco de mau funcionamento após o reprocessamento, dispositivos com armazenamento interno de dados necessário para a utilização do dispositivo e que não pode ser substituído ou que apresenta um risco de mau funcionamento após o reprocessamento, dispositivos com lâminas de corte ou de raspagem, com brocas ou outros componentes de desgaste que deixam de ser adequados após a primeira utilização e que não podem ser substituídos nem afinados antes do procedimento médico seguinte.
- (4) A fim de garantir a segurança e o desempenho do dispositivo de uso único reprocessado, as especificações comuns respeitantes à gestão de risco devem incluir o procedimento que estabelece o ciclo de reprocessamento. Em especial, o ciclo de reprocessamento deve basear-se nas características do dispositivo de uso único e nos resultados de uma avaliação técnica. A fim de assegurar que o desempenho e a segurança do dispositivo de uso único reprocessado continuam a ser equivalentes ao do dispositivo de uso único original, é necessário determinar o número máximo de ciclos de reprocessamento que podem ser aplicados ao dispositivo reprocessado de forma a garantir que o desempenho e a segurança permanecem equivalentes ao do dispositivo de uso único original.

⁽¹⁾ JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (5) Os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 aplicam-se aos dispositivos de uso único reprocessados. As instituições de saúde, juntamente, se aplicável, com os reprocessadores externos, são responsáveis pela segurança e pelo desempenho do dispositivo reprocessado. As instituições de saúde e os reprocessadores externos devem, por conseguinte, dispor de um sistema de gestão da qualidade que assegure o cumprimento dos requisitos pertinentes. O sistema de gestão da qualidade deve abranger todas as partes e todos os elementos da organização relacionados com o reprocessamento. Em especial, o sistema de gestão da qualidade deve demonstrar que foram seguidos os processos aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos de uso único e que foram cumpridas todas as condições para uma reutilização segura e eficaz do dispositivo reprocessado. Os sistemas de gestão da qualidade de uma instituição de saúde e do reprocessador externo agindo em seu nome devem ser compatíveis, a fim de assegurar a continuidade da qualidade de reprocessamento.
- (6) A fim de garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos de uso único reprocessados, cada instituição de saúde que utilize dispositivos de uso único reprocessados pela própria instituição de saúde ou por um reprocessador externo, a pedido dessa instituição de saúde, deverá dispor de um sistema que lhe permita recolher informações sobre incidentes relacionados com esses dispositivos e comunicar os incidentes graves à autoridade competente. O fabricante e, se aplicável, o reprocessador externo também devem ser notificados de incidentes graves.
- (7) As instituições de saúde e os reprocessadores externos devem dispor de um sistema que garanta a rastreabilidade do dispositivo de uso único reprocessado, nomeadamente no que diz respeito aos ciclos de reprocessamento realizados num dispositivo de uso único, e à eliminação final do dispositivo de uso único reprocessado.
- (8) O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos foi consultado.
- (9) As medidas definidas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Dispositivos Médicos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras para a aplicação do artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745, caso o direito nacional tenha permitido o reprocessamento de dispositivos de uso único e um Estado-Membro tenha decidido não aplicar todas as regras relativas às obrigações dos fabricantes estabelecidas nesse regulamento no que respeita aos dispositivos de uso único reprocessados e utilizados numa instituição de saúde.

O presente regulamento estabelece igualmente regras no caso de um Estado-Membro ter optado por aplicar o artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745 também no que respeita aos dispositivos de uso único reprocessados por um reprocessador externo.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Reprocessador», a instituição de saúde e o reprocessador externo que efetuam o reprocessamento de dispositivos de uso único;
- 2) «Reprocessador externo», a entidade que efetua o reprocessamento de dispositivos de uso único a pedido de uma instituição de saúde;
- 3) «Ciclo de reprocessamento», um ciclo que inclui todas as fases de reprocessamento aplicadas a um dispositivo de uso único a fim de garantir que a segurança e o desempenho do dispositivo reprocessado sejam equivalentes aos do dispositivo original.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO REPROCESSAMENTO E GESTÃO DE RISCO

Artigo 3.º

Contratação de reprocessadores externos

1. Se o reprocessamento for efetuado por um reprocessador externo, a instituição de saúde e o reprocessador externo devem celebrar um contrato escrito.
2. O contrato deve incluir os seguintes elementos:
 - a) a atribuição de tarefas, obrigações e responsabilidades das duas partes;
 - b) as disposições de transferência de um reprocessador externo para outro e as responsabilidades do reprocessador externo que é parte no contrato;
 - c) os requisitos relativos às qualificações e aos conhecimentos do pessoal que participa nas atividades de reprocessamento;
 - d) os requisitos para o reprocessamento, a recolha de informação relacionada com os dispositivos reprocessados e o intercâmbio de informações entre a instituição de saúde e o reprocessador externo;
 - e) o requisito para assegurar a compatibilidade dos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) das partes, tal como referido no artigo 21.º;
 - f) o procedimento de controlo da qualidade do reprocessamento efetuado pelo reprocessador externo através de auditorias *in loco*.

Artigo 4.º

Pessoal, instalações e equipamento

1. Os reprocessadores devem assegurar que o pessoal envolvido no reprocessamento:
 - a) é suficiente em número para garantir a qualidade do reprocessamento;
 - b) possui os conhecimentos específicos pertinentes e formação profissional suficiente tendo em conta as fases de reprocessamento aplicadas;
 - c) tem tarefas e responsabilidades claramente definidas, estabelecidas por escrito.
2. Os reprocessadores devem designar uma ou mais pessoas responsáveis pelo reprocessamento.
3. A pessoa responsável pelo reprocessamento deve satisfazer os seguintes critérios:
 - a) ter experiência e qualificações suficientes no domínio do reprocessamento;
 - b) ter tido formação sobre a notificação de incidentes e sobre a realização de análises críticas nos termos do artigo 23.º, n.º 8.

A pessoa responsável pelo reprocessamento deve estar permanentemente à disposição do reprocessador durante as horas de trabalho do reprocessador. A pessoa responsável pelo reprocessamento deve também ser responsável pela elaboração e pela gestão da documentação técnica referida no artigo 9.º e do SGQ referido no artigo 21.º.

4. As instalações onde se realiza o reprocessamento e o equipamento a utilizar devem ser adaptados ao tipo de dispositivos de uso único a reprocessar, às fases do ciclo de reprocessamento e ao número de fases de reprocessamento.
5. As superfícies das instalações, o ar ambiente (temperatura, humidade, partículas em suspensão no ar viáveis e não viáveis), a água e outros gases e fluidos devem ser controlados e periodicamente monitorizados, a fim de verificar se a sua qualidade microbiológica e física é adequada para o reprocessamento.

6. O equipamento deve ser submetido periodicamente a manutenção, a verificações do desempenho e a calibrações, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido, de acordo com as instruções do fabricante. O equipamento deve ser validado e, se aplicável, revalidado periodicamente, a fim de demonstrar que é adequado para o fim a que se destina.

7. O reprocessador deve descrever na documentação técnica referida no artigo 9.º, n.º 1, os tipos de dispositivos de uso único para os quais o reprocessador decidiu que tem capacidade para efetuar o reprocessamento, bem como a justificação dessa decisão. O reprocessador deve disponibilizar ao público a lista dos dispositivos que pode reprocessar.

8. Se o reprocessador decidir que já não tem capacidade para reprocessar determinados tipos de dispositivos de uso único, deve descrever os motivos da decisão na documentação técnica referida no artigo 9.º, n.º 1. A lista referida no n.º 7 do presente artigo deve ser atualizada em conformidade.

Artigo 5.º

Avaliação preliminar da adequação de um dispositivo de uso único para reprocessamento

1. Antes de decidir iniciar o reprocessamento de um dispositivo de uso único ou de o solicitar a um reprocessador externo, a instituição de saúde deve avaliar se o dispositivo de uso único é adequado para reprocessamento.

2. Para efeitos do n.º 1, a instituição de saúde deve analisar se a segurança e o desempenho do dispositivo de uso único após ser reprocessado serão equivalentes ao dispositivo de uso único original.

3. Quando se avalia a adequação de um dispositivo de uso único para reprocessamento, a instituição de saúde deve, se aplicável:

- a) verificar se o dispositivo de uso único ostenta a marcação CE;
- b) verificar se o dispositivo de uso único não foi retirado do mercado e se o respetivo certificado de conformidade não foi suspenso, retirado ou sujeito a restrições;
- c) verificar se a utilização do dispositivo de uso único foi sujeita a restrições por razões de segurança, tal como indicado nos avisos de segurança;
- d) efetuar uma análise das propriedades do dispositivo de uso único, tendo em conta toda a documentação e informações disponíveis sobre o dispositivo de uso único, a fim de assegurar uma compreensão e conhecimento suficientes em matéria de conceção, propriedades de construção, características dos materiais, propriedades funcionais e outros fatores de risco relacionados com o reprocessamento do dispositivo de uso único, incluindo a sua utilização anterior.

Se aplicável, ao efetuar uma avaliação nos termos do primeiro parágrafo, a instituição de saúde deve consultar um reprocessador externo e recorrer ao seu apoio operacional, em conformidade com o contrato referido no artigo 3.º.

Para efeitos das alíneas b) e c), a instituição de saúde deve verificar as informações na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED). Até que a EUDAMED esteja plenamente operacional, a instituição de saúde deve verificar as informações em conformidade com as disposições em matéria de intercâmbio de informações referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (UE) 2017/745.

Se as informações não puderem ser obtidas nos termos do terceiro parágrafo, a instituição de saúde deve verificar as informações no sítio Web do fabricante ou do seu mandatário.

Para efeitos da alínea d), a instituição de saúde deve examinar as informações referidas no anexo I, capítulo III, secção 23.4, alínea p), do Regulamento (UE) 2017/745 e toda a restante documentação e informações pertinentes do domínio público.

4. A decisão da instituição de saúde relativa à adequação de um dispositivo de uso único para reprocessamento deve basear-se num parecer positivo por escrito emitido pela pessoa responsável pelo reprocessamento. O dispositivo de uso único não deve ser reprocessado se a pessoa responsável pelo reprocessamento tiver emitido um parecer negativo sobre a adequação do dispositivo de uso único para reprocessamento.

*Artigo 6.º***Finalidade prevista original e monitorização das alterações efetuadas pelo fabricante do dispositivo de uso único original**

1. Os reprocessadores não devem alterar a finalidade prevista original do dispositivo de uso único, tal como indicada nas respetivas instruções de utilização.
2. Os reprocessadores devem estabelecer um processo de monitorização para verificar:
 - a) que o dispositivo de uso único não é retirado do mercado;
 - b) que o certificado de conformidade do dispositivo de uso único não foi suspenso, retirado ou não está sujeito a restrições;
 - c) que a utilização do dispositivo de uso único não está sujeita a restrições por motivos de segurança com base nas informações referidas no artigo 5.º, n.º 3, alíneas b) e c);

Os reprocessadores devem também identificar qualquer alteração introduzida pelo fabricante em componentes, materiais, finalidade prevista ou especificações do dispositivo de uso único que possa ter impacto no reprocessamento. Os reprocessadores devem avaliar a importância dessas alterações para averiguar a adequação do reprocessamento. Se uma alteração tiver um efeito prejudicial no dispositivo de uso único reprocessado, o reprocessamento deve ser interrompido ou o processo de reprocessamento deve ser modificado para se adaptar à alteração introduzida no dispositivo de uso único.

*Artigo 7.º***Determinação do ciclo de reprocessamento**

1. As instituições de saúde que efetuem o reprocessamento de dispositivos de uso único devem determinar, se aplicável em conjunto com os reprocessadores externos, o ciclo de reprocessamento para o dispositivo de uso único a reprocessar.
2. O ciclo de reprocessamento deve ser determinado com base na documentação e informações recolhidas em conformidade com o artigo 5.º e nos resultados de uma avaliação técnica, incluindo, se for caso disso, testes físicos, elétricos, químicos, biológicos e microbiológicos e engenharia inversa. O ciclo de reprocessamento não deve alterar a finalidade prevista do dispositivo de uso único e deve ter em conta os conhecimentos científicos e técnicos e, se aplicável, o método original de esterilização e as normas pertinentes.
3. O ciclo de reprocessamento deve ser estabelecido por escrito e validado pela instituição de saúde que efetua o reprocessamento de dispositivos de uso único, em conjunto, se aplicável, com o reprocessador externo. O ciclo de reprocessamento deve descrever cada fase do reprocessamento. Para cada fase, deve ser estabelecido o procedimento correspondente e cada fase deve ser validada. A validação das fases de reprocessamento deve abranger a qualificação da instalação e a qualificação operacional e de desempenho.
4. A validação deve assegurar que o desempenho e a segurança do dispositivo de uso único continuam a ser equivalentes aos do dispositivo de uso único original após cada ciclo de reprocessamento e até ao número máximo permitido de ciclos de reprocessamento.
5. O ciclo de reprocessamento deve ser monitorizado através de testes periódicos de rotina e controlos da contaminação, da monitorização física, elétrica, química e biológica e de ensaios dos parâmetros do processo e da calibração.
6. O dispositivo de uso único reprocessado deve ser libertado depois de se ter confirmado que as fases de limpeza, desinfeção e esterilização e quaisquer ensaios, conforme aplicável, asseguram que o ciclo de reprocessamento foi concluído em conformidade com os requisitos aplicáveis a esse ciclo.

*Artigo 8.º***Número máximo de ciclos de reprocessamento**

1. Cada reprocessamento em conformidade com o artigo 11.º deve ser contabilizado como um ciclo de reprocessamento. Cada ciclo de reprocessamento de um dispositivo de uso único deve ser contabilizado para determinar o número máximo de ciclos de reprocessamento, mesmo que um dispositivo de uso único não tenha sido reutilizado num doente após o reprocessamento.

2. A instituição de saúde, juntamente com o reprocessador externo, se aplicável, deve determinar o número máximo de ciclos de reprocessamento que podem ser aplicados ao dispositivo de uso único reprocessado, durante os quais o desempenho e a segurança desse dispositivo de uso único permanecem equivalentes aos do dispositivo de uso único original.
3. Depois de se ter atingido o número máximo de ciclos de reprocessamento, o dispositivo de uso único reprocessado deve ser eliminado.

Artigo 9.º

Documentação técnica

1. Os reprocessadores devem dispor de documentação técnica sobre as suas atividades de reprocessamento, que deve incluir:
 - a) os procedimentos de controlo e de monitorização periódica das instalações e do equipamento referidos no artigo 4.º, n.ºs 5 e 6;
 - b) qualquer decisão relativa à capacidade ou à falta de capacidade para reprocessar um tipo de dispositivos de uso único.
2. Os reprocessadores devem também dispor de documentação técnica específica para cada modelo de dispositivo de uso único fabricado pelo mesmo fabricante, tal como identificado pelo seu identificador de dispositivo no sistema de identificação única dos dispositivos («UDI-DI»). A documentação técnica deve conter:
 - a) os resultados da determinação do ciclo e dos procedimentos de reprocessamento referidos no artigo 7.º;
 - b) as ações a realizar no caso de uma ou mais fases do ciclo de reprocessamento não terem sido executadas.
3. A documentação técnica específica de cada modelo de dispositivo de uso único fabricado pelo mesmo fabricante, identificado pelo seu UDI-DI, que é conservada pelas instituições de saúde deve também incluir:
 - a) os resultados da avaliação da adequação do dispositivo de uso único para reprocessamento descrita no artigo 5.º e os dados e as informações utilizados para assegurar que a segurança e o desempenho do dispositivo reprocessado serão equivalentes aos do dispositivo de uso único original;
 - b) os resultados do processo de monitorização a que se refere o artigo 6.º;
 - c) a descrição do sistema de seguimento do dispositivo de uso único desde a primeira utilização até à sua última reutilização;
 - d) a descrição do sistema de notificação de incidentes graves, em conformidade com o artigo 23.º;
 - e) a descrição do sistema de identificação e de eliminação do dispositivo de uso único se este não satisfizer qualquer aspeto relativo à funcionalidade, ao desempenho ou à segurança antes ou durante a reutilização.
4. A documentação técnica deve ser conservada durante 10 anos após a última reutilização de um dispositivo de uso único.

CAPÍTULO III

PROCEDIMENTOS E FASES DO CICLO DE REPROCESSAMENTO

Artigo 10.º

Estabelecimento de procedimentos

1. Antes de iniciar o reprocessamento, os reprocessadores devem efetuar um controlo visual dos dispositivos de uso único para detetar eventuais danos. Devem verificar se as peças móveis podem ser corretamente deslocadas. Se for necessária uma manutenção ou um ajustamento para que o dispositivo de uso único cumpra o especificado nas instruções de utilização, a manutenção deve ser efetuada de acordo com o procedimento estabelecido. Os reprocessadores devem eliminar dispositivos de uso único danificados ou disfuncionais.
2. O reprocessador deve estabelecer um procedimento de descontaminação validado, adaptado às propriedades e características do dispositivo de uso único e aos riscos associados à sua utilização.

3. A preparação para o reprocessamento não deve comprometer as condições de higiene e a funcionalidade do dispositivo descontaminado. Se houver um atraso superior ao prazo estabelecido no procedimento anterior à limpeza e desinfeção ou esterilização do dispositivo de uso único, o dispositivo deve ser previamente limpo de forma adequada e colocado em armazenamento intermédio. Os dispositivos de uso único devem ser transportados para as instalações de reprocessamento em contentores fechados, identificados e específicos, de acordo com nas condições estabelecidas num procedimento.
4. Os requisitos necessários em termos de propriedades microbiológicas e químicas da água, dos produtos químicos e de outros produtos utilizados no reprocessamento devem ser definidos nos procedimentos para cada ciclo específico.
5. Na escolha dos procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização, deve ser dada prioridade a procedimentos automatizados validados que garantam a sua reprodutibilidade. A desinfeção deve assegurar efeitos bactericidas (incluindo micobactérias), fungicidas e virucidas adequados, e a eficácia da desinfeção deve ser verificada regularmente em amostras.
6. As soluções de limpeza e de desinfeção e, se aplicável, o agente esterilizante devem ser eliminados através de um método validado descrito num procedimento.
7. A esterilização com calor húmido (esterilização por vapor) deve ser utilizada quando for adequado. Contudo, podem ser escolhidos outros métodos validados de acordo com as propriedades e características do dispositivo de uso único destinado a reprocessamento.
8. A monitorização dos ciclos de esterilização e a libertação dos dispositivos de uso único esterilizados devem basear-se na obtenção de parâmetros de esterilização dentro dos níveis de tolerância estabelecidos e validados, descritos num procedimento. Se nem todos os parâmetros de esterilização pertinentes puderem ser medidos, essas medições físicas devem ser complementadas por indicadores biológicos qualificados, a fim de fornecer garantias adicionais de que não ocorreram quaisquer desvios não detetados em relação ao ciclo validado.
9. O sistema de embalagem deve ser adequado para o conteúdo, validado de acordo com as normas pertinentes e o método de esterilização utilizado, se aplicável, para as propriedades do dispositivo de uso único reprocessado e para o armazenamento e o transporte previstos. A embalagem deve permitir a esterilização e garantir a esterilidade durante o prazo de validade indicado e até à sua utilização, em condições de armazenamento e de transporte adequadas. Se durante o reprocessamento for detetado um problema relacionado com a funcionalidade, o desempenho ou a segurança do dispositivo de uso único, o problema deve ser resolvido e o dispositivo de uso único deve ser reparado, se possível, ou eliminado se a reparação não for possível. A causa do problema deve ser investigada a fim de verificar se o ciclo continua a ser eficaz. Se o ciclo já não atingir o seu objetivo, deve ser modificado ou o reprocessamento deve ser interrompido para esse dispositivo específico de uso único. Se alguma das fases do reprocessamento não cumprir os requisitos estabelecidos nos procedimentos para esse dispositivo de uso único, este não deve ser libertado para reutilização.

Artigo 11.º

Fases do ciclo de reprocessamento

O ciclo de reprocessamento deve abranger as seguintes fases, quando aplicáveis ao dispositivo em causa:

- a) pré-tratamento no local de utilização;
- b) transporte, incluindo procedimentos para o transporte seguro de materiais perigosos;
- c) preparação antes da limpeza;
- d) limpeza;
- e) desinfeção térmica ou química;
- f) secagem;
- g) inspeção, manutenção, reparação e ensaio de funcionalidade;
- h) embalagem;
- i) rotulagem e disponibilização de instruções de utilização;

- j) esterilização;
- k) armazenamento.

Artigo 12.º

Pré-tratamento na altura da utilização e transporte

Os procedimentos de pré-tratamento no local de utilização e o transporte antes do reprocessamento a que se refere o artigo 11.º, alíneas a) e b), devem abranger o seguinte, se aplicável:

- a) descrição das técnicas de pré-tratamento;
- b) quaisquer controlos que devam ser efetuados;
- c) definição do período de tempo máximo que pode decorrer entre a utilização e a limpeza;
- d) descrição dos sistemas de apoio e dos contentores para transporte;
- e) requisitos para o transporte.

Artigo 13.º

Preparação antes da limpeza

Os procedimentos de preparação antes da limpeza referidos no artigo 11.º, alínea c), devem abranger o seguinte, se aplicável:

- a) requisitos para a desmontagem do dispositivo de uso único;
- b) cobertura ou abertura de orifícios;
- c) ensaios de estanquidade;
- d) técnicas de imersão ou escovagem especiais e tratamento por ultrassons do dispositivo de uso único.

Artigo 14.º

Limpeza

Os procedimentos de limpeza referidos no artigo 11.º, alínea d), devem abranger o seguinte, se aplicável:

- a) técnicas a utilizar, incluindo a lavagem;
- b) descrição dos acessórios necessários para o processo de limpeza;
- c) identificação e concentração dos produtos químicos necessários para a limpeza;
- d) identificação da qualidade da água a utilizar;
- e) limites e monitorização dos resíduos químicos que permanecem no dispositivo de uso único;
- f) limites dos parâmetros do processo, incluindo a temperatura, a concentração das soluções e o tempo de exposição que devem ser aplicados.

Artigo 15.º

Desinfecção térmica

Os procedimentos de desinfecção térmica referidos no artigo 11.º, alínea e), devem abranger o seguinte, se aplicável:

- a) limites dos parâmetros do processo, incluindo a temperatura e o tempo de exposição;
- b) descrição dos acessórios necessários para o processo de desinfecção;

- c) identificação da qualidade da água exigida;
- d) técnicas a utilizar, incluindo o volume e o tempo de lavagem, com critérios ou requisitos de aprovação ou rejeição.

Artigo 16.º

Desinfecção química

Os procedimentos de desinfecção química referidos no artigo 11.º, alínea e), devem abranger o seguinte, se aplicável:

- a) identificação e concentração dos produtos químicos necessários para o processo de desinfecção;
- b) tempo de contacto do desinfetante;
- c) temperaturas a utilizar;
- d) limites de temperatura, concentração das soluções, tempo de exposição;
- e) descrição dos acessórios necessários para o processo de desinfecção;
- f) identificação da qualidade da água exigida;
- g) técnicas a utilizar, incluindo o volume e o tempo de lavagem;
- h) limites e monitorização dos resíduos químicos que permanecem no dispositivo de uso único após a desinfecção;
- i) limites e monitorização dos resíduos químicos que permanecem no dispositivo de uso único provenientes dos agentes de limpeza para garantir que estes resíduos não interagem negativamente com o desinfetante;
- j) critérios e/ou requisitos de aprovação ou rejeição.

Artigo 17.º

Secagem

Os procedimentos de secagem referidos no artigo 11.º, alínea f), devem abranger o seguinte, se aplicável:

- a) critérios e/ou requisitos para a temperatura e o tempo máximos de exposição;
- b) especificação do agente de secagem.

Artigo 18.º

Inspeção, manutenção, reparação e ensaio de funcionalidade

Os procedimentos de inspeção, manutenção, reparação e o ensaio de funcionalidade referidos no artigo 11.º, alínea g), devem abranger o seguinte, se aplicável:

- a) métodos e critérios de desempenho para a inspeção;
- b) métodos a utilizar para o ajustamento, a reparação e/ou a calibração;
- c) tipo, quantidade e método de aplicação do lubrificante;
- d) remontagem do dispositivo de uso único;
- e) especificação das partes que possam ter de ser substituídas;
- f) ensaio de funcionalidade e parâmetros a considerar para aceitação ou rejeição.

*Artigo 19.º***Embalagem**

1. Os procedimentos de embalagem a que se refere o artigo 11.º, alínea h), devem abranger o seguinte, se aplicável:
 - a) especificações relativas ao material;
 - b) observância do método específico de esterilização ou desinfeção;
 - c) limites para os parâmetros dos processos de embalagem, incluindo a temperatura de selagem;
 - d) critérios de aceitação ou rejeição.
2. A embalagem e as instruções de utilização do dispositivo de uso único reprocessado não devem ostentar a marcação CE.

*Artigo 20.º***Rotulagem e disponibilização de instruções de utilização**

1. Os dispositivos de uso único reprocessados devem ostentar a palavra «reprocessado» no seu rótulo, bem como o estado do dispositivo de uso único: «desinfetado» ou «esterilizado», seguido do método de esterilização ou desinfeção e do prazo de validade.
2. O nome e endereço da instituição de saúde e do reprocessador externo, se aplicável, devem ser claramente indicados no rótulo e nas instruções de utilização do dispositivo de uso único.
3. O número máximo de ciclos de reprocessamento autorizados e o número de ciclos de reprocessamento efetuados devem figurar claramente no rótulo.

CAPÍTULO IV

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE, AUDITORIA ANUAL E NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES*Artigo 21.º***Sistema de gestão da qualidade**

1. Os reprocessadores devem estabelecer, documentar, aplicar e manter um SGQ para as atividades de reprocessamento.
2. O SGQ deve assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e dos requisitos aplicáveis ao reprocessamento estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745.
3. O SGQ deve abranger a organização de todas as fases de reprocessamento e incluir, pelo menos, os seguintes aspetos:
 - a) estratégia para a observância da regulamentação;
 - b) procedimentos para cada fase do ciclo de reprocessamento;
 - c) descrição das responsabilidades, do pessoal envolvido no reprocessamento (tarefas, qualificação, formação inicial e contínua) e descrição das instalações;
 - d) estabelecimento e manutenção da documentação técnica referida no artigo 9.º;
 - e) controlo dos documentos e comunicações relativos às atividades de reprocessamento;
 - f) controlo dos registos relativos às atividades de reprocessamento;
 - g) notificação de incidentes, gestão de ações corretivas e preventivas e verificação da sua eficácia;
 - h) gestão de risco;

- i) sistema de rastreabilidade, incluindo procedimentos para a eliminação ou a devolução ao reprocessador externo de dispositivos de uso único reprocessados que não pertençam à instituição de saúde;
- j) auditorias internas e externas;
- k) condições contratuais com entidades externas que participam nas atividades de reprocessamento.

Artigo 22.º

Auditoria anual

1. Os reprocessadores devem realizar, pelo menos, uma auditoria anual externa independente das atividades de reprocessamento. O relatório de auditoria deve ser disponibilizado ao organismo notificado competente para a certificação do reprocessador, nos termos do artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/745, e, mediante pedido, à autoridade competente do Estado-Membro em que o reprocessador está estabelecido.
2. Os processos de reprocessamento e o SGQ devem ser revistos, se necessário, com base nos resultados da auditoria externa independente.
3. O relatório de auditoria e a documentação relativa a eventuais ações de acompanhamento devem ser conservados por um período de cinco anos.

Artigo 23.º

Notificação de incidentes

1. As instituições de saúde que utilizam dispositivos de uso único reprocessados devem comunicar à autoridade competente relevante todos os incidentes graves que envolvam dispositivos de uso único reprocessados. Esses incidentes devem ser comunicados nos prazos previstos no artigo 87.º do Regulamento (UE) 2017/745.
2. O relatório de incidente grave deve incluir os seguintes elementos:
 - a) confirmação de que o dispositivo de uso único foi reprocessado e por qual entidade;
 - b) especificação do número de ciclos de reprocessamento realizados e o número máximo de ciclos de reprocessamento permitido para o dispositivo em causa;
 - c) descrição do incidente grave, incluindo uma descrição do tipo de falha, da forma como os dispositivos eram utilizados e da fase do procedimento em que ocorreu a falha, bem como o resultado para o doente;
 - d) uma análise das possíveis causas principais do incidente grave, com indicação de um dos seguintes elementos:
 - a causa principal está ligada à conceção original e ao fabrico do dispositivo de uso único,
 - a causa principal está ligada ao reprocessamento,
 - a causa principal não pôde ser claramente estabelecida;
 - e) informações sobre as medidas preventivas e corretivas a aplicar no processo de reprocessamento e o calendário para a aplicação dessas medidas, ou indicar os motivos pelos quais as medidas não são necessárias.
3. Se a instituição de saúde enviar o relatório referido no n.º 1 do presente artigo à autoridade competente, a instituição de saúde deve também enviar uma cópia desse relatório ao fabricante e, se aplicável, ao reprocessador externo. Após a receção da cópia do relatório, o fabricante toma todas as medidas enumeradas no artigo 83.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745, consoante a necessidade.
4. Os dispositivos de uso único reprocessados envolvidos num incidente grave devem ser retirados e não devem ser utilizados. A instituição de saúde deve manter esses dispositivos de uso único por um período de cinco anos e, mediante pedido, disponibilizá-los à autoridade competente, salvo instrução em contrário da autoridade competente.

5. Durante a investigação do incidente grave, devem ser retirados os dispositivos do mesmo tipo que foram submetidos ao mesmo ciclo de reprocessamento. Se a investigação do incidente grave tiver demonstrado que o reprocessamento pode ser a causa principal do incidente, esses dispositivos reprocessados devem ser eliminados.
6. A instituição de saúde deve solicitar ao seu pessoal e, se for caso disso, convidar os seus doentes a comunicar a uma pessoa de contacto na instituição de saúde qualquer incidente grave que envolva dispositivos de uso único reprocessados.
7. O reprocessador externo deve informar a instituição de saúde de qualquer falha ocorrida durante o reprocessamento que possa indicar que o ciclo de reprocessamento já não é adequado ou que a segurança e o desempenho dos dispositivos de uso único disponibilizados para utilização já não podem ser garantidos. Se ocorrer uma falha, devem ser tomadas imediatamente medidas corretivas e preventivas adequadas. A instituição de saúde deve comunicar esse facto à autoridade competente e a lista pública a que se refere o artigo 4.º, n.º 7, deve ser atualizada.
8. A instituição de saúde deve registar e compilar informações sobre todos os incidentes que envolvam dispositivos reprocessados e efetuar, pelo menos uma vez por ano, uma análise crítica desses incidentes. A análise crítica de todos os incidentes, incluindo a análise das tendências dos incidentes, deve ser transmitida ao fabricante e, se aplicável, ao reprocessador externo. Mediante pedido, a análise crítica de todos os incidentes, incluindo a análise das tendências dos incidentes, deve ser transmitida à autoridade competente relevante. A análise deve ser utilizada pela instituição de saúde e, se aplicável, pelo reprocessador externo para melhorar o ciclo de reprocessamento, rever e atualizar a documentação técnica e/ou decidir interromper o reprocessamento de determinados tipos de dispositivos de uso único.

CAPÍTULO V

RASTREABILIDADE DO DISPOSITIVO DE USO ÚNICO E DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 24.º

Seguimento dos ciclos de reprocessamento

1. Os reprocessadores devem criar um sistema de seguimento que permita a identificação do dispositivo de uso único durante o ciclo de reprocessamento e o período de vida útil do dispositivo de uso único reprocessado.

Este sistema de seguimento deve assegurar o seguinte:

- a) registar o número de ciclos de reprocessamento a que o dispositivo de uso único tenha sido submetido;
- b) assegurar que a instituição de saúde verifica que o dispositivo de uso único reprocessado pelo reprocessador externo e devolvido à instituição de saúde é o mesmo dispositivo que tinha sido utilizado na instituição de saúde em causa e enviado para o reprocessador externo para reprocessamento.

2. O sistema de seguimento deve assegurar que os dispositivos reprocessados podem ser associados ao número de lote correto para efeitos da ação corretiva de segurança em conformidade com o artigo 89.º do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 25.º

Registos

Os reprocessadores devem armazenar todos os registos relativos a todas as fases do ciclo de reprocessamento durante um período mínimo de 10 anos após o último reprocessamento de um dispositivo de uso único. A instituição de saúde e o reprocessador externo devem colocar esses registos à disposição do organismo notificado competente para a certificação referida no artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/745 e, mediante pedido, às autoridades dos Estados-Membros.

*Artigo 26.º***Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável a partir de 26 de maio de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de agosto de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
