

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN**de 19 de agosto de 2020****por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 permite el reprocesamiento de productos de un solo uso únicamente cuando lo permita la legislación nacional. Por lo que se refiere a los productos de un solo uso que se reprocesan y usan en un centro sanitario, el Reglamento (UE) 2017/745 permite a los Estados miembros no aplicar todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes recogidas en dicho Reglamento. Una de las condiciones para este reprocesamiento es que se realice de acuerdo con las especificaciones comunes.
- (2) Para garantizar la calidad de las actividades de reprocesamiento, las especificaciones comunes relativas a la gestión de riesgos deben incluir los requisitos mínimos para el personal, las instalaciones y el equipamiento.
- (3) Algunos productos de un solo uso no son aptos para el reprocesamiento. Por tanto, las especificaciones comunes relativas a la gestión de riesgos deben incluir el análisis de las características de los productos de un solo uso por lo que respecta a su fabricación, material, propiedades y aplicación prevista, con el fin de evaluar la idoneidad de estos productos de un solo uso para su reprocesamiento. Por consiguiente, es necesario determinar las características de los productos de un solo uso que deben tenerse en cuenta en los procedimientos de gestión de riesgos, con el fin de garantizar la exclusión de los productos de un solo uso que no puedan ser reprocesados de forma segura debido a su posible peligrosidad o a sus características técnicas específicas. La gestión de riesgos debe tener en cuenta los riesgos relacionados con la composición del material, el material lixiviado, la contaminación microbiológica, los priones y los agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible, las endotoxinas, las reacciones pirógenas, las reacciones alérgicas y las reacciones tóxicas, a fin de evaluar si un producto de un solo uso es apto para el reprocesamiento. También deben tenerse en cuenta las características técnicas y las propiedades geométricas de los productos a la hora de evaluar la idoneidad de los productos de un solo uso para el reprocesamiento. Sobre la base de estas circunstancias, entre los productos de un solo uso que podrían considerarse no aptos para el reprocesamiento figuran los siguientes: productos que emitan radiación; productos utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos; productos que incorporen sustancias medicinales; productos para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central; productos que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes; productos implantables; productos relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento, o para los que no pueda excluirse que la causa esté relacionada con el reprocesamiento; dispositivos con baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento; dispositivos con almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento; productos con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.
- (4) Para garantizar la seguridad y el funcionamiento del producto de un solo uso reprocesado, las especificaciones comunes relativas a la gestión de riesgos deben incluir el procedimiento por el que se establece el ciclo de reprocesamiento. En particular, el ciclo de reprocesamiento debe basarse en las características del producto de un solo uso y en los resultados de una evaluación técnica. Para garantizar que el funcionamiento y la seguridad del producto de un solo uso reprocesado sigan siendo equivalentes a los del producto de un solo uso original, es necesario determinar el número máximo de ciclos de reprocesamiento que pueden aplicarse al producto de un solo uso reprocesado en los que el funcionamiento y la seguridad sigan siendo equivalentes a los del producto de un solo uso original.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (5) Los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 se aplican a los productos de un solo uso reprocesados. Los centros sanitarios, junto con los reprocesadores externos, cuando proceda, son responsables de la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado. Por tanto, los centros sanitarios y los reprocesadores externos deben disponer de un sistema de gestión de la calidad que garantice el cumplimiento de los requisitos correspondientes. El sistema de gestión de la calidad debe abarcar todas las partes y elementos de la organización relativa al reprocesamiento. En particular, el sistema de gestión de la calidad debe demostrar que se han seguido los procesos aplicables al reprocesamiento de los productos de un solo uso y que se cumplen todas las condiciones para una reutilización segura y eficaz del producto reprocesado. Los sistemas de gestión de la calidad de un centro sanitario y del reprocesador externo que actúe en su nombre deben ser compatibles, a fin de garantizar la continuidad de la calidad del reprocesamiento.
- (6) A fin de garantizar la seguridad y la eficacia de los productos de un solo uso reprocesados, todo centro sanitario que utilice productos de un solo uso reprocesados por el propio centro sanitario o, a petición de este, por un reprocesador externo debe disponer de un sistema que le permita recoger información sobre los incidentes que surjan relacionados con dichos productos, y debe notificar los incidentes graves a la autoridad competente. Los incidentes graves también deben notificarse al fabricante y, cuando proceda, al reprocesador externo.
- (7) Los centros sanitarios y los reprocesadores externos deben disponer de un sistema que garantice la trazabilidad del producto de un solo uso reprocesado, en particular por lo que se refiere a los ciclos de reprocesamiento realizados a un producto de un solo uso, y la eliminación final del producto de un solo uso reprocesado.
- (8) Se ha consultado al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de productos sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece disposiciones de aplicación del artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745, para los casos en que la legislación nacional haya permitido el reprocesamiento de productos de un solo uso, y un Estado miembro haya decidido no aplicar todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes recogidas en dicho Reglamento por lo que respecta a los productos de un solo uso que se reprocesan y se utilizan en un centro sanitario.

Asimismo, el presente Reglamento establece normas para los casos en que un Estado miembro haya optado por aplicar el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 también por lo que respecta a los productos de un solo uso que son reprocesados por un reprocesador externo.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «reprocesador»: centro sanitario y reprocesador externo que reprocesan los productos de un solo uso;
- 2) «reprocesador externo»: entidad que reprocesa productos de un solo uso a petición de un centro sanitario;
- 3) «ciclo de reprocesamiento»: ciclo que incluye todas las etapas de reprocesamiento aplicadas a un producto de un solo uso para garantizar que la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado sean equivalentes a las del producto original.

CAPÍTULO II

ORGANIZACIÓN DEL REPROCESAMIENTO Y GESTIÓN DE RIESGOS

Artículo 3

Contratación de reprocesadores externos

1. Si el reprocesamiento lo realiza un reprocesador externo, el centro sanitario y el reprocesador externo celebrarán un contrato por escrito.
2. El contrato incluirá los elementos siguientes:
 - a) la atribución de tareas, obligaciones y responsabilidades de las dos partes;
 - b) las disposiciones para la transición de un reprocesador externo a otro y las responsabilidades del reprocesador externo que sea parte en el contrato;
 - c) los requisitos relativos a la cualificación y la experiencia del personal que participa en las actividades de reprocesamiento;
 - d) los requisitos para el reprocesamiento, la recogida de información relativa a los productos reprocesados y el intercambio de información entre el centro sanitario y el reprocesador externo;
 - e) el requisito de garantizar la compatibilidad de los sistemas de gestión de la calidad (SGC) de las partes, tal como se contempla en el artículo 21;
 - f) el procedimiento de control de la calidad del reprocesamiento efectuado por el reprocesador externo mediante auditorías *in situ*.

Artículo 4

Personal, instalaciones y equipo

1. Los reprocesadores se asegurarán de que el personal implicado en el reprocesamiento cuenta con:
 - a) el número suficiente de personas para garantizar la calidad del reprocesamiento;
 - b) los conocimientos específicos necesarios y una formación profesional suficiente para las etapas del reprocesamiento aplicadas;
 - c) tareas y responsabilidades claramente definidas y establecidas por escrito.
2. Los reprocesadores designarán a una o varias personas responsables del reprocesamiento.
3. La persona responsable del reprocesamiento deberá cumplir los siguientes criterios:
 - a) tener experiencia y cualificaciones suficientes en el ámbito del reprocesamiento;
 - b) haber recibido formación sobre notificación de incidentes y sobre la realización de análisis críticos de conformidad con el artículo 23, apartado 8.

La persona responsable del reprocesamiento estará permanentemente a disposición del reprocesador durante el horario de trabajo del reprocesador. La persona responsable del reprocesamiento también deberá ser responsable de la elaboración y gestión de la documentación técnica a que se refiere el artículo 9 y del SGC a que se refiere el artículo 21.

4. Las instalaciones en las que se efectúe el reprocesamiento y el equipamiento que vaya a utilizarse estarán adaptados al tipo de productos de un solo uso que deban reprocesarse, a las etapas del ciclo de reprocesamiento y al número de etapas de reprocesamiento.
5. Las superficies de las instalaciones, el aire ambiente (temperatura, humedad, partículas en suspensión viables e inviables), el agua y otros gases y líquidos se controlarán y supervisarán periódicamente para verificar que su calidad microbiológica y física es adecuada para el reprocesamiento.

6. El equipamiento deberá someterse periódicamente a mantenimiento, controles de funcionamiento y calibraciones de última generación y ampliamente reconocidos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El equipamiento deberá ser validado y, en su caso, revalidado periódicamente, a fin de demostrar que es adecuado para la finalidad prevista.
7. El reprocesador describirá, en la documentación técnica a que se refiere el artículo 9, apartado 1, para qué tipos de productos de un solo uso ha decidido que tiene capacidad de efectuar reprocesamientos y la justificación de esa decisión. El reprocesador pondrá a disposición del público la lista de productos que puede reprocesar.
8. Si el reprocesador decide que ya no tiene la capacidad de reprocesar determinados tipos de productos de un solo uso, describirá las razones de esa decisión en la documentación técnica a que se refiere el artículo 9, apartado 1. La lista a que se refiere el apartado 7 del presente artículo se actualizará en consecuencia.

Artículo 5

Evaluación preliminar de la idoneidad de un producto de un solo uso para el reprocesamiento

1. El centro sanitario, antes de tomar la decisión de iniciar el reprocesamiento de un producto de un solo uso o de solicitar a un reprocesador externo que lo realice, evaluará si el producto de un solo uso es idóneo para el reprocesamiento.
2. A efectos del apartado 1, el centro sanitario analizará si la seguridad y el funcionamiento del producto de un solo uso, una vez reprocesado, serán equivalentes a los del producto de un solo uso original.
3. Al evaluar la idoneidad de un producto de un solo uso para el reprocesamiento, el centro sanitario deberá, cuando proceda:
 - a) comprobar que el producto de un solo uso lleva el marcado CE;
 - b) comprobar que el producto de un solo uso no ha sido retirado del mercado y que su certificado no ha sido suspendido, retirado o sujeto a restricciones;
 - c) comprobar si la utilización del producto de un solo uso ha sido objeto de restricciones por razones de seguridad indicadas en las notas de seguridad;
 - d) realizar un análisis de las propiedades del producto de un solo uso, teniendo en cuenta toda la documentación e información disponibles sobre el producto de un solo uso para garantizar una comprensión y unos conocimientos técnicos suficientes sobre el diseño, las propiedades de fabricación, las características materiales, las propiedades funcionales y otros factores de riesgo relacionados con el reprocesamiento del producto de un solo uso, incluido su uso anterior.

Cuando proceda, al realizar una evaluación con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, el centro sanitario consultará a un reprocesador externo y se basará en su apoyo operativo de conformidad con el contrato mencionado en el artículo 3.

A efectos de las letras b) y c), el centro sanitario verificará la información en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed). Hasta que Eudamed esté plenamente operativa, el centro sanitario verificará la información de conformidad con las disposiciones sobre intercambio de información a que se refiere el artículo 123, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2017/745.

Cuando la información no pueda obtenerse de conformidad con el párrafo tercero, el centro sanitario verificará la información en el sitio web del fabricante o de su representante autorizado.

A efectos de la letra d), el centro sanitario examinará la información contemplada en el anexo I, capítulo III, punto 23.4, letra p), del Reglamento (UE) 2017/745, así como cualquier otra documentación e información pertinentes que sean de dominio público.

4. La decisión del centro sanitario respecto a la idoneidad de un producto de un solo uso para el reprocesamiento se basará en un dictamen favorable escrito emitido por la persona responsable del reprocesamiento. El producto de un solo uso no podrá ser reprocesado si la persona responsable del reprocesamiento ha emitido un dictamen negativo sobre la idoneidad del producto de un solo uso para el reprocesamiento.

Artículo 6

Finalidad prevista originalmente y seguimiento de las modificaciones realizadas por el fabricante del producto de un solo uso original

1. Los reprocesadores no modificarán la finalidad prevista originalmente de los productos de un solo uso que figure en sus instrucciones de uso.
2. Los reprocesadores establecerán un proceso de seguimiento para comprobar lo siguiente:
 - a) que el producto de un solo uso no ha sido retirado del mercado;
 - b) que el certificado de conformidad del producto de un solo uso no ha sido suspendido, retirado o sujeto a restricciones;
 - c) que la utilización del producto de un solo uso no ha sido objeto de restricciones por motivos de seguridad sobre la base de la información a que se refiere el artículo 5, apartado 3, letras b) y c).

Los reprocesadores también deberán detectar cualquier modificación efectuada por el fabricante en los componentes, materiales, finalidad prevista o especificaciones del producto de un solo uso que puedan afectar al reprocesamiento. Los reprocesadores evaluarán la importancia de estas modificaciones para la conveniencia del reprocesamiento. Si una modificación tiene un efecto perjudicial en el producto de un solo uso reprocesado, se suspenderá el reprocesamiento o se modificará el proceso de reprocesamiento para adaptarlo a la modificación introducida en el producto de un solo uso.

Artículo 7

Determinación del ciclo de reprocesamiento

1. Los centros sanitarios que reprocesen productos de un solo uso determinarán, junto con los reprocesadores externos, cuando proceda, el ciclo de reprocesamiento para los productos de un solo uso que deban reprocesarse.
2. El ciclo de reprocesamiento se determinará a partir de la documentación y la información recogidas con arreglo al artículo 5 y de los resultados de una evaluación técnica que incluirá, cuando proceda, pruebas físicas, eléctricas, químicas, biológicas y microbiológicas, así como ingeniería inversa. El ciclo de reprocesamiento no modificará la finalidad prevista del producto de un solo uso, tendrá en cuenta los conocimientos científicos y técnicos y, si procede, el método de esterilización original y las normas aplicables originales.
3. El ciclo de reprocesamiento se establecerá por escrito y será validado por el centro sanitario que reprocese productos de un solo uso, junto con el reprocesador externo, cuando proceda. El ciclo de reprocesamiento describirá cada etapa del reprocesamiento. Para cada etapa se establecerá el procedimiento correspondiente, y se validará cada etapa. La validación de las etapas del reprocesamiento consistirá en una cualificación de la instalación y en una cualificación operativa y de funcionamiento.
4. La validación garantizará que el funcionamiento y la seguridad del producto de un solo uso siguen siendo equivalentes a los del producto de un solo uso original después de cada ciclo de reprocesamiento y hasta el número máximo permitido de ciclos de reprocesamiento.
5. El ciclo de reprocesamiento se controlará mediante pruebas rutinarias y controles de contaminación periódicos, mediante seguimiento físico, eléctrico, químico y biológico, y mediante pruebas de los parámetros y la calibración del proceso.
6. El producto de un solo uso reprocesado se liberará después de que se confirme que las etapas de limpieza, desinfección y esterilización, así como las pruebas, según proceda, garantizan que el ciclo de reprocesamiento se ha completado de conformidad con los requisitos aplicables a dicho ciclo.

Artículo 8

Número máximo de ciclos de reprocesamiento

1. Cada reprocesamiento con arreglo al artículo 11 se contabilizará como un ciclo de reprocesamiento. Se contabilizará cada ciclo de reprocesamiento de un producto de un solo uso para determinar el número máximo de ciclos de reprocesamiento, incluso en el caso de que un producto de un solo uso no haya sido reutilizado en un paciente tras su reprocesamiento.

2. El centro sanitario, junto con el reprocesador externo, cuando proceda, determinarán el número máximo de ciclos de reprocesamiento que pueden aplicarse al producto de un solo uso reprocesado durante los que el funcionamiento y la seguridad de dicho producto de un solo uso siguen siendo equivalentes a los del producto de un solo uso original.
3. Una vez que se haya alcanzado el número máximo de ciclos de reprocesamiento, se eliminará el producto de un solo uso reprocesado.

Artículo 9

Documentación técnica

1. Los reprocesadores tendrán una documentación técnica sobre sus actividades de reprocesamiento que deberá incluir:
 - a) los procedimientos para controlar y supervisar periódicamente las instalaciones y el equipamiento a que se refiere el artículo 4, apartados 5 y 6;
 - b) toda decisión relativa a la capacidad o la falta de capacidad de reprocesar un tipo de producto de un solo uso.
2. Los reprocesadores también tendrán una documentación técnica específica para cada modelo de producto de un solo uso, fabricado por el mismo fabricante, identificado mediante su identificador de producto que figura en el sistema de identificación única del producto (UDI-DI). La documentación técnica incluirá:
 - a) los resultados de la determinación del ciclo y los procedimientos de reprocesamiento a que se refiere el artículo 7;
 - b) las acciones que deben emprenderse en caso de que no se hayan realizado una o varias etapas del ciclo de reprocesamiento.
3. La documentación técnica específica para cada modelo de producto de un solo uso fabricado por el mismo fabricante, definido por su UDI-DI, conservada por los centros sanitarios también incluirá:
 - a) los resultados de la evaluación de la idoneidad del producto de un solo uso para el reprocesamiento descrita en el artículo 5, y los datos y la información utilizados para presumir que la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado serán equivalentes a los del producto de un solo uso original;
 - b) los resultados del proceso de seguimiento a que se refiere el artículo 6;
 - c) la descripción del sistema para hacer el seguimiento del producto de un solo uso desde el primer uso hasta su última reutilización;
 - d) la descripción del sistema de notificación de incidentes graves de conformidad con el artículo 23;
 - e) la descripción del sistema para detectar y eliminar el producto de un solo uso si no cumple algún aspecto de funcionalidad, rendimiento o seguridad antes o durante la reutilización.
4. La documentación técnica se conservará durante diez años a partir de la última reutilización del producto de un solo uso.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS Y ETAPAS DEL CICLO DE REPROCESAMIENTO

Artículo 10

Establecimiento de procedimientos

1. Antes de iniciar el reprocesamiento, los reprocesadores controlarán visualmente la existencia de daños en los productos de un solo uso. Comprobarán si las partes móviles pueden moverse correctamente. Si se necesitan mantenimiento o ajustes para que el producto de un solo uso funcione como se especifica en las instrucciones de uso, el mantenimiento se realizará según el procedimiento establecido. Los reprocesadores eliminarán los productos de un solo uso dañados o no funcionales.
2. El reprocesador establecerá un procedimiento de descontaminación validado que se adapte a las propiedades y características del producto de un solo uso y a los riesgos asociados a su utilización.

3. La preparación para el reprocesamiento no pondrá en peligro el estado de higiene y la funcionalidad del producto descontaminado. En caso de que se supere el plazo establecido en el procedimiento antes de la limpieza y desinfección o esterilización del producto de un solo uso, se efectuará una limpieza previa de dicho producto y se pondrá en un almacenamiento provisional de manera adecuada. Los productos de un solo uso se transportarán a las instalaciones de reprocesamiento en contenedores cerrados identificados y específicos, con arreglo a las condiciones establecidas en un procedimiento.
4. Los requisitos necesarios en materia de propiedades microbiológicas y químicas del agua, de las sustancias químicas y de otros productos utilizados en el reprocesamiento se establecerán en los procedimientos de cada ciclo específico.
5. Al elegir los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, se dará prioridad a procedimientos automatizados validados que garanticen su reproducibilidad. La desinfección deberá garantizar efectos adecuados bactericidas (también contra las micobacterias), fungicidas y viricidas, y la eficacia de la desinfección se comprobará periódicamente mediante muestras.
6. Las soluciones limpiadoras y desinfectantes, así como el agente de esterilización, si procede, se eliminarán mediante un método validado descrito en un procedimiento.
7. La esterilización por calor húmedo (esterilización por vapor de agua) se utilizará cuando sea apropiada. Sin embargo, se podrán elegir otros métodos validados en función de las propiedades y características del producto de un solo uso que se deba reprocesar.
8. El seguimiento de los ciclos de esterilización y la liberación de los productos de un solo uso esterilizados se basarán en la obtención de los parámetros de esterilización dentro de los límites de tolerancia establecidos y validados descritos en un procedimiento. Si no se pueden medir todos los parámetros de esterilización pertinentes, estas mediciones físicas se completarán utilizando indicadores biológicos cualificados para proporcionar garantías adicionales de que no se han producido desviaciones no detectadas del ciclo validado.
9. El sistema de envasado será adecuado para el contenido, y estará validado con arreglo a las normas aplicables y, si procede, al método de esterilización utilizado, para las propiedades del producto de un solo uso reprocesado y para el almacenamiento y transporte previstos. El envasado deberá permitir la esterilización y garantizar la esterilidad durante el período de validez y hasta su utilización, en condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte. Si durante el reprocesamiento se detecta algún problema relativo a la funcionalidad, el rendimiento o la seguridad del producto de un solo uso, se abordará el problema y se reparará el producto de un solo uso, si es posible, o se eliminará, si no lo es. Se investigará la causa del problema con el fin de verificar que el ciclo sigue siendo eficaz. Si el proceso ha dejado de alcanzar su objetivo, se modificará el ciclo o se suspenderá el reprocesamiento de ese producto de un solo uso en concreto. Si alguna de las etapas del reprocesamiento no cumple los requisitos establecidos en los procedimientos para dicho producto de un solo uso, no se liberará para su reutilización.

Artículo 11

Etapas del ciclo de reprocesamiento

El ciclo de reprocesamiento constará de las siguientes etapas, si son aplicables al producto en cuestión:

- a) pretratamiento en el lugar de utilización;
- b) transporte, incluidos los procedimientos para el transporte seguro de materiales peligrosos;
- c) preparación previa a la limpieza;
- d) limpieza;
- e) desinfección térmica o química;
- f) secado;
- g) inspección, mantenimiento, reparación y prueba de funcionamiento;
- h) envasado;
- i) etiquetado y suministro de las instrucciones de uso;

- j) esterilización;
- k) almacenamiento.

Artículo 12

Pretratamiento en el lugar de utilización y transporte

Los procedimientos de pretratamiento en el lugar de utilización y de transporte anteriores al reprocesamiento, mencionados en el artículo 11, letras a) y b), incluirán lo siguiente, si procede:

- a) descripción de las técnicas de pretratamiento;
- b) controles que deban efectuarse;
- c) definición del plazo máximo que puede transcurrir entre la utilización y la limpieza;
- d) descripción de los sistemas de apoyo y de los contenedores para el transporte;
- e) requisitos de transporte.

Artículo 13

Preparación previa a la limpieza

Los procedimientos de preparación previa a la limpieza mencionados en el artículo 11, letra c), incluirán lo siguiente, si procede:

- a) requisitos para el desmontaje del producto de un solo uso;
- b) cierre o apertura de llaves de paso;
- c) detección de fugas;
- d) técnicas especiales de inmersión o cepillado y tratamiento por ultrasonidos del producto de un solo uso.

Artículo 14

Limpieza

Los procedimientos de limpieza mencionados en el artículo 11, letra d), incluirán lo siguiente, si procede:

- a) técnicas que deben usarse, incluido el aclarado;
- b) descripción de los accesorios necesarios para el proceso de limpieza;
- c) determinación y concentración de las sustancias químicas necesarias para la limpieza;
- d) determinación de la calidad del agua que debe utilizarse;
- e) límites y control de los residuos químicos que quedan en el producto de un solo uso;
- f) límites de los parámetros del proceso, que incluyen la temperatura, la concentración de solución o soluciones y el tiempo de exposición que deben respetarse.

Artículo 15

Desinfección térmica

Los procedimientos de desinfección térmica mencionados en el artículo 11, letra e), incluirán lo siguiente, si procede:

- a) límites de los parámetros del proceso, incluidos la temperatura y tiempo de exposición;
- b) descripción de los accesorios necesarios para el proceso de desinfección;

- c) determinación de la calidad del agua que se necesita;
- d) técnicas que deben utilizarse, incluido el volumen y el tiempo de aclarado, con criterios o requisitos de aprobación o rechazo.

Artículo 16

Desinfección química

Los procedimientos de desinfección química mencionados en el artículo 11, letra e), incluirán lo siguiente, si procede:

- a) determinación y concentración de las sustancias químicas necesarias para el proceso de desinfección;
- b) tiempo de contacto del desinfectante;
- c) temperaturas que deben usarse;
- d) límites de temperatura, concentración de la solución o soluciones, tiempo de exposición;
- e) descripción de los accesorios necesarios para el proceso de desinfección;
- f) determinación de la calidad del agua que se necesita;
- g) técnicas que deben usarse, incluido el volumen y el tiempo de aclarado;
- h) límites y control de los residuos químicos que quedan en el producto de un solo uso tras la desinfección;
- i) límites y control de los residuos químicos que quedan en el producto de un solo uso procedentes de los agentes limpiadores para garantizar que estos residuos no afectan negativamente al desinfectante;
- j) criterios y/o requisitos de aprobación o rechazo.

Artículo 17

Secado

Los procedimientos de secado mencionados en el artículo 11, letra f), incluirán lo siguiente, si procede:

- a) criterios y/o requisitos para la temperatura y el tiempo de exposición máximos;
- b) especificación del agente de secado.

Artículo 18

Inspección, mantenimiento, reparación y prueba de funcionamiento

Los procedimientos de inspección, mantenimiento, reparación y prueba de funcionamiento mencionados en el artículo 11, letra g), incluirán lo siguiente, si procede:

- a) métodos y criterios de funcionamiento para la inspección;
- b) métodos que deben utilizarse para la puesta a punto, la reparación y/o la calibración;
- c) tipo, cantidad y método de aplicación del lubricante;
- d) nuevo ensamblado del producto de un solo uso;
- e) especificación de las partes que podría ser necesario reemplazar;
- f) pruebas y parámetros de funcionamiento que deben tenerse en cuenta para la aceptación o el rechazo.

*Artículo 19***Envasado**

1. Los procedimientos de envasado mencionados en el artículo 11, letra h), incluirán lo siguiente, si procede:
 - a) especificación del material;
 - b) conformidad con el método específico de esterilización o de desinfección;
 - c) límites en los parámetros del proceso de empaquetado, incluida la temperatura de sellado;
 - d) criterios de aceptación o rechazo.
2. El embalaje y las instrucciones de uso del producto de un solo uso reprocesado no llevarán el marcado CE.

*Artículo 20***Etiquetado y suministro de las instrucciones de uso**

1. Los productos de un solo uso reprocesados llevarán la palabra «reprocesado» en su etiqueta, así como su estado, a saber, «desinfectado» o «esterilizado», seguido del método de esterilización o de desinfección, y el período de validez.
2. El nombre y la dirección del centro sanitario, y del reprocesador externo, si procede, estarán indicados claramente en la etiqueta y en las instrucciones de uso del producto de un solo uso.
3. El número máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos y el número de ciclos de reprocesamiento realizados deberán figurar claramente en la etiqueta.

CAPÍTULO IV

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, AUDITORÍA ANUAL Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES*Artículo 21***Sistema de gestión de la calidad**

1. Los reprocesadores deberán elaborar, documentar, aplicar y mantener un sistema de gestión de la calidad (SGC) para las actividades de reprocesamiento.
2. El SGC garantizará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y de los requisitos aplicables al reprocesamiento establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745.
3. El SGC cubrirá la organización de todas las etapas del reprocesamiento y abordará al menos los aspectos siguientes:
 - a) estrategia para el cumplimiento de la normativa;
 - b) procedimientos para cada etapa del ciclo de reprocesamiento;
 - c) descripción de las responsabilidades, del personal que participa en el reprocesamiento (tareas, cualificación, formación y formación continua), y descripción de las instalaciones;
 - d) elaboración y mantenimiento de la documentación técnica a que se refiere el artículo 9;
 - e) control de documentos y comunicaciones relativos a las actividades de reprocesamiento;
 - f) control de registros relativos a las actividades de reprocesamiento;
 - g) notificación de incidentes, así como gestión de las acciones correctivas y preventivas y comprobación de su eficacia;
 - h) gestión de riesgos;

- i) sistema de trazabilidad, incluidos los procedimientos para la eliminación o devolución al reprocesador externo de los productos de un solo uso reprocesados que no pertenezcan al centro sanitario;
- j) auditorías internas y externas;
- k) condiciones contractuales con las entidades externas que participan en las actividades de reprocesamiento.

Artículo 22

Auditoría anual

1. Los reprocesadores llevarán a cabo al menos una auditoría externa independiente anual de las actividades de reprocesamiento. El informe de auditoría se pondrá a disposición del organismo notificado competente para la certificación del reprocesador con arreglo al artículo 17, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/745 y, previa solicitud, a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el reprocesador.
2. Los procesos de reprocesamiento y el SGC serán examinados, según sea necesario, basándose en los resultados de la auditoría externa independiente.
3. El informe de auditoría y la documentación relativa a las posibles medidas de seguimiento se conservarán durante un período de cinco años.

Artículo 23

Notificación de incidentes

1. Los centros sanitarios que utilicen productos de un solo uso reprocesados notificarán a la autoridad competente correspondiente todos los incidentes graves relacionados con productos de un solo uso reprocesados. Estos incidentes deberán notificarse en los plazos establecidos en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2017/745.
2. El informe del incidente grave contendrá la siguiente información:
 - a) confirmación de que el producto de un solo uso ha sido reprocesado y por qué entidad;
 - b) especificación del número de ciclos de reprocesamiento efectuados y el número máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos para el producto en cuestión;
 - c) la descripción del incidente grave, incluida una descripción del modo de fallo, una descripción de cómo se estaban utilizando los productos y el momento del procedimiento en que se produjo el fallo, así como el resultado para el paciente;
 - d) incluir un análisis de las posibles causas principales del incidente grave, indicando alguna de las siguientes posibilidades:
 - la causa principal está relacionada con el diseño y la fabricación originales del producto de un solo uso;
 - la causa principal está relacionada con el reprocesamiento;
 - no se ha podido establecer claramente la causa principal;
 - e) información sobre las medidas preventivas y correctivas que deben aplicarse en el proceso de reprocesamiento, así como el calendario para aplicar estas medidas, o indicar los motivos por los que las medidas no son necesarias.
3. Cuando el centro sanitario envíe el informe a que se refiere el apartado 1 del presente artículo a la autoridad competente, enviará también una copia de dicho informe al fabricante y, en su caso, al reprocesador externo. Tras la recepción de la copia del informe, el fabricante tomará alguna de las medidas enumeradas en el artículo 83, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745, cuando sea necesario.
4. Los productos de un solo uso reprocesados implicados en un incidente grave se apartarán y no volverán a usarse. El centro sanitario conservará esos productos de un solo uso durante cinco años y los pondrá a disposición de la autoridad competente si esta lo solicita, a menos que la autoridad competente indique otra cosa.

5. Durante la investigación del incidente grave, se apartarán los productos del mismo tipo sujetos al mismo ciclo de reprocesamiento. Si la investigación del incidente grave demuestra que el reprocesamiento es la posible causa principal del incidente grave, estos productos reprocesados serán eliminados.
6. El centro sanitario pedirá a su personal y, cuando proceda, a sus pacientes que informen a una persona de contacto del centro sanitario sobre cualquier incidente grave que afecte a productos de un solo uso reprocesados.
7. El reprocesador externo notificará al centro sanitario cualquier fallo que se produzca durante el reprocesamiento que pudiera indicar que el ciclo de reprocesamiento ha dejado de ser adecuado o que ya no pueden garantizarse la seguridad y el funcionamiento de los productos de un solo uso ya liberados para su uso. Si se produce un fallo, se adoptarán inmediatamente las medidas correctivas y preventivas adecuadas. El centro sanitario informará en consecuencia a la autoridad competente y se actualizará la lista pública contemplada en el artículo 4, apartado 7.
8. El centro sanitario registrará y recopilará información sobre todos los incidentes que afecten a productos reprocesados y realizará, al menos una vez al año, un análisis crítico de dichos incidentes. El análisis crítico de todos los incidentes, incluido el análisis de las tendencias de incidentes, se transmitirá al fabricante y, en su caso, al reprocesador externo. Cuando la autoridad competente correspondiente lo solicite, se le transmitirá el análisis crítico de todos los incidentes, incluido el análisis de las tendencias de incidentes. El análisis será utilizado por el centro sanitario y, si procede, por el reprocesador externo, a fin de mejorar el ciclo de reprocesamiento, revisar y actualizar la documentación técnica o decidir interrumpir el reprocesamiento de determinados tipos de productos de un solo uso.

CAPÍTULO V

TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO DE UN SOLO USO Y DISPOSICIONES FINALES

Artículo 24

Seguimiento de los ciclos de reprocesamiento

1. Los reprocesadores establecerán un sistema de seguimiento que permita la identificación del producto de un solo uso durante todo el ciclo de reprocesamiento y la vida útil del producto de un solo uso reprocesado.

El sistema de seguimiento deberá:

- a) registrar el número de ciclos de reprocesamiento a que ha sido sometido el producto de un solo uso;
 - b) garantizar que el centro sanitario verifique que el producto de un solo uso reprocesado por el reprocesador externo y devuelto al centro sanitario es el mismo producto de un solo uso utilizado en dicho centro sanitario y enviado al reprocesador externo para su reprocesamiento.
2. El sistema de seguimiento garantizará que los productos reprocesados puedan vincularse al número de lote correcto a efectos de las acciones correctivas de seguridad, de conformidad con el artículo 89 del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 25

Registros

Los reprocesadores almacenarán todos los registros relativos a todas las etapas del ciclo de reprocesamiento durante un período mínimo de diez años tras el último reprocesamiento de un producto de un solo uso. El centro sanitario y el reprocesador externo pondrán dichos registros a disposición del organismo notificado competente para la certificación a que se refiere el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/745, y de las autoridades de los Estados miembros si así lo solicitan.

*Artículo 26***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 26 de mayo de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
