

MDCG 2020 – 17

MDCG 2020 – 4'e İlişkin Sorular ve Cevaplar

Aralık 2020

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103.maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır.

MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder. Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

MDCG 2020 – 4'e İlişkin Sorular ve Cevaplar

1. Giriş

Bu doküman, COVID-19 karantina kuralları ve seyahat kısıtlamaları süresince tıbbi cihaz onaylanmış kuruluş denetimleriyle ilgili geçici olağanüstü önlemlere ilişkin soruları ve cevapları sunar. Bu dokümanın kapsadığı konular, "COVID-19 Karantina Kuralları ve Seyahat Kısıtlamaları Süresince Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlarının Gerçekleştirecekleri Denetimlere İlişkin Geçici Olağanüstü Önlemlere Dair Rehber"¹de ana hatları verilen ilkelerin uygulanması bağlamında belirlenmiştir. Aşağıda sunulan sorular ve cevaplar, MDCG 2020-4 rehber dokümanında ana hatları verilen ilkelerin operasyonel/işletimsel ve pratik uygulaması hakkında daha fazla ayrıntı sağlar ve bahsi geçen doküman ile birlikte okunmalıdır.

COVID-19 karantina kuralları ve seyahat kısıtlamalarının neden olduğu durum, Komisyon ve Üye Devletler tarafından yakından izlenmekte ve değerlendirilmektedir, bu nedenle sorular ve cevaplar, yeni hususlar belirlendikçe zaman zaman güncellenebilir.

2. Kapsam

2.1. Hangi usuller/düzenlemeler altında ilk denetimler uzaktan yürütülebilir?

Tıbbi bakımı sağlamak ve piyasadaki ürünlerin yoka girmesini önlemek amacıyla, Direktifler kapsamındaki ilk sertifikasyon denetimleri, MDCG 2020-4'te ana hatları verilen ilkeler ve rehberlik kullanılarak gerçekleştirilebilir. Bu aynı zamanda, onaylanmış kuruluşun, rehberin bölüm 5'inde² ana hatlarıyla belirtildiği gibi gerekçelendirilmiş ve dokümante edilmiş durum bazında bir değerlendirme yapmasını gerektirir.

2.2. Sertifika kapsamını genişletmek için uzaktan denetim yürütmek mümkün müdür?

Tıbbi bakımı sağlamak ve piyasadaki ürünlerin yoka girmesini önlemek amacıyla, Direktifler kapsamındaki sertifika kapsamını genişletmeye yönelik denetimler, MDCG 2020-4'te ana hatlarıyla verilen ilkeler ve rehberlik kullanılarak gerçekleştirilebilir. Bu aynı zamanda, onaylanmış kuruluşun, rehberin bölüm 5'inde² ana hatlarıyla belirtildiği gibi gerekçelendirilmiş ve dokümante edilmiş durum bazında bir değerlendirme yapmasını gerektirir.

2.3. Hangi cihazlar "COVID-19 kısıtlamaları periyodu süresince klinik olarak gerekli" olarak değerlendirilir?

COVID-19 pandemisiyle ilgili temel tıbbi ekipmanların bir listesi; Komisyon tarafından Üye Devletlerle birlikte oluşturulmuştur ve MDCG tarafından kabul edilmiştir. Liste, Komisyon'un web sitesinde³ yayımlanmıştır ve gerekirse gelecekte güncellemelere tabi olabilir. Listelenen cihazlar, "Covid-19 kısıtlamaları periyodu süresince klinik olarak gerekli" olarak kabul edilebilir.

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_4_nb_audits_covid-19_en.pdf

² Bilhassa "Bu alternatif olağanüstü önlemler altında, bir ilk sertifika veya kapsam genişletme sertifikası düzenlemeye yönelik istisnai durumlarda, onaylanmış kuruluş kararlarının klinik riskini/faydasını göz önünde bulundurmalı ve bu kararlar için gerekçelerini açıkça dokümante etmelidir. Atama otoritesinin talebi üzerine, onaylanmış kuruluş ulusal otoriteyi bu tür kararlar hakkında bilgilendirmeli ve destekleyici dokümantasyon sunmalıdır."

³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_list-covid19-essential-md.pdf

2.4. MDCG 2020-4'ün uygulanabilirliği, “COVID-19 kısıtlamaları periyodu süresince klinik olarak gerekli” cihazlarla mı sınırlı?

MDCG 2020-4, daha geniş bir kapsama sahiptir ve onaylanmış kuruluşların COVID-19 pandemisi bağlamında uzaktan denetimler de dâhil yerinde denetimlere alternatif olağanüstü önlemler ve düzenlemeler gerçekleştirmesine izin vermek amacıyla MDCG tarafından uygun bulunmuştur. MDR uygulama tarihinin bir yıl ertelenmesine paralel olarak, söz konusu rehberin kapsamı Direktifler kapsamında düzenlenen sertifikaları kapsamaktadır. MDCG 2020-4; bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektiren tüm cihazları ele almayı amaçlamaktadır, dolayısıyla COVID-19 temel tıbbi ekipmanıyla sınırlı değildir.

2.5. Mevcut ve yeni kritik yüklenicileri/tedarikçileri uzaktan denetlemek mümkün mü?

Direktifler kapsamındaki mevcut ve yeni kritik yüklenicilerin/tedarikçilerin uzaktan denetimleri, MDCG 2020-4'te ana hatları verilen ilkeler ve rehberlik kullanılarak ve onaylanmış kuruluşun durum bazında bir değerlendirme yapmasını gerektirerek yürütülebilir.

2.6. Habersiz denetimler uzaktan yürütülebilir mi?

MDR uygulama tarihinin bir yıl ertelenmesi, Direktiflerin yürürlükten kaldırılma tarihini erteleyerek, onaylanmış kuruluşlar da dâhil tüm aktörlere yönelik baskıyı hafifletmek amacıyla AB eş yasa koyucuları tarafından kabul edildi. Buna ek olarak, MDCG 2020-4; piyasadaki tıbbi cihazların devam etmekte olan tedarikini desteklemek amacıyla, onaylanmış kuruluşların, COVID-19 pandemisi bağlamında uzaktan denetimler dâhil yerinde denetimlere alternatif olağanüstü önlemler ve düzenlemeler gerçekleştirmesine izin vermek için MDCG tarafından onaylanmıştır. Habersiz denetimlerin yürütülmesi MDCG 2020-4 kapsamı dışında olmasına rağmen, risk temelli bir yaklaşıma istinaden, pandemi periyodu süresince bu denetimlerin ertelenebileceği ve 2013/473 sayılı Komisyon Tavsiyesinin Madde 2(c) ve Ek III'ündeki tavsiyelerin izlenemeyeceği kabul edilmektedir.

3. Yerinde denetimlere yönelik geçici alternatif olağanüstü önlemler ve düzenlemeler

3.1. “En gelişmiş” bilgi ve iletişim teknolojileri (ICT) nelerdir? Hangi yazılım kullanılacaktır? Hangi iletişim teknolojileri kullanılacaktır? Gerekli donanım nedir?

ICT, uygun şekilde ve yeterli koşullarda kullanıldığında yerinde denetimleri simüle etme potansiyeline sahiptir. Bu denetimler sırasında kullanmak için belirli teknolojileri belirlemenin veya önermenin MDCG rehberine bağlı olmadığı vurgulanmalıdır. Bununla birlikte, uzaktan denetimlerin amacı doğrultusunda kullanılan ICT'nin gerekli güvenlik, bütünlük, gizlilik ve veri koruma seviyeleriyle, etkili bir iletişimi asgari olarak sağlaması gerektiğinin altını çizmek önemlidir. Seçilen teknolojinin bu ilkelerin sürdürülmesini sağlayabilmesi çok önemlidir. Söz konusu her iki taraf (denetlenecek imalatçı ve denetleyen onaylanmış kuruluş) denetim öncesinde, her ikisinin de yeterli olduğu spesifik bir teknolojinin kullanımı konusunda anlaşmalıdır.

Yerinde denetimlere benzer şekilde, hazırlık, kesintisiz bir uzaktan denetimi kolaylaştırmada büyük rol oynar. Denetim sırasında meydana gelebilecek herhangi bir öngörülemez sorunu önlemek üzere, teknolojiyi ve internet bağlantısını test etmek için öngörülen denetim tarihinden önce bir test yapılması tavsiye edilir. İnternet bağlantısı kalitesi ve istikrarı çok önemlidir, bu nedenle test, uzaktan denetimin bir parçası olması beklenen tüm alanlarda/odalarda

bağlantının sağlanmasına da odaklanmalıdır. Denetim sırasında herhangi bir sorunun ortaya çıkması ihtimaline karşı, bağlantının izlenmesinden sorumlu BT personelinin her iki tarafta da hazır olması ayrıca tavsiye edilir.

Kişisel verilerin, bireysel görüntülerin ve kayıtların kullanılmasına izin verilmesi konusunda iki taraf arasındaki anlaşmaları resmileştirmek gerekebilir. Bu anlaşmaların kayıtları tutulmalıdır. Gerekliğinde, her iki taraf bir veri koruma görevlisine danışabilir.

4. Uygunluk kriterleri ve usule ilişkin hususlar

4.1. Uzaktan denetim gerçekleştirilmeden önce onaylanmış kuruluş veya imalatçı tarafında herhangi bir özel hazırlık gerekli mi?

Uzaktan denetim duyurulduktan sonra onaylanmış kuruluş, uzaktan denetimi gerçekleştirmek için kullanılacak elektronik sistem ve denetim sırasında bulunması gereken personeller konusunda, denetlenecek şirket ile anlaşmalıdır.

Dahası onaylanmış kuruluş öncesinde değerlendirilmek üzere; şirketten denetimle ilgili tüm dokümanlara erişime imkân sağlamasını veya ilgili tüm dokümanları önden göndermesini talep edebilir.

Hem onaylanmış kuruluş hem de imalatçı, uzaktan denetimin düzgün bir şekilde yürütülebilmesini sağlamak için üzerinde mutabık kalınan ICT'yi doğrulamalıdır, bu dokümanın 3.1 numaralı sorusuna bakınız. İlaveten, gerektiğinde onaylanmış kuruluşun tesisleri izleyebilmesine imkân veren video kamera sistemine sahip olabilirler. Video kameraların kullanımı, duruma göre bir risk değerlendirmesi gerektirecektir.

İmalatçı; uzaktan denetim sırasında ilgili dokümanların ve kayıtların mevcudiyetini ve kendi sisteminin onaylanmış kuruluş ile dokümanları paylaşma olanağı vermesini sağlamalıdır.

4.2. Uzaktan denetimlerde onaylanmış kuruluş tarafından oluşturulan denetim programı nasıl dikkate alınmalıdır ve uzaktan denetim bu tür bir denetim programına uygun olarak yapılamazsa ne olur?

COVID-19 pandemisinden kaynaklı olağanüstü durum sırasında, imalatçının veya onaylanmış kuruluşun yerinde denetim gerçekleştiremediği bir durum olabilir. Böyle bir durumda, uzaktan denetim kullanılacak bir seçenek olabilir.

Uzaktan denetimin, onaylanmış kuruluş tarafından planlanan ve denetim programlarında detaylandırılan yerinde denetimlerin yerini alması amaçlanmalıdır. Onaylanmış kuruluşun prosedürleri ve ilgili MEDDEV/MDCG/NBOG BPG rehber dokümanları⁴ takip edilmelidir. Uzaktan denetimden sonra mümkün olan en kısa sürede bir yerinde denetim gerçekleştirilmelidir.

Denetim programının/münferit denetimin hangi bölümünün uzaktan yürütülebileceğine ve hangi bölüm(ler)de daha sonra yerinde denetimler gerçekleştirilmesi gerektiğine karar vermek için imalatçı ve onaylanmış kuruluş arasında bir müzakere yapılmalıdır. Bu zaman planı ayrıca yerinde denetimin ne zaman yürütülebileceğine dair bir tahmin içermelidir. Denetim programından herhangi bir sapma, onaylanmış kuruluş tarafından gerekçelendirilmeli ve dokümante edilmelidir.

⁴ Bakınız https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf, https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance ve <https://www.nbog.eu/nbog-documents/>

Uzaktan denetimin zamanlaması, denetim programına göre veya mümkün olan en kısa sürede planlanmalıdır. İmalatçının uzaktan denetimi erteleme ihtiyacının olması durumunda, böyle bir ihtiyaç için yeterli kanıtı içeren bir gerekçe sunulmalıdır.

Denetim planına uymak mümkün değilse ve imalatçının bir gerekçesi varsa, onaylanmış kuruluş, sertifikaya/sertifikalara spesifik kısıtlamalar getirilmesi gerekip gerekmediğine dair veya söz konusu sertifikanın/sertifikaların ne zaman askıya alınacağına dair riske dayalı bir değerlendirme yapmak zorundadır.

Uzaktan denetim yapmak hala mümkün değilse, onaylanmış kuruluş, sertifikanın durumu hakkında karar vermelidir, örn. askıya alma. Bir askıya alma süresince imalatçı, piyasaya herhangi bir cihaz arz edemez.

Onaylanmış kuruluş bir denetim yapamazsa veya uzaktan denetimin sonuçlarının “kabul edilemez” olduğu sonucuna varırsa, onaylanmış kuruluş sertifikayı kendi prosedürlerine göre geri çekmelidir.

4.3. Alternatif önlemlerle denetim yapılması denetim süresinin hesaplanmasını nasıl etkiler?

Yerinde denetimler için denetim süresinin belirlenmesi; imalatçının/denetlenen sahanın büyüklüğü ve faaliyetleri, sahadaki personel sayısı, imalat kapasitesi ve kullanılan teknolojiler, tıbbi cihazların kapsamı ve karmaşıklığı, yüklenici sayısının yanı sıra denetlenecek yönetim sisteminin yapısı, işlevselliği ve karmaşıklığı gibi bir dizi faktöre bağlı olarak değişir.

Bir uzaktan denetim için, onaylanmış kuruluş, denetim süresinin hesaplanmasının seyahat süresini içermediğini açıkça belirtmelidir. Ayrıca, bu hesaplama sırasında onaylanmış kuruluş, gecikmelerin ağ bağlantılarından kaynaklanabileceğini de hesaba katmalıdır. Örneğin, internet bağlantısı güvenilir değilse, çevrimiçi akış etkinlikleri kesintiye uğrayabilir ve yeniden bağlanmak ve tüm ağ sorunlarını çözmek biraz zaman alabilir.

Uzaktan denetimin süresi, yerinde denetimin gerçekleştirilmesine göre daha uzun veya daha kısa olabilir. Süredeki fark, denetimin içeriği ve karmaşıklığının yanı sıra denetimi gerçekleştirmek için kullanılan teknolojiye bağlı olabilir. Tüm denetimler için olduğu gibi, süre onaylanmış kuruluş tarafından gerekçelendirilmelidir.

Yerinde denetimde olduğu gibi, uzaktan denetim, dokümantasyon incelemesi, çalışanlarla görüşme/mülakat ve imalatçı tesislerinin turu dâhil tüm ilgili faaliyetleri kapsmalıdır.

4.4. Onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından sunulan tüm dokümanları daha sonra gözden geçirmek üzere saklamak zorunda mıdır veya uygun şekilde imha edilerek imalatçıya bildirilebilir mi?

MDCG 2020-4 doğrultusunda yürütülen uzaktan denetimlerle ilgili olarak, onaylanmış kuruluşun, dokümantasyon kayıtlarının kalite yönetim sistemi denetimleri için fark edilebilir bir denetim izi sağlamak için yeterli olmasını ve bu tür kayıtların ilgili otoriteler için hazır olmasını sağlaması beklenmektedir. Her denetimde olduğu gibi, denetim sırasında toplanan kanıtlar uygun bir şekilde kaydedilmeli ve gerekli görüldüğü durumlarda ilgili dokümantasyonun kopyaları saklanmalıdır.

Dokümantasyon, yasal gerekliliklere göre gizlilik içinde ele alınmalıdır.