

MDCG 2020-11

(AB) 920/2013 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'nü değiştiren (AB) 2020/666 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'ne uygun olarak gerçekleştirilecek olan 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler kapsamında onaylanmış kuruluşların izlenmesine ve atamalarının yenilenmesine ilişkin rehber

Mayıs 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.

(AB) 920/2013 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'nü değiştiren (AB) 2020/666 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'ne uygun olarak gerçekleştirilecek olan 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler kapsamında onaylanmış kuruluşların izlenmesine ve atamalarının yenilenmesine ilişkin rehber

1. Giriş

COVID-19 salgını, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (bundan böyle "MDR" olarak anılacaktır) kabul edildiği sırada makul bir şekilde beklenemeyecek olan önemli ek kaynak taleplerinin yanı sıra hayati öneme sahip tıbbi cihazların sürekli bulunabilirliğini gerektiren olağanüstü durumlar yaratmıştır. Üye Devletlerin, sağlık kuruluşlarının ve iktisadi işletmecilerin COVID-19 salgınına karşı mücadeleye öncelik vermesine izin vermek üzere, belirli MDR hükümlerinin uygulanmasının bir yıl ertelenmesi (yani 25 Mayıs 2021'e kadar)¹ gerekli görülmüştür. Tıbbi cihazlar için işleyen bir düzenleyici çerçevenin kesintisiz varlığını temin etmek için, Tıbbi Cihaz Direktifleri 90/385/AET ve 93/42/AET'nin (bundan böyle Direktifler olarak anılacaktır) yürürlükten kaldırılma tarihini de bir yıl ertelemek kaçınılmaz olmuştur.

Yürürlükten kaldırılma tarihinin ertelenmesi, yükümlülüklerini yerine getirme ve 25 Mayıs 2021'e kadar faaliyet gösterme kabiliyetleri de dâhil olmak üzere, Direktifler kapsamında belirli onaylanmış kuruluşların atanmaları üzerinde dolaylı bir etkiye sahiptir. Mevcut COVID-19 salgını ayrıca, atama otoritelerinin onaylanmış kuruluşlar üzerinde gerekli uygun gözetim ve denetim faaliyetlerini gerçekleştirme şeklini de etkilemektedir. Komisyon ve Üye Devletler, bu olağanüstü durumları dikkate almak için, 18 Mayıs 2020 tarihinde, atamaların yenilenmesi ve onaylanmış kuruluşların gözetimi ve denetimi ile ilgili olarak (AB) 920/2013 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'nü değiştiren (AB) 2020/666 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'nü (bundan böyle 'Uygulama Tüzüğü' olarak anılacaktır)² kabul etti. Değişiklik, atama otoritelerinin gerçekleştirilmesi gereken alternatif gözetim ve denetim faaliyetleri ile onaylanmış kuruluşların atamalarının yenilenmesine ilişkin belirli gerekliliklere bir istisna sağlamaktadır.

Bu rehber doküman, özellikle sağlık ve hasta güvenliği yararına ve atama otoriteleri tarafından gerçekleştirilen faaliyetler arasında tutarlılığı sağlamak için, 25 Mayıs 2021 tarihine kadar Direktifler kapsamında onaylanmış kuruluşların atamalarının yenilenmesine yönelik ortak kriterleri ana hatlarıyla belirtmek için geliştirilmiştir. Bu doküman, ayrıca, Uygulama Tüzüğü'nün 5. maddesinin (1) paragrafının üçüncü alt paragrafına uygun olarak yeterli bir gözetim düzeyi sağlamak için onaylanmış kuruluşlar üzerinde atama otoriteleri tarafından gerçekleştirilen uygun faaliyetlere açıklama getirmeyi amaçlamaktadır.

¹ OJ L 130, 24.4.2020, p. 18–22.

² OJ L 156, 19.5.2020, p. 2–5

2. Kapsam

Bu rehber, Uygulama Tüzüğü'nün 4(6) maddesinde atıfta bulunduğu üzere, istisnai durumlar kapsamında atama otoriteleri tarafından gerçekleştirilen aşağıdaki faaliyetleri kapsar:

- 26 Mayıs 2020 - 25 Mayıs 2021 tarihleri arasında atamaları sona eren onaylanmış kuruluşların Direktifler uyarınca atamasının yenilenmesi;
- COVID-19 ile ilgili kısıtlamalar, özellikle karantina emirleri ve seyahat kısıtlamaları kapsamında Uygulama Tüzüğü'ne uygun olarak atama otoriteleri tarafından gerçekleştirilecek gözetim faaliyetleri.

Bu rehber, bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamının genişletilmesi prosedürlerine, atama kapsamına ilişkin sınırlamaların kaldırılmasına ya da Direktifler uyarınca ilk atama prosedürüne yönelik uygulanmaz³.

3. 25 Mayıs 2021 tarihine kadar bir onaylanmış kuruluşun atamasının yenilenmesi

Atama otoriteleri, Uygulama Tüzüğü'nün 4(6) maddesi uyarınca bir onaylanmış kuruluşu yönelik atamanın yenilenmesine karar verirken, onaylanmış kuruluşun sürekli yeterliliğinin ve atanmış olduğu görevleri yerine getirme kabiliyetinin uygun bir değerlendirmesini gerçekleştirmelidir.

Atama otoriteleri, bir atamayı yenilemeye yönelik kararlarında, Direktiflerde ve Uygulama Tüzüğü'nün Ek I'inde belirtilen atama kriterlerinin doğrulanmasına zemin hazırlayan dokümanların, kaynakların ve faaliyetlerin incelenmesini esas almalıdır.

Bu inceleme özellikle aşağıdakileri içermelidir:

- İlgili kalite yönetim sistemi prosedürlerinin, formlarının ve kayıtlarının, özellikle yeterlilik kriterlerinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan kişilerin seçimi ve yetkilendirilmesine yönelik prosedürlerin, onaylanmış kuruluş faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını ve yansızlığını sağlamaya yönelik prosedürlerin değerlendirilmesini,
- Klinik değerlendirmeler de dâhil olmak üzere, imalatçının teknik dokümantasyonuna ilişkin uygun sayıda onaylanmış kuruluş incelemelerinin değerlendirilmesini,
- Uygun sayıda onaylanmış kuruluş personel dosyalarının değerlendirilmesini,
- Kalite yönetim dokümanlarının ve kayıtlarının değerlendirmelerinin sonuçlarının; klinik değerlendirme, son inceleme ve karar verme süreçleri dâhil olmak üzere ürün incelemesinden sorumlu onaylanmış kuruluş denetçilerinin yanı sıra kalite yönetim sisteminin uygulanmasından ve güncellenmesinden sorumlu yönetim dâhil olmak üzere sorumlu personel ile müzakeresini,
- En yakın tarihli yerinde gözetim değerlendirmelerinin ve gözlenen denetimlerin sonuçlarının yanı sıra atama otoriteleri tarafından yürütülen yakın tarihli olağanüstü değerlendirme faaliyetlerinin incelenmesini.

³ 90/385/AET Direktifi'nin 11. maddesine ve 93/42/AET Direktifi'nin 16. maddesine bakınız.

Atama otoriteleri yukarıda bahsedilen incelemeyi gerçekleştirirken, ilgili olması halinde, Uygulama Tüzüğü'nün 3. maddesi uyarınca gerçekleştirilen en güncel ortak değerlendirmenin sonucunun yanı sıra yakın zamanda MDR'ye uygun olarak gerçekleştirilen ortak değerlendirmeleri de dikkate alabilir.

Yeterli bir değerlendirmenin sağlanması için, imalatçının teknik dokümantasyon incelemelerinin uygun sayısının ve gözden geçirilecek personel dosyalarının seçilmesinde, onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerin hacmi, atama kapsamı ve her türlü ilgili vjilans verileri hesaba katılmalıdır. Atama otoritesi, seçilen dosyaların sayısını ve türünü gerekçelendirebilmelidir. Atama otoritesi, inceleme sırasında bulunan uygunsuzlukları düzeltmek için onaylanmış kuruluştan uygun tedbirleri yerine getirmesini istemelidir.

Yenileme, normalde bir yerinde değerlendirmeyi içermelidir. Ancak, istisnai koşullar bir atama otoritesinin bu tür bir yerinde değerlendirme yapmasını engellediğinde, alternatif değerlendirme tedbirleri kullanılmalıdır. Gözetim faaliyetlerine ilişkin bu dokümanın 5. bölümünde açıklanan alternatif tedbirlerin ilkeleri ve düzenlemeleri uygulanabilir.

Atama otoritesi tarafından gerçekleştirilen değerlendirmenin sonuçları dokümante edilmeli ve bir atamanın yenilenmesine ilişkin nihai karar doğrulanmalıdır.

4. Komisyon'a sağlanacak olan bilgi ve bildirim

Uygulama Tüzüğü'nün 4(6) maddesine uygun olarak, bir Üye Devlet tarafından bir onaylanmış kuruluş olarak atamanın yenilenmesine ilişkin herhangi bir karar, atama bitiş tarihinde veya öncesinde Yeni Yaklaşım Bildirilen ve Atanan Kuruluşlar bilgi sistemi (NANDO) aracılığıyla Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirilmelidir. Bu, olağan prosedür ile aynı doğrultuda, ilgili Direktif kapsamında mevcut bildirim bir güncellemesinin sunulması yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Komisyon, bir atamanın yenilenmesi hususunda bir atama otoritesi tarafından alınan bir karara ilişkin daha fazla bilgi talep edebilir. Özellikle, atama otoriteleri, Komisyon'un talebi üzerine, atamanın yenilenmesi ile ilgili olarak gerçekleştirilen değerlendirmeleri açıklayan raporları ve bu rehberin 3. bölümünde açıklanan ilgili sonucu hazır bulundurmalıdır. Bu, bu rehberin 5. bölümünde açıklanan herhangi bir gözetim ve denetim faaliyetinin sonuçları dâhil olmak üzere, kararı desteklemek için atama otoritesi tarafından incelenen unsurları detaylandıran yenileme kararının dayanağını açıkça dokümante etmelidir. İlgili onaylanmış kuruluşun dokümantasyonu da talep üzerine Komisyon için hazır bulundurulmalıdır.

5. İstisnai durumlarda gerçekleştirilecek gözetim faaliyetleri

Mevcut COVID-19 salgını bağlamında, ortaya çıkan seyahat ve karantina kısıtlamaları atama otoritelerinin onaylanmış kuruluşları yerinde değerlendirmeleri ve izleme denetimleri gibi zorunlu gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütme kabiliyetini önemli ölçüde etkileyebilir. Bu nedenle, atama otoriteleri en azından, Uygulama Tüzüğü'nün 5(1) maddesi uyarınca, yeterli bir gözetim düzeyi sağlamak için, alternatif gözetim tedbirlerinin gerçekleştirilmesine ek olarak

klirik değerlendirmeler ve personel dosyaları da dahil olmak üzere imalatçının teknik dokümantasyonuna ilişkin uygun sayıda onaylanmış kuruluş incelemelerini değerlendirmelidir. Bu alternatif tedbirler aşağıdaki ilkeleri ve düzenlemeleri içerebilir:

- Yerinde gözetim değerlendirmeleri, bilgi güvenliği ve veri korumaya ilişkin Birlik mevzuatına göre uygun görülen mevcut en gelişmiş Bilgi ve İletişim Teknolojilerini kullanarak uzaktan gözetim değerlendirmeleriyle yer değiştirilebilir,
- Tüm ilgili ve gerekli belgelerin/kayıtların saha dışında değerlendirilmesi.

Yeterli bir değerlendirme sağlamak için, klinik değerlendirmeler dâhil olmak üzere imalatçının teknik dokümantasyon incelemelerinin uygun sayısının ve gözden geçirilecek personel dosyalarının seçilmesinde, onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerin hacmi, atama kapsamı ve her türlü ilgili vijilans verileri hesaba katılmalıdır. Atama otoritesi seçilen dosyaların sayısını ve türünü gerekçelendirebilmelidir.