

MDCG 2020-4

COVID-19 karantina kuralları ve seyahat kısıtlamaları süresince tıbbi cihaz onaylanmış kuruluşlarının gerçekleştirecekleri denetimlere ilişkin geçici olağanüstü önlemlere dair rehber

Nisan 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.

1. Giriş

Mevcut COVID-19 küresel salgını ile birlikte virüsün dünyanın çeşitli bölgelerine hızlı bir şekilde yayılması bağlamında; ortaya çıkan seyahat ve karantina kısıtlamaları, tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında onaylanmış kuruluşların zorunlu yerinde denetimleri yürütme kabiliyetini önemli ölçüde etkilemiştir. Bu nedenle bu doküman, halk sağlığı yararına güvenli tıbbi cihazların piyasada sürekliliğinin sağlanmasına imkân vermek ve tıbbi cihazların bulunamaması riskinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla onaylanmış kuruluşların bu ara dönemde izleyecekleri geçici olağanüstü önlemleri özetlemek için geliştirilmiştir. Tıbbi Cihazlar Direktifleri¹ kapsamında onaylanmış kuruluşlar tarafından yerinde denetimler yapılmasına alternatif çözümlere, belirli koşullar altında uzaktan denetimlerin gerçekleştirilmesi olanağı da dâhil olmak üzere spesifik koşullar altında izin verilmesi gerektiği düşünülmektedir.

Bu rehber; derhal yürürlüğe girer ve Dünya Sağlık Örgütü tarafından ilan edilen COVID-19 salgını süresince geçerlidir.

2. Kapsam

Bu rehber, tıbbi cihazların uygunluk değerlendirmelerinin bir parçası olarak onaylanmış kuruluşların gerçekleştirmeleri istenen aşağıdaki denetimleri kapsamak üzere tasarlanmıştır:

- Tıbbi Cihaz Direktifleri kapsamında gözetim denetimleri,
- Tıbbi Cihaz Direktifleri kapsamında yeniden sertifikalandırma amacıyla yürütülen denetimler,
- Bir imalatçının, genellikle yerinde denetim veya doğrulama gerektiren bir değişiklik bildirimini onaylanmış kuruluşa sunması durumunda,
- Bir imalatçının; onaylanmış kuruluşla sözleşmesini (gönüllü veya zorunlu olarak) sonlandırması ve aynı cihaz(lar)ın uygunluk değerlendirmesi ile ilgili olarak başka bir onaylanmış kuruluşla sözleşme yapması durumunda.

Bu rehber yalnızca Tıbbi Cihaz Direktifleri için geçerli olsa da cihazların erişilebilirliğinin COVID-19 kısıtlamalarından etkilenmesi durumunda (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) için de bu rehberdeki ilkeler uygulanabilir.

Bu rehberde önerilen geçici olağanüstü önlemler; habersiz denetimlere veya yerinde değerlendirme gerektiren özel denetimlere (yalnızca yerinde değerlendirilebilen spesifik düzeltici faaliyetlerin uygulanmasının doğrulanması gibi) uygulanmaz. Bu, bir cihazın uygunluğu / güvenliliği konusunda şüphe olduğu ve COVID-19 salgını nedeniyle getirilen kısıtlamaların sonuna kadar beklemenin halk güvenliğinin yararına olmadığı durumlarda bu tür denetimler için alternatif önlemlerin kullanılmasını engellemez.

Genel olarak, Direktifler kapsamındaki ilk sertifikasyon denetimleri veya sertifika kapsamını genişletme denetimleri bu geçici olağanüstü önlemler kullanılarak yapılmaz. Ancak, onaylanmış kuruluşlar, tıbbi bakımı sağlamak için cihazların ilgili olduğu değerlendirilen durumlarda, özellikle COVID-19 kısıtlamaları süresince klinik olarak gerekliyse, bu tür denetimler için bu olağanüstü önlemleri vaka bazında uygulayabilir.

¹ 90/385/AET sayılı İmplant Edilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi, 98/79/AT sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Direktifi.

3. Yerinde denetimler için önerilen geçici alternatif olağanüstü önlemler ve düzenlemeler

Onaylanmış kuruluşlar, COVID-19 kısıtlamalarından etkilenen ve 2. bölüm kapsamındaki yerinde uygunluk değerlendirme denetimlerinin yerine geçici alternatif olağanüstü önlemler alabilir.

Onaylanmış kuruluşlar, kullanılacak geçici önlemleri detaylandıran prosedürleri dokümante etmeli ve bu önlemlerin uygulanması için kriterleri tanımlamalıdır (örn. “mücbir sebep” prosedürü). İlgili prosedürler, bu tür denetimler süresince kullanılacak teknolojileri de dikkate almalı ve alternatif önlemlerin denetim süresi üzerindeki etkisine de değinmelidir.

Bu geçici alternatif olağanüstü önlemler aşağıdaki ilke ve düzenlemeleri içerebilir:

- Direktifler kapsamındaki yerinde gözetim denetimlerinin, mücbir sebeplere yönelik onaylanmış kuruluşun dokümante edilmiş prosedürlerine uygun olarak ertelenmesi.
- Yerinde denetimler, bilgi güvenliği ve veri koruma mevzuatına uygun olarak, mevcut en gelişmiş Bilgi ve İletişim Teknolojileri kullanılarak uzaktan denetimlerle ikame edilebilir.
- Onaylanmış kuruluş tarafından ilgili ve gerekli tüm dokümanların/kayıtların saha dışında değerlendirilmesi.
- Mevcut olduğu hallerde, Direktif denetimleri yerine MDSAP denetimlerinden (veya diğer uygun denetimlerden) elde edilen mevcut en son sonuçların dikkate alınması.
- Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) tarafından yayımlanan örn. olağanüstü durumlarda² bilgi ve iletişim teknolojilerinin³ nasıl kullanılacağına yönelik ve alternatif denetim yöntemlerine yönelik rehberler gibi yayımlanmış uluslararası rehberleri dikkate almak.

4. Uygunluk kriterleri ve usule ilişkin hususlar

Bu geçici alternatif olağanüstü önlemlerden yararlanmak için denetimlerin 2. bölüm kapsamında yer alması gerekir.

Yerinde denetimler için geçici alternatif olağanüstü önlemlerden yararlanma olanağı, onaylanmış kuruluşlar tarafından vaka bazında dikkatle değerlendirilmeli ve dokümante edilmelidir ve risk tabanlı bir yaklaşım kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Özellikle, bu alternatif önlemleri kullanma olanağını belirlerken, risk değerlendirmesi, bir imalatçı ile edinilmiş deneyimi dikkate almalıdır. Örneğin, üretim/operasyonel kontrole ilişkin çok sayıda ve/veya kritik uygunsuzluk geçmişi olan imalatçıların, bu tür geçici önlemleri almanın uygunluğu üzerinde bir etkisi olabilir. Ancak, bu durumlarda, imalatçının ilerlemesini değerlendirmek için geçici bir önlem olarak bir alternatif önlem alınabilir ve bu alternatif önlemler seyahat kısıtlamaları kaldırıldıktan sonra yerinde denetim ile desteklenmelidir.

Hangi alternatif olağanüstü önlemin (yukarıdaki bölüm 3'te ana hatlarıyla belirtildiği gibi) en uygun olduğunu değerlendirmek için onaylanmış kuruluş, imalatçının söz konusu denetimle bağlantılı statüsü ve operasyonları ile ilgili dosyalarını incelemelidir; örneğin, denetlenen yerde yürütülen aktiviteler, kalite yönetim sistemi ve önceki denetimlerden elde edilen

² [IAF ID3:2011](#) (Akreditasyon Kuruluşlarını, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarını ve Sertifikalandırma Kuruluşlarını Etkileyen Olağanüstü Olayların veya Koşulların Yönetimine Yönelik IAF Bilgilendirme Dokümanı)

³ Denetim/değerlendirme sürecinin bütünlüğünü desteklemek ve sürdürmek için bilgi ve iletişim teknolojilerinin nasıl kullanılacağına ilişkin gereklilikler, Uluslararası Akreditasyon Forumu dokümanı [IAF MD 4'](#) te bulunabilir (Denetim / Değerlendirme Amaçları için Bilgi ve İletişim Teknolojilerinin Kullanımına Yönelik Zorunlu Doküman).

uygunluk seviyesi. Bu incelemenin ardından, denetimin alternatif önlemlerle yürütülüp yürütülemeyeceğine dair bir risk analizi yapılmalıdır. Ertelemenin gerekçelendirilemediği durumlarda, onaylanmış kuruluş hangi alternatif olağanüstü önlemin uygulanması gerektiğini değerlendirmelidir (örn. uzaktan denetim; saha dışı doküman incelemesi; imalatçının ilgili personeli ile konferans görüşmeleri).

Uzaktan denetimler için, hem onaylanmış kuruluşun hem de imalatçının mevcut ve oluşturulan gerekli bilgi ve iletişim teknolojilerine sahip olması gerekir (örn. doküman paylaşımli web konferansları, üretim hatlarının denetimleri için web kameralarının kullanımı). Fikri mülkiyet unsurlarının gizliliği korunur. Onaylanmış kuruluşlar, gerekli veri koruma ve siber güvenlik önlemleri de dâhil olmak üzere bu tür denetimlerin öncesinde ve denetimler süresince paylaşılması gereken dokümantasyonun yanı sıra, denetimleri için bu tür gereklilikleri denetçileriyle birlikte açıkça dokümanete etmeli ve bildirmelidir. İmalatçının böyle bir denetimin yapılabilmesini sağlayacak teknolojik kapasitesi, denetimden önce onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanmalıdır.

Atama otoriteleri, mevcut ve oluşturulan bilgi ve iletişim teknolojileri veya araçları aracılığıyla bu tür uzaktan denetimleri gözlemlemeyi/bunlara tanıklık etmeyi isteyebilir.

Denetim planını oluştururken onaylanmış kuruluş; bu alternatif olağanüstü önlemleri etkin bir şekilde kullanmak amacıyla denetimin genel süresi ile birlikte denetim planındaki alanların inceleme süresini, imalatçı ile koordinasyon içinde ayarlamalıdır. Denetim planı ayrıca hangi alternatif olağanüstü önlemlerin kullanılacağını ve nelerin uzaktan gerçekleştirileceğini açıkça belirtmelidir. Denetim raporlarını düzenlerken onaylanmış kuruluş, denetimin uzaktan yürütüldüğünü açıkça belirtmeli ve bu tür denetimler için kullanılan yöntem(ler) de ayrıca belirtilmelidir.

Uzaktan gözetim denetimleri, normalde yerinde değerlendirilecek tüm dokümanların uzaktan incelenmesi de dâhil olmak üzere, uzaktan doğrulanabilen gözetim görevlerinin tümünü kapsamalıdır.

Böyle bir alternatif olağanüstü önlemin ardından, onaylanmış kuruluş, sertifikasyon döngüsü sırasında gerekli tüm öğelerin değerlendirildiğinden emin olmak amacıyla her imalatçı için denetim programını gözden geçirmeli ve ayarlamalıdır.

5. Sertifikasyon hakkında alınan kararlar

Yeniden sertifikalandırma amacıyla yapılan uzaktan denetimler, uzaktan doğrulanabilecek zorunlu yeniden sertifikalandırma görevlerinin tümünü kapsamalıdır. Başarılı bir uzaktan denetimin ardından onaylanmış kuruluş, bu denetimlerin, uzaktan değerlendirilemeyen öğelerini doğrulamak için uygun olan ilk fırsatta yerinde doğrulama denetimi ile takip edilmesi şartıyla (yerinde doğrulama denetimi için zaman çizelgesi onaylanmış kuruluş tarafından gerekçelendirilmelidir) sertifikayı yeniden düzenleyebilir. Onaylanmış kuruluşun talebi üzerine imalatçı, onaylanmış kuruluşla sürekli veya düzenli olarak kayıtlar (örn. ürün serbest bırakma dokümantasyonu) sağlayabilir. Uzaktan yeniden sertifikalandırma denetimi başarısız olursa, sertifika askıya alınmalı veya uygun görüldüğü takdirde geçerliliğini yitirmelidir.

İmalatçının bir onaylanmış kuruluşla sözleşmesini feshettiği ve aynı cihaz(lar)ın uygunluk değerlendirmesi ile ilgili olarak başka bir onaylanmış kuruluşla sözleşme yaptığı durumlar bağlamında, yeni onaylanmış kuruluş tarafından yapılan uzaktan denetimler, yeni onaylanmış kuruluşun cihazın uygunluğunu uygun bir şekilde değerlendirmesini sağlamak için uzaktan doğrulanabilecek tüm görevleri kapsamalıdır. Uzaktan denetim başarısız olursa (onaylanmış kuruluşun başarısız denetim prosedürlerine göre), yeni onaylanmış kuruluş sertifikayı düzenlememelidir.

Bu alternatif olağanüstü önlemler altında, bir ilk sertifika veya kapsam genişletme sertifikası düzenlemeye yönelik istisnai durumlarda (yukarıdaki Bölüm 2 Kapsam'a göre), 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.

Note: Mart 2020'de MDCG NBO çalışma grubu altında kurulan bir görev gücü, bu rehber dokümanın operasyonel uygulama ayrıntılarını tanımlamak için rehberin geliştirilmesi ile görevlendirilmiştir.

ÇEVİRİ