

MDCG 2022-17

"Hibrit denetimler" hakkında MDCG görüş dokümanı

Aralık 2022

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.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Bu doküman, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamındaki onaylanmış kuruluşlar tarafından hibrit denetimlerin olası kullanımına yönelik Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunun (MDCG) görüşünü özetlemektedir.

Küresel COVID-19 salgını sırasında seyahat kısıtlamaları ve o dönemdeki diğer sağlık tavsiyeleri nedeniyle geleneksel denetim yönteminde bir aksama olduğu kabul edilmektedir. O zamandan beri denetçiler ve denetlenenler, MDCG 2020-4¹ ve MDCG 2020-17²'de açıklandığı gibi denetimler sırasında bilgi ve iletişim teknolojilerinin (BİT) kullanımına aşına olmuştur. Bu doküman; hibrit denetimler için bir tanım ve MDCG 2022-14³ 'ün yayınlanmasının ardından tavsiye edildiği şekilde MDR ve IVDR kapsamında hibrit denetimlerin nasıl kullanılabilirliğine ilişkin açıklamalar sağlamayı amaçlamaktadır.

MDR ve IVDR kapsamındaki belirli uygunluk değerlendirme prosedürleri, onaylanmış kuruluşun imalatçı kalite yönetim sisteminin (KYS) denetimini gerçekleştirmesini gerektirmektedir. Değerlendirme prosedürü, hem ilk değerlendirme⁴ hem de periyodik gözetim ve denetim⁵ için imalatçının tesislerinde bir denetimi içermelidir. Aynı gereklilik; uygun olduğu durumlarda, imalatçının tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde yapılacak denetimler için de uygulanır.

MDR ve IVDR'de uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin nerede gerçekleştirildiğini açıklamak için "tesis" veya "tesis içinde" terimlerine ek olarak "yerinde" ve "tesis dışı" terimleri de kullanılmaktadır.

"Hibrit denetim" teriminin anlamını açıklığa kavuşturmak için MDCG aşağıdaki tanım üzerinde hemfikirdir.

Bir "hibrit denetim"; imalatçının veya tedarikçisinin/tedarikçilerinin ve/veya yüklenicisinin/yüklenicilerinin tesislerinde en az bir denetçinin tesiste

¹ MDCG 2020-4 "COVID-19 karantina kuralları ve seyahat kısıtlamaları süresince tıbbi cihaz onaylanmış kuruluşlarının gerçekleştirecekleri denetimlere ilişkin geçici olağanüstü önlemlere dair rehber
https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/54.%20MDCG%202020-4_tr_c6cb3879-5455-431d-a98d-792d027e8668.pdf

² MDCG 2020-17 "MDCG 2020-4"e ilişkin Sorular ve Cevaplar"
https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/50.%20MDCG%202020-17_d93e0f89-9bd9-4497-8b4a-5a2c8dc2282f.pdf

³ MDCG 2022-14 "MDR ve IVDR'ye Geçiş - Tıbbi cihazların ve IVD'lerin onaylanmış kuruluş kapasitesi ve kullanılabilirliği"
https://health.ec.europa.eu/document/download/2db053bc-283c-4d2e-93f4-c3e8032e66da_en?filename=mdcg_2022-14_en.pdf

⁴ MDR ve IVDR Ek IX Bölüm 2.3'e ve MDR ve IVDR Ek XI'deki benzer gerekliliklere göre: "Değerlendirme prosedürü, imalatı ve diğer ilgili süreçleri doğrulamak için imalatçının tesislerinde ve uygulanabilir olduğunda imalatçının tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde bir denetimi içerir".

⁵ MDR ve IVDR Ek IX Bölüm 3.3 uyarınca: "Onaylanmış kuruluşlar; periyodik olarak her 12 ayda asgari bir kez, söz konusu imalatçının onaylanan kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için uygun denetimleri ve değerlendirmeleri yürütür. Bu denetimler ve değerlendirmeler, imalatçının ve uygun görüldüğü takdirde, imalatçının tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerindeki denetimleri içerir. ...".

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

bulunduğu ve denetim ekibinin diğer üyelerinin bilgi ve iletişim teknolojilerini (ICT) kullanarak başka bir yerden katıldığı bir denetim olarak anlaşılmalıdır.

Denetlenenin tesislerinde denetçinin/denetçilerin ve denetim ekibindeki diğer üyelerin bulunuşu, açılış toplantısından kapanış toplantısına kadar veya bu sürenin bir kısmı kadar sürebilir.

Denetim planında yer alan bir uygunluk değerlendirme faaliyeti, ya denetlenenin tesislerinde, ya başka bir yerden ya da eş zamanlı olarak denetlenenin tesislerinden ve başka bir yerden gerçekleştirilebilir. Denetlenen her durumda (denetime) bulunmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar denetim planlarını⁶ oluştururken, denetlenenin tesislerinde ilgili süreçleri denetlemek için yeterli zamanı planladıklarından ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin hangi bölümlerinin denetlenenin tesislerinde veya BİT kullanılarak gerçekleştirildiğini belirlediğinden ve açıkça dokümante ettiğinden emin olması gerekmektedir.

MDCG bu görüşü gözden geçirebilir ve kazanılan deneyime dayalı olarak değişikliğin gerekli olup olmadığına karar verebilir.

MDCG, NBCG-Med'e denetlenenin tesislerinde denetlenecek unsurlar olarak belirlenmesi de dâhil olmak üzere operasyonel öğeleri daha ayrıntılı olarak ele almasını tavsiye etmektedir.

⁶ MDR ve IVDR Ek VII Bölüm 4.5.2 a)'ya göre: "Bir onaylanmış kuruluş, ... imalatçının kalite yönetim sisteminin kapsamının tümünü göstermek ve ... üzere gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir denetim programı hazırlar, ... denetim programında belirtilen her bir denetim için, denetimin hedeflerini, kriterlerini ve kapsamını açıkça tanımlar ve denetimin kapsadığı cihazlara, teknolojilere ve süreçlere yönelik spesifik gereklilikleri yeterli bir şekilde ele alan ve göz önünde tutan bir denetim planı hazırlar. ...".