



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 24.09.2020 14:16:06
Evrak No: E.216942



Sayı : 68869993-511.14-
Konu : COVID-19 Pandemisi Süresince Tıbbi Cihaz
Yönetmeliği Kapsamında Onaylanmış
Kuruluşların ve Atama Otoritesinin Faaliyetleri

GENELGE
2020/4

Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemi olarak nitelendirilen COVID-19 salgını nedeniyle, Türkiye dahil pek çok ülke tarafından çeşitli karantina tedbirleri ve seyahat kısıtlamaları gibi ciddi önlemler alınmaktadır. Söz konusu önlemler ve kısıtlamalar; ürün belgelendirme faaliyetleri kapsamında, tıbbi cihaz mevzuatınca zorunlu kılınan saha denetimlerinin onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilmesini önemli ölçüde etkilemektedir. Bununla birlikte, söz konusu kısıtlama ve tedbirler nedeniyle onaylanmış kuruluşlara yönelik atama otoritesi (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - TİTCK) tarafından gerçekleştirilmesi gereken yıllık gözetim değerlendirmeleri ve diğer izleme faaliyetlerinde aksamalar meydana gelmektedir.

Tıbbi cihaz teknik mevzuatının gereği olarak TİTCK tarafından yetkilendirilen ve tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların denetim faaliyetlerinin herhangi bir aksaklık olmadan yürütülmesi, piyasaya arz edilecek tıbbi cihazların sertifikalandırma süreçlerinin zamanında tamamlanabilmesi ve piyasada yeterli tıbbi cihaz bulundurulabilmesi açısından büyük önem arz etmektedir. Piyasada yeterli tıbbi cihaz bulunması, sağlık hizmetlerinin sunumu ve etkinliği açısından kritik bir öneme sahiptir.

Diğer taraftan, ülkemizde tıbbi cihazlar alanında atanmış onaylanmış kuruluşların yetkinliklerinin ve ilgili mevzuata uygunluklarının sürdürülüp sürdürülmediği TİTCK tarafından sürekli olarak izlenmek ve değerlendirilmek durumundadır.

COVID-19 pandemisi sürecinde, atama otoritelerinin gözetim ve izleme faaliyetleri ile tıbbi cihazlara yönelik onaylanmış kuruluşların belgelendirme faaliyetlerinde meydana gelen aksaklıkların giderilmesi, alternatif çözümlerin geliştirilmesi ve ülkelerarası uygulama birliğinin sağlanması amacıyla Avrupa Birliği (AB) Komisyonu tarafından çeşitli çalışmalar yürütülmüştür. Yapılan çalışmalar sonucunda; alternatif çözümler ve olağanüstü tedbirler içeren çeşitli rehber dokümanlar (MDCG 2020-4 ve MDCG 2020-11 sayılı rehberler) hazırlanmış olup, onaylanmış kuruluşların atamalarının yenilenmesi, gözetim ve izlenmeleri bakımından 920/2013 sayılı AB Regülasyonuna ekleme yapan 18.05.2020 tarihli ve (AB) 2020/666 sayılı Komisyon Uygulama Regülasyonu yayımlanmıştır.

Ülkemizde tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların atanması, gözetimi ve izlenmesi ile ilgili iş ve işlemler, 920/2013 sayılı AB Regülasyonunun uyumlaştırılmış yerel mevzuatı olan 12 Mart 2015 tarihli ve 29293 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ" hükümleri çerçevesinde yürütülmektedir. Bununla birlikte AB Komisyonu tarafından tıbbi cihazlar ve onaylanmış kuruluşlara ilişkin yayımlanan tüm rehber dokümanlar ilgili otoritelere dikkate alınmak durumundadır.





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Bu kapsamda, COVID-19 pandemisi süresince, TİTCK tarafından gerçekleştirilecek onaylanmış kuruluş gözetim ve izleme faaliyetleri ile ülkemizde tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların belgelendirme faaliyetlerinin, ilgili AB Komisyonu Regülasyonu ve rehber dokümanlarda belirtilen hususlar dikkate alınmak suretiyle hazırlanan işbu Genelge çerçevesinde yürütülmesi gerekmektedir.

**A. ATAMA OTORİTESİNİN GÖZETİM VE İZLEME FAALİYETLERİNE DAİR
USUL VE ESASLAR**

COVID-19 pandemisi süresince, TİTCK tarafından Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ kapsamında gerçekleştirilecek zorunlu gözetim ve izleme faaliyetleri aşağıda belirtilen esaslara uygun olarak yürütülür:

1. TİTCK; COVID-19 pandemisinden kaynaklanan olağanüstü durumlar (seyahat kısıtlamaları ve karantina tedbirleri gibi) nedeniyle yerinde gözetim değerlendirmeleri veya tanık denetimlerin geçici olarak engellendiği durumlarda, onaylanmış kuruluşlara yönelik yeterli ve uygun seviyede gözetim faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için gerekli tüm tedbirleri alır.

2. TİTCK; gözetim faaliyetlerinin uygun seviyede gerçekleştirilmesini sağlamak amacıyla, klinik değerlendirme dâhil olmak üzere imalatçının teknik dokümantasyonu üzerinde onaylanmış kuruluşlarca yapılan incelemeleri yeterli sayıda örnekleyerek değerlendirir. Bununla birlikte TİTCK tarafından yeterli ve uygun sayıda onaylanmış kuruluş personel dosyası incelenir.

3. TİTCK; yeterli seviyede değerlendirme yapmak üzere, incelenecek personel dosyalarının seçiminde ve imalatçının teknik dokümantasyonu üzerinde onaylanmış kuruluşlarca yapılan incelemelere dair uygun sayıyı belirlerken, onaylanmış kuruluşlarca gerçekleştirilen faaliyetlerin hacmini/büyükliğini, kuruluşun atama kapsamını ve ilgili tüm vjilans verilerini dikkate alır. Seçilen dosya sayısı ve türü TİTCK tarafından gerekçelendirilebilir olmalıdır.

4. TİTCK; gözetim ve izleme faaliyetlerinin bir parçası olarak, onaylanmış kuruluşlara yönelik gerçekleştirilen son yerinde değerlendirme tarihinden itibaren Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ'in Ek II'sinde belirtilen organizasyonel ve genel gerekliliklerde meydana gelen değişiklikleri ve onaylanmış kuruluşların bu tarihten sonraki faaliyetlerini inceler.

5. TİTCK tarafından alternatif gözetim tedbirleri uygulanabilir. Bu alternatif tedbirler aşağıdaki ilke ve düzenlemeleri içerebilir:

a) Yerinde gözetim değerlendirmesi yerine, bilgi güvenliği ve veri korumaya ilişkin mevzuata uygun olduğu kabul edilen, mevcut en gelişmiş Bilgi ve İletişim Teknolojileri kullanılarak uzaktan gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmesi,

b) İlgili ve gerekli tüm dokümanların/kayıtların ofiste (off-site) değerlendirilmesi.

6. TİTCK tarafından onaylanmış kuruluşlara yönelik gerçekleştirilen uzaktan gözetim değerlendirmelerine, TİTCK değerlendirme ekibine rehberlik edecek ilgili tüm onaylanmış kuruluş personeli katılmak zorundadır. Uzaktan gözetim değerlendirmesi kapsamında, yerinde gözetim değerlendirmesinde gerçekleştirilen tüm faaliyetler (açılış ve kapanış toplantıları, doküman, dosya ve kayıtların incelenmesi, tespit edilen uygunsuzlukların kapanış toplantısında listelenmesi vb.) mümkün olduğunca gerçekleştirilir. TİTCK tarafından uzaktan gözetim değerlendirmesinde incelenmesi planlanan tüm müşteri dosyaları, teknik dosyalar ve personel dosyaları, değerlendirme öncesinde ilgili onaylanmış kuruluştan talep edilebilir. Değerlendirme





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

sırasında tespit edilen uygunsuzluklar, ilgili onaylanmış kuruluşa değerlendirme tamamlandıktan sonra resmi yazı ile de gönderilir.

7. Gözetim değerlendirmesi kapsamında gerçekleştirilecek tanık denetimler yerinde veya uzaktan denetim yoluyla yürütülebilir. Tanık denetim kapsamında denetlenecek imalatçıya dair ilgili tüm dokümantasyon (teknik dosya, onaylanmış kuruluş inceleme raporları vb.) denetim öncesinde ilgili onaylanmış kuruluş tarafından TİTCK'ya iletilir.

8. Onaylanmış kuruluşlarca yapılan uzaktan denetimlere TİTCK katılım sağlayabilir. Söz konusu uzaktan denetimlere TİTCK katılabilmesine yönelik gerekli tüm hazırlıklar onaylanmış kuruluşlarca yürütülür.

9. Bu bölümde belirtilen esaslar, onaylanmış kuruluşların ilk ataması / kapsam genişletmesi veya onaylanmış kuruluşun kapsamındaki kısıtlamaların kaldırılmasında uygulanmaz.

B. ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN BELGELENDİRME FAALİYETLERİNE DAİR USUL VE ESASLAR

COVID-19 pandemisi süresince, TİTCK tarafından yetkilendirilen ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlarca gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri aşağıda belirtilen esaslara uygun olarak yürütülür:

1. Kapsam

İşbu Genelge; tıbbi cihazların uygunluk değerlendirmesinin bir parçası olarak onaylanmış kuruluşlarca gerçekleştirilmesi gereken aşağıdaki denetimleri kapsar:

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki gözetim denetimleri,
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki yeniden belgelendirme denetimleri,
- İmalatçılar tarafından, tipik olarak yerinde denetim veya doğrulama gerektiren değişiklik bildirimlerinin onaylanmış kuruluşa sunulduğu durumlar,
- 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 gerçekleştirilen denetimler.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik İşbu Genelgede belirtilen geçici olağanüstü tedbirler; habersiz denetimlere veya yerinde değerlendirme gerektiren özel denetimlere (yalnızca yerinde değerlendirilebilen spesifik düzeltici faaliyetlerin uygulanmasının doğrulanması gibi) uygulanmaz. Bu durum, bir tıbbi cihazın uygunluğu/güvenliliği konusunda şüphe olduğu ve COVID-19 salgını nedeniyle getirilen kısıtlamalar bitinceye kadar beklemenin halk sağlığı ve güvenliğinin yararına olmadığı durumlarda bu tür denetimler için alternatif tedbirlerin kullanılmasını engellemez.

Genel olarak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ilk belgelendirme denetimleri veya sertifika kapsam genişletme denetimlerinde, işbu Genelgede belirtilen geçici olağanüstü tedbirler uygulanmaz. Ancak onaylanmış kuruluşlar, özellikle COVID-19 kısıtlamaları süresince klinik olarak ihtiyaç duyulan tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, bu tür denetimler için işbu Genelgede belirtilen olağanüstü tedbirleri vaka bazında (case-by-case) değerlendirmek suretiyle uygulayabilir.

2. Yerinde Denetimler için Önerilen Geçici Olağanüstü Alternatif Tedbirler ve Düzenlemeler

Onaylanmış kuruluşlar, salgın hastalıklar vb. olağanüstü durumlardan kaynaklanan seyahat kısıtlaması veya karantina tedbirleri gibi kısıtlamalardan etkilenen ve 1. maddede belirtilen





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

kapsamdaki yerinde uygunluk değerlendirme denetimlerinin (saha denetimleri) yerine, gerekçelendirmek kaydıyla geçici alternatif olağanüstü tedbirler alabilir.

Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme süreçlerine ilişkin uygulayacakları alternatif geçici tedbirleri detaylandıran prosedürleri dokümente etmeli ve bu tedbirlerin uygulanması için kriterleri tanımlamalıdır (Örn: “mücbir sebep” prosedürü). İlgili prosedürlerde, bu tür denetimler süresince kullanılacak teknolojiler dikkate alınmalı ve alternatif tedbirlerin denetim süresi üzerindeki etkisine de değinilmelidir.

Söz konusu geçici alternatif olağanüstü tedbirler aşağıdaki ilke ve düzenlemeleri içerebilir:

a) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki yerinde gözetim denetimlerinin, mücbir sebeplere yönelik onaylanmış kuruluşun dokümente edilmiş prosedürlerine uygun olarak ertelenmesi,

b) Yerinde denetime ikame olarak, bilgi güvenliği ve veri koruma mevzuatına uygun olarak mevcut en gelişmiş Bilgi ve İletişim Teknolojileri kullanılarak uzaktan denetim gerçekleştirilmesi,

c) İlgili ve gerekli tüm dokümanların/kayıtların onaylanmış kuruluş tarafından ofiste (off-site) değerlendirilmesi,

d) Mevcut olduğu hallerde, Yönetmelik denetimleri yerine MDSAP denetimlerinden (veya diğer uygun denetimlerden) elde edilen güncel mevcut sonuçların dikkate alınması,

e) Uluslararası Akreditasyon Forumu (International Accreditation Forum - IAF) tarafından yayımlanan, örneğin; bilgi ve iletişim teknolojilerinin nasıl kullanılacağına yönelik rehber (IAF MD 4) ve olağanüstü durumlarda alternatif denetim yöntemlerine yönelik rehber (IAF ID3:2011) gibi yayımlanmış uluslararası rehberlerin dikkate alınması.

3. Uygunluk Kriterleri ve Usule İlişkin Hususlar

İşbu Genelgede belirtilen geçici alternatif olağanüstü tedbirlerden yararlanmak için, denetimlerin 1. maddede belirtilen kapsam dâhilinde olması gereklidir.

Yerinde denetimler için geçici alternatif olağanüstü tedbirlerden yararlanma olanağı, onaylanmış kuruluşlar tarafından vaka bazında (case-by-case) dikkatle değerlendirilmeli ve dokümente edilmelidir ve risk bazlı yaklaşım kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Özellikle, bu alternatif tedbirleri kullanma olanağı belirlenirken, risk değerlendirmesinde uygunluk değerlendirme süreçlerine dair imalatçılardan elde edilen deneyimler dikkate alınmalı ve önemle değerlendirilmelidir. Örneğin, üretim/operasyonel kontrole ilişkin çok sayıda ve/veya kritik uygunsuzluk geçmişi olan imalatçıların, bu tür geçici tedbirleri almanın uygunluğu üzerinde bir etkisi olabilir. Ancak, bu durumlarda, imalatçının ilerlemesini değerlendirmek amacıyla geçici bir önlem olarak alternatif tedbir alınabilir ve bu alternatif tedbirler seyahat kısıtlamaları kaldırıldıktan sonra yerinde denetim ile desteklenmelidir.

Onaylanmış kuruluş; hangi alternatif olağanüstü tedbirin (yukarıdaki 2. maddede ana hatlarıyla belirtilen şekilde) en uygun olduğunu değerlendirmek için, imalatçının söz konusu denetimle bağlantılı durumu ve operasyonları ile ilgili dosyalarını incelemelidir (Örneğin; denetlenecek yerde yürütülen faaliyetler, kalite yönetim sistemi ve önceki denetimlerden elde edilen uygunluk seviyesi). Bu incelemenin ardından, denetimin alternatif tedbirler kullanılarak yürütülüp yürütülemeyeceğine dair bir risk analizi yapılmalıdır. Denetim ertelenmenin gerekçelendirilemediği durumlarda, onaylanmış kuruluş hangi alternatif olağanüstü tedbirin uygulanması gerektiğini değerlendirmelidir (Örneğin; uzaktan denetim, ofiste (off-site) doküman incelemesi, imalatçının ilgili personeli ile konferans görüşmeleri).





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Uzaktan denetimler için, hem onaylanmış kuruluşun hem de imalatçının mevcut ve belirlenmiş gerekli bilgi ve iletişim teknolojilerine veya araçlarına sahip olması gerekir (Örneğin: doküman paylaşımli web konferansları, üretim hatlarının denetimleri için web kameralarının kullanımı). Fikri mülkiyet haklarıyla ilgili unsurların gizliliği korunmalıdır. 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 denetimlere yönelik tüm gereklilikleri açıkça dokümanete etmeli ve bu gereklilikleri denetçilerine bildirmelidir. Bu tarz bir denetimin yapılabilmesini sağlamak için, imalatçının teknolojik kapasitesi denetimden önce onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanmalıdır.

TİTCK; mevcut ve belirlenmiş bilgi ve iletişim teknolojileri veya araçları aracılığıyla gerçekleştirilen bu tür uzaktan denetimleri izlemeyi veya bunlara tanık olmayı talep edebilir.

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

Uzaktan gözetim denetimleri, normalde yerinde değerlendirilecek tüm dokümanların ofiste (off-site) incelenmesi dâhil olmak üzere, uzaktan doğrulanabilen gözetim faaliyetlerinin tümünü kapsamalıdır.

Onaylanmış kuruluş; bu tür bir alternatif olağanüstü tedbiri takiben, belgelendirme döngüsü boyunca gerekli tüm öğelerin değerlendirilmesini sağlamak amacıyla her bir imalatçıya yönelik denetim programını gözden geçirmeli ve düzenlemelidir.

4. Belgelendirmeye İlişkin Alınan Kararlar

Yeniden belgelendirme amacıyla yapılan uzaktan denetimler, uzaktan doğrulanabilecek zorunlu yeniden belgelendirme faaliyetlerinin/görevlerinin tümünü kapsamalıdır. Başarılı bir uzaktan denetimin ardından onaylanmış kuruluş, bu denetimlerin uzaktan değerlendirilemeyen öğeleri doğrulamak için uygun olan ilk fırsatta yerinde doğrulama denetimi ile takip edilmesi şartıyla, sertifikayı yeniden düzenleyebilir (yerinde doğrulama denetimine yönelik zaman çizelgesi/zamanlama onaylanmış kuruluş tarafından gerekçelendirilmelidir). İmalatçı, onaylanmış kuruluşun talebi üzerine, onaylanmış kuruluşa sürekli veya düzenli olarak kayıtlar (ürün salıverme dokümantasyonu vb.) sağlayabilir. Uzaktan yeniden belgelendirme denetimi başarısız olursa, sertifika askıya alınmalı veya uygun olduğu şekilde sertifikanın süresi dolmalıdır.

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

Bu alternatif olağanüstü tedbirler kapsamında, ilk belgelendirme yapılması veya kapsam genişletme sertifikası düzenlemesine yönelik istisnai durumlarda (yukarıdaki 1. maddede belirtilen kapsama göre), onaylanmış kuruluş, kararlarının klinik riskini/faydasını göz önünde





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

bulundurmalı ve bu kararlar için gerekçelerini açıkça dokümanete etmelidir. Onaylanmış kuruluşlar; talep edilmesi halinde, TİTCK'yı bu tür kararlar hakkında bilgilendirmeli ve ilgili destekleyici tüm dokümanları sunmalıdır.

5. Diğer Hususlar

COVID-19 pandemisi süresince, TİTCK tarafından yetkilendirilen ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlarca uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütülürken, TİTCK ve AB Komisyonu tarafından yayımlanan diğer kılavuz ve rehber dokümanlar özenle takip edilmeli ve bu dokümanlarda belirtilen gereklilikler/esaslar uygulanmalıdır.

İşbu Genelgenin ilgili tüm taraflara duyurulması, Genelge'de belirtilen hususların uygulanmasına özel önem verilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Emine ALP MEŞE
Bakan a.
Bakan Yardımcısı

