*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.*

**Personelin yetkilendirilmesi için niteliklerin incelenmesi**

Bu form NBOG BPG 2017-2 ile birlikte okunmalıdır. Personelin seçimi ve yetkilendirilmesinin ilk aşamasında ve kuruluş, kişilerin niteliklerini her gözden geçirdiğinde[[1]](#footnote-1) (yani kodlar eklendiğinde ve yetkinlik, yetkinliğin sürdürülmesi kriterlerine göre periyodik olarak gözden geçirildiğinde) bilgiler sağlanmalıdır. Farklı bölümlerde verilen bilgiler ilgili belgelerle desteklenmelidir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **İlk yetkilendirme tarihi** **Geçerli güncellemenin nedeni**    | gg/mm/yyyy[ ]  yetkinliğin periyodik gözden geçirilmesi[ ]  kodların eklenmesi / silinmesi[ ]  yetkinlik kriterlerinin değiştirilmesi [ ]  diğerleri: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Tarih ve versiyon no** \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **1 Kişisel veriler** |
| **Unvan, isim** |  |
| **Çalışma dilleri[[2]](#footnote-2)** | **Anlama** | **Konuşma**  | **Yazma**  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **İstihdam durumu** |
| **[ ]**  | Başvuru sahibinin bünyesinde çalışan (aynı tüzel kişilik) [ ]  tam zamanlı [ ]  yarı zamanlı, belirtiniz: çalışma süresinin %\_\_\_\_\_  |
| **[ ]**  | Sözleşme temelinde dış çalışan  |
| **İstihdam yeri: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |

|  |
| --- |
| **2 Roller [[3]](#footnote-3)** |
| **[ ]**  | **Saha denetçisi** (SA)  | **[ ]  Baş denetçi** (LA) **[ ]  Proje lideri** (PL) |
| **[ ]**  | **Ürün inceleyici** (PR)**. Ürün inceleyici yalnızca kodla ilişkili olmayan belirli bir alandan sorumluysa** (örn. test, biyolojik güvenlilik), lütfen ilgili alanı belirtiniz: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **[ ]**  | **İç klinik uzman** (IC)  |  **[ ]  Klinik uzman** (CS) |
| **[ ]**  | **Nihai gözden geçirici** (FR) | [ ]  | **Karar alıcı** (DM) |
| Yetkinliğin sürdürülmesi kriterleri ve personelin seçimi ve yetkilendirilmesi süreci dâhil olmak üzere, uygunluk değerlendirme kuruluşunun bu yetkilendirme amacıyla kullanılan yeterlilik kriterlerine atıfta bulunmak (yani doküman referansı ve versiyonu): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **3 İlgili eğitim**  |
| **No** | **Tamamlanma tarihi ve süresi**  | **Teknik okul / üniversite**  | **İlgili konu(lar)** | **Yeterliliğin türü/düzeyi ve verilen yeterliliğin resmi adı** |
| **3.1** |  |  |  |  |
| **3.2** |  |  |  |  |
| **3.3** |  |  |  |  |
| **3.4** |  |  |  |  |
| **Yorumlar:** |
| **4 İlgili çalışma deneyimi**  |
| **No** | **… - … arası** | **İşveren** | **Bölüm / pozisyon** | **Cihazın veya teknolojilerin tasarımı, imalatı, test edilmesi veya kullanılması ile ilgili sorumluluklar veya bir uygunluk değerlendirme kuruluşundaki deneyim (lütfen her görevde yer alan kodları belirtiniz)[[4]](#footnote-4)**  |
| **4.1** |  |  |  |  |
| **4.2** |  |  |  |  |
| **4.3** |  |  |  |  |
| **4.4** |  |  |  |  |
| **4.5** |  |  |  |  |
| **4.6** |  |  |  |  |
| **4.7** |  |  |  |  |
| **4.8** |  |  |  |  |
| **4.9** |  |  |  |  |
| **Yorumlar:** |
| **5 Eğitim ve mesleki gelişim**  |
| **No** | **Tamamlanma tarihi ve gün/saat sayısı** | **Varsa, eğitimi veren eğitim sağlayıcı / şirket / organizasyon / üniversitenin adı[[5]](#footnote-5)** | **Eğitimin başlığı ve kapsadığı konuların açıklanması** | **Varsa, verilen sertifikalar** |
| **5.1** |  |  |  |  |
| **5.2** |  |  |  |  |
| **5.3** |  |  |  |  |
| **5.4** |  |  |  |  |
| **5.5** |  |  |  |  |
| **5.6** |  |  |  |  |
| **5.7** |  |  |  |  |
| **5.8** |  |  |  |  |
| **5.9** |  |  |  |  |
| **Yorumlar:** |
| **6 Diğer ilgili deneyim**  |
|  |

|  |
| --- |
| **7 Rollere / fonksiyonlara ve kodlara yetkilendirme ve 3-6 numaralı bölümlerde verilen bilgilere referans da dâhil olmak üzere bu yetkilendirme için gerekçe** |
| **Kodlar** | **2. bölüme göre roller[[6]](#footnote-6)** | **Rol başına sınırlamalar[[7]](#footnote-7)**  | **3 ila 6. bölümlere referans** | **Bir önceki sütundaki referans kombinasyonunun açıklama gerektirmeyecek kadar açık olmaması veya uygunluk değerlendirme kuruluşu yetkinlik kriterlerinden derogasyonlar olması durumunda, ilk yetkilendirme ve/veya yetkilendirme gerekçesinin sürdürülmesi/ sınırlandırılması için rol başına gerekçe.** |
| **MDA 0101****Stimülasyon / inhibisyon / izlemeye yönelik implante edilebilir aktif cihazlar** | **SA** |  |  |  |
| **PR** |  |  |  |
| **IC** |  |  |  |
| **CS** |  |  |  |
| **FR** |  |  |  |
| **DM** |  |  |  |
| **MDA 0102****İlaçları veya diğer maddeleri dağıtan implante edilebilir aktif cihazlar**  |  |  |  |  |
| **MDA 0103****Organ fonksiyonlarını destekleyen veya ikame eden implante edilebilir aktif cihazlar**  |  |  |  |  |
| **MDA 0104****Radyasyon kullanan implante edilebilir aktif cihazlar ve diğer implante edilebilir aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0201****İyonlaştırıcı radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif görüntüleme cihazları** |  |  |  |  |
| **MDA 0202****İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif görüntüleme cihazları** |  |  |  |  |
| **MDA 0203****Hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesine yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0204****İzleme ve/veya tanılamaya yönelik diğer implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0301****İyonlaştırıcı radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0302****İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0303****Hipertermi/ hipotermi kullanan implante edilemeyen aktif cihazlar**  |  |  |  |  |
| **MDA 0304****Şok dalgası terapisine (litotripsi) yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar**  |  |  |  |  |
| **MDA 0305****Stimülasyon veya inhibisyona yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0306****Ekstrakorporeal dolaşıma, maddelerin tatbik edilmesi veya uzaklaştırılmasına ve hemafereze yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0307****İmplante edilemeyen aktif solunum cihazları** |  |  |  |  |
| **MDA 0308****Yara ve cilt bakımına yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0309****İmplante edilemeyen aktif oftalmolojik cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0310****Kulak, burun ve boğaza yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0311****İmplante edilemeyen aktif dental cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0312****Diğer implante edilemeyen aktif cerrahi cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0313****İmplante edilemeyen aktif protezler, rehabilitasyon cihazları ve hasta konumlandırma ve taşıma cihazları** |  |  |  |  |
| **MDA 0314****İn vitro fertilizasyon (IVF) ve yardımcı üreme teknolojileri (ART) dâhil olmak üzere insan hücre, doku veya organlarının işlenmesi ve korunmasına yönelik aktif implante edilemeyen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0315****Yazılım** |  |  |  |  |
| **MDA 0316****Tıbbi gaz tedarik sistemleri ve bunların parçaları** |  |  |  |  |
| **MDA 0317****Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyona yönelik implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDA 0318****Diğer implante edilemeyen aktif cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1101****Aktif olmayan kardiyovasküler, vasküler ve nörovasküler implantlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1102****Aktif olmayan osteo ve ortopedik implantlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1103****Aktif olmayan dental implantlar ve dental materyaller** |  |  |  |  |
| **MDN 1104****Aktif olmayan yumuşak doku implantları ve diğer implantlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1201****Anestezi, acil ve yoğun bakıma yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1202****Diyalize yönelik cihazlar da dâhil olmak üzere maddelerin tatbik edilmesi, aktarımı ve uzaklaştırılmasına yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1203****İmplante edilemeyen aktif olmayan kılavuz kateterler, balon kateterleri, kılavuz teller, introducer (girişim seti), filtreler ve ilgili araçlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1204****Yara ve cilt bakımına yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1205****İmplante edilemeyen aktif olmayan ortopedik cihazlar ve rehabilitasyon cihazları** |  |  |  |  |
| **MDN 1206****İmplante edilemeyen aktif olmayan oftalmolojik cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1207****İmplante edilemeyen aktif olmayan tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **MDN 1208****İmplante edilemeyen aktif olmayan aletler** |  |  |  |  |
| **MDN 1209****İmplante edilemeyen aktif olmayan dental materyaller** |  |  |  |  |
| **MDN 1210****Doğum kontrolünde veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesinde kullanılan implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1211****Dezenfekte etme, temizleme ve durulamaya yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1212****İn vitro fertilizasyon (IVF) ve yardımcı üreme teknolojileri (ART) dâhil olmak üzere insan hücre, doku veya organlarının işlenmesi ve korunmasına yönelik implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1213****Bir vücut açıklığı veya dermal yol yoluyla insan vücuduna verilecek maddelerden oluşan implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDN 1214****Sağlık hizmetinde kullanılan genel implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar ve diğer implante edilemeyen aktif olmayan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1001****Tıbbi maddeleri ihtiva eden cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1002****İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1003****Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1004****Aynı zamanda, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi’nin 2006/42/EC sayılı Direktifi’nin 2(2a) maddesinde tanımlandığı şekilde makine olan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1005****Steril cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1006****Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler** |  |  |  |  |
| **MDS 1007****Nanomateryal ihtiva eden veya nanomateryalden oluşan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1008****Biyolojik olarak aktif kaplamalar ve / veya materyalleri kullanan ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan veya vücutta kimyasal bir değişime uğrayan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1009****Aktif veya implante edilebilir aktif cihazların performansını kontrol etmek, izlemek veya doğrudan etkilemek için tasarlanmış cihazlar da dâhil olmak üzere yazılım ihtiva eden / yazılım kullanan / yazılım tarafından kontrol edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1010****Ölçme fonksiyonu olan cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1011****Sistemlerdeki veya işlem paketlerindeki cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1012****2017/745 (AB) sayılı Tüzük’ün Ek XVI’sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürünler** |  |  |  |  |
| **MDS 1013****Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDS 1014****Bütünleşik bir parça olarak in vitro tanı cihazı ihtiva eden cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2001****Metal işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2002****Plastik işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2003****Ametal mineral işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar (örn. cam, seramik)** |  |  |  |  |
| **MDT 2004****Ametal mineral olmayan işleme yöntemiyle imal edilen cihazlar (örn. tekstil, kauçuk, deri, kâğıt)** |  |  |  |  |
| **MDT 2005****Biyoteknoloji kullanılarak imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2006****Kimyasal işleme kullanılarak imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2007****Farmasötiklerin üretimine ilişkin bilgi gerektiren cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2008****Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2009****İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı materyallerin işlenmesi ile imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2010****İletişim cihazları da dâhil olmak üzere elektronik bileşenler kullanılarak imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2011****Etiketleme de dâhil ambalajlama gerektiren cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2012****Kurulum, yenileştirme gerektiren cihazlar** |  |  |  |  |
| **MDT 2013****Yeniden işlemeye tabi tutulan cihazlar** |  |  |  |  |

**Tamlık ve doğruluk için**

|  |
| --- |
|      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tarih |
|  |
|      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Personel imzası  |

**Yetki verilmesi için**

|  |
| --- |
|      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tarih |
|  |
|      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Yetkilendirmeden sorumlu personel imzası |

1. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun yeterlilik kriterleri her iyileştirildiğinde de bir incelemenin yapılması beklenir. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kişi tarafından sağlanan destekleyici dokümantasyon dikkate alınarak, diller için Avrupa Dilleri Ortak Çerçeve Programına uygun olarak belirtilmelidir. [↑](#footnote-ref-2)
3. Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından tanımlanan ek roller bu tabloya eklenmelidir. [↑](#footnote-ref-3)
4. QMS denetimlerinin veya yürütülen teknik dosya incelemelerinin sayısı, onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen yetkinlik kriterlerinin bir parçası olması durumunda (örneğin en az 40 saat CE sertifikasyon denetimi), belirli imalatçıya, uzman tarafından gerçekleştirilen role ve ilgili kodlara referans verilmelidir. Deneyim dâhili olarak elde edildiğinde, onaylanmış kuruluş talep üzerine ilgili kaydı erişilebilir kılmalıdır. Dışarıdan elde edildiğinde önceki işverenlerden açıklama / kayıtlar erişilebilir olmalıdır. [↑](#footnote-ref-4)
5. Kendi kendine eğitim durumu hariç, bu bilginin her zaman verilmesi beklenmektedir. [↑](#footnote-ref-5)
6. Kişinin yetkilendirilmesi kapsamındaki roller kadar sayıda satır MDA 0101 kodu için verilen örnekteki gibi dâhil edilmelidir. [↑](#footnote-ref-6)
7. Bir ürün inceleyici, yalnızca kod ile ilişkili olmayan belirli bir alan için yetkilendirildiğinde veya kişinin yetkilendirilmesinin belirli bir alanla sınırlı olması durumunda (örn. klinik uzmanlar) bu alan da bu sütunda belirtilmelidir. [↑](#footnote-ref-7)