*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.** |
| **IVR 0101**  **ABO sisteminin belirteçlerini (marker) saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar**  **[A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]** | **SA** |  |  |  |
| **PR** |  |  |  |
| **IC** |  |  |  |
| **CS** |  |  |  |
| **FR** |  |  |  |
| **DM** |  |  |  |
| **IVR 0102**  **Rhesus sisteminin belirteçlerini (marker) saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]** |  |  |  |  |
| **IVR 0103**  **Kell sisteminin belirteçlerini saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar [Kel1 (K)]** |  |  |  |  |
| **IVR 0104**  **Kidd sisteminin belirteçlerini saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar**  **[JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]** |  |  |  |  |
| **IVR 0105**  **Duffy sisteminin belirteçlerini saptamak amacıyla tasarlanan cihazlar**  **[FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]** |  |  |  |  |
| **IVR 0106**  **Kan gruplaması için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 0201**  **Transfüzyon veya transplantasyon veya hücre uygulaması kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak amacıyla doku tiplemesinde (HLA A, B, DR) kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 0202**  **Doku tiplemesinde kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 301**  **Kanser taramasında, tanısında, evrelemesinde veya izlemesinde kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 302**  **Kanser ve kötü huylu olmayan tümör belirteçlerinde kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 401**  **Konjenital / kalıtsal bozuklukların taramasında / doğrulamasında kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 402**  **Genetik hastalık/bozukluk riskinin tahmini ve prognozu için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 403**  **İnsan genetik testi için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 501**  **Bulaşıcı ajanlara karşı bağışıklık durumlarını belirlemek amacıyla kadınların doğum öncesi taramalarında kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 502**  **Transfüzyon, transplantasyon veya hücre uygulamasına yönelik uygunluklarını değerlendirmek için kan, kan bileşenleri, hücreler, dokular veya organlarda veya bunların türevlerinden herhangi birinde bulaşıcı ajanların varlığını veya bu ajanlara maruziyeti tespit etmek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 503**  **Cinsel yolla bulaşan ajanlar da dâhil olmak üzere bulaşıcı bir ajanın varlığını veya ajana maruziyeti tespit etmek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 504**  **Cinsel yolla bulaşan ajanlar da dâhil olmak üzere bulaşıcı bir ajanın varlığını veya ajana maruziyeti tespit etmek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 505**  **Bulaşıcı ajanları büyütmek / izole etmek / tanımlamak ve işlemek için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 506**  **Enfeksiyonların belirteçlerini / bağışıklık durumunu tespit etmek için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 601**  **Spesifik bozuklukların / özürlülüklerin taranması / doğrulanması için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 602**  **Spesifik bir hastalık için fizyolojik belirteçlerin taranması, belirlenmesi veya izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 603**  **Alerji ve intoleransların taranması, doğrulanması / belirlenmesi veya izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 604**  **Spesifik bir hastalık için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 605**  **Tıbbi ürünlerin, maddelerin veya biyolojik bileşenlerin seviyelerinin izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 606**  **Bulaşıcı olmayan hastalık evrelemesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 607**  **Gebelik tespiti veya doğurganlık testi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 608**  **Fizyolojik belirteçlerin taranması, tespiti veya izlenmesi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 609**  **Fizyolojik durumu ve terapötik önlemleri tanımlamak veya izlemek için kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 701**  **Kantitatif atanmış bir değeri olmayan kontroller olan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 702**  **Kalitatif atanmış bir değeri olmayan kontroller olan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 801**  **(AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 2.5’inin (kural 5), a bendinde atıfta bulunulan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVR 802**  **(AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 2.5’inin (kural 5), b bendinde atıfta bulunulan in vitro tanı prosedürleri için spesifik olarak kullanılmak üzere tasarlanan araçlar** |  |  |  |  |
| **IVR 803**  **(AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 2.5’inin (kural 5), c bendinde atıfta bulunulan numune kapları** |  |  |  |  |
| **IVS 1001**  **Hasta başı test için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVS 1002**  **Kişisel test için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVS 1003**  **Destek (Companion) tanı cihazları olarak kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVS 1004**  **İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVS 1005**  **Steril durumdaki cihazlar** |  |  |  |  |
| **IVS 1006**  **Kalibratörler (AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 1.5’i** |  |  |  |  |
| **IVS 1007**  **Belirli bir analit veya çoklu analitlere yönelik kantitatif veya kalitatif atanmış değerlere sahip kontrol materyalleri ((AB) 2017/746 sayılı Tüzük’ün Ek VIII 1.6’sı)** |  |  |  |  |
| **IVS 1008**  **Aletler, ekipmanlar, sistemler veya aparatlar** |  |  |  |  |
| **IVS 1009**  **Yazılım uygulamalar, veri analizi için yazılım ve terapötik önlemlerin tanımlanması veya izlenmesine yönelik yazılım dâhil olmak üzere kendi başına cihaz olan yazılımlar** |  |  |  |  |
| **IVT 2001**  **Metal işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVT 2002**  **Plastik işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVT 2003**  **Ametal mineral işleme (örn. cam, seramik) kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları)** |  |  |  |  |
| **IVT 2004**  **Ametal mineral olmayan işleme (örn. tekstil, kauçuk, deri, kâğıt) kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVT 2005**  **Biyoteknoloji kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVT 2006**  **Kimyasal işleme kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVT 2007**  **Farmasötiklerin üretimine ilişkin bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVT 2008**  **Temiz odalarda ve ilgili kontrollü ortamlarda imal edilen in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVT 2009**  **İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı malzemelerin işlenmesi kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVT 2010**  **İletişim cihazları da dâhil olmak üzere elektronik bileşenler kullanılarak imal edilen in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVT 2011**  **Etiketleme de dâhil ambalajlama gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3001**  **Aglütinasyon testleri ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3002**  **Biyokimya ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3003**  **Kromatografi ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3004**  **Kromozomal analiz ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3005**  **Koagülometri ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3006**  **Akış sitometrisi ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3007**  **İmmun analiz (immunoassay) ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3008**  **Lizis esaslı test ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3009**  **Radyoaktivite ölçümü ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3010**  **Mikroskopi ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3011**  **Nükleik asit testleri ve yeni nesil dizileme (NGS) dâhil olmak üzere moleküler biyolojik testlerle ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3012**  **Elektrokimya dâhil fiziksel kimya ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3013**  **Spektroskopi ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVP 3014**  **Hücre fonksiyon testleri ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4001**  **Bakteriyoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4002**  **Klinik kimya / biyokimya ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4003**  **Bulaşıcı ajanların (organizmalar veya virüsler olmadan) tespiti ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları)** |  |  |  |  |
| **IVD 4004**  **Genetik ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4005**  **Koagülasyon bozuklukları da dâhil olmak üzere hematoloji / hemostaz ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4006**  **Doku uyumluluğu ve immünogenetik ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4007**  **İmmünohistokimya / histoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4008**  **İmmünoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4009**  **Moleküler biyoloji / tanıbilim ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4010**  **Mikoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4011**  **Parazitoloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |
| **IVD 4012**  **Viroloji ile ilgili bilgi gerektiren in vitro tanı cihazları** |  |  |  |  |

**Tamlık ve doğruluk için**

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tarih |
|  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Personel imzası |

|  |
| --- |
| **Yetki verilmesi için**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tarih |
|  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Yetkilendirmeden sorumlu personel imzası |

1. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun yeterlilik kriterleri her iyileştirildiğinde 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 IVR 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)