

MDCG 2019-12

**Atama otoritesinin nihai değerlendirme formu:
Anahtar Bilgiler (TR)**

Ekim 2019

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.

Tarih		
Atama otoritesinin ülkesi ve adı (opsiyonel)		
Uygunluk değerlendirme kuruluşu (CAB)/ onaylanmış kuruluş (NB) adı ve kimlik numarası (varsa)		
Yerinde değerlendirme tarihi	Değerlendirmenin amacı	İşaretleyiniz
	İlk atama	<input type="checkbox"/>
Yerinde takip değerlendirme tarihi (varsa)	Atama yenileme	<input type="checkbox"/>
	Kapsam genişletme	<input type="checkbox"/>
Tüzük		İşaretleyiniz
(AB) 2017/745 sayılı Tüzük		<input type="checkbox"/>
(AB) 2017/746 sayılı Tüzük		<input type="checkbox"/>

Atama otoritesinin değerlendirme özeti		
Atama otoritesi tarafından yürütülen değerlendirmenin kısa açıklaması		
<i>Atama otoritesi tarafından yürütülen değerlendirme sonucunun özetini yazınız</i>		
Tüm düzeltici ve önleyici faaliyetler (CAPA) uygun şekilde ele alındı ve gerekli yerlerde uygulandı mı?	Evet	<input type="checkbox"/>
	Hayır	<input type="checkbox"/>
<i>Cevap hayır ise bir gerekçe belirtiniz.</i>		

Kalan görüş ayrılıkları		
Ortak değerlendirme ekibi (JAT) ile herhangi bir kalan görüş ayrılığı var mı?		Evet <input type="checkbox"/>
		Hayır <input type="checkbox"/>
1	Varsa, lütfen JAT ile kalan görüş ayrılıkları hakkında aşağıdakiler dâhil bilgi verin ¹ : - Atama otoritesinin yerinde değerlendirmede ortaya çıkan görüşleri ve - bu görüşlere ilişkin yapılan güncellemeler	
2	Yukarıdaki metne bakınız	

Atama otoritesinin atama önerisi (uygun olanı işaretleyiniz)	
<input type="checkbox"/>	CAB/NB ataması tavsiye edilmez
<input type="checkbox"/>	CAB/NB ataması önerilir
<input type="checkbox"/>	Aşağıdaki şart(lar) ile CAB/NB ataması önerilir:
1	Atama şartları hakkında bilgi veriniz ²
2	Yukarıdaki metne bakınız

Atama otoritesi tarafından önerilen atama kapsamı (uygun olanları işaretleyiniz)	
Ekteki forma bakınız <dosya adı ekle> ("NBOG F 2017-3" temel alınarak)	<input type="checkbox"/>
Ekteki forma bakınız <dosya adı ekle> ("NBOG F 2017-4" temel alınarak)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Atama Otoritesi tarafından önerilen atama kapsamı CAB/NB tarafından talep edilenle aynıdır
<input type="checkbox"/>	Atama Otoritesi tarafından önerilen atama kapsamı CAB/NB tarafından talep edilenle farklıdır
Önerilen atama kapsamı, başvuru kapsamından farklılık gösteriyorsa, lütfen bir açıklama yapınız:	

Uygunsuzlukların listesi ve CAB/NB tarafından önerilen CAPA'lar ve düzeltmelere ilişkin atama otoritesinin değerlendirmesi			
No	Uygunsuzluk	CAB/NB tarafından önerilen CAPA'lar	Atama otoritesi değerlendirmesi
Organizasyonel ve genel gereklilikler			
1.	Uygunsuzluk tanımı	CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek

¹ Her bir görüş için bu bölümde belirtilen bilgileri içeren yeni bir satır tekrarlanmalıdır.

² Atamadaki her bir şart için bu bölümde belirtilen bilgileri içeren yeni bir satır tekrarlanmalıdır.

Atama otoritesinin nihai değerlendirme formu: Anahtar Bilgiler (TR)

		<input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA³ ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
2.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu <input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek
		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak	
3.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu <input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek
		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak	
Kalite Yönetim Sistemi (QMS) gereklilikleri			
4.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek

³ Mümkün olduğunda bu bölüm, yukarıda işaretlenen öğelerle ilgili olarak düzeltici ve önleyici faaliyetlerin (CAPA) hangi özel unsurları ele aldığını kısaca açıklamalıdır. Örneğin faaliyetler, bir prosedür değişikliği veya revizyonunu içerdiğinde, açıklama değişikliğin niteliğini belirtmelidir.

		<input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
5.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu <input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek
		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak	
Kaynak gereklilikleri			
6.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu <input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek
		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak	
7.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedürdeğişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu <input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek
			CAPA'nın uygulanması

		<input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	<input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
8.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu <input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
İşlem gereksinimleri			
9.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu <input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
10.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyiniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu <input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Halihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak

		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
11.		CAPA tipi - uygun olanları işaretleyniz <input type="checkbox"/> Prosedür değişikliği <input type="checkbox"/> Mevcut prosedürlerin revizyonu <input type="checkbox"/> Yeni/ek QMS doküman(lar)ının oluşturulması <input type="checkbox"/> Personel eğitimi <input type="checkbox"/> Personel dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Proje dosya(lar)ının yeniden işlenmesi <input type="checkbox"/> Yeni iç/dış personel ile sözleşme <input type="checkbox"/> CAPA yetersiz/eksik	Uygunsuzluk <input type="checkbox"/> Kapatıldı <input type="checkbox"/> Takip edilecek CAPA'nın uygulanması <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak
		CAPA ek açıklaması/notlar:	CAPA'nın etkinliği <input type="checkbox"/> Hâlihazırda doğrulandı <input type="checkbox"/> Atamayı takiben doğrulanacak