



MDR IVDR için uygulanabilir.
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

2017-2

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personeli için gerekli bilgiler hakkında rehber

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.

1. Giriş

Tüzükler ((AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (bundan sonra MDR olarak anılacaktır) ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (bundan sonra IVDR olarak anılacaktır)) uygunluk değerlendirme kuruluşlarının (CAB), gerekli personele sahip olmasını ve uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve atanmış oldukları cihaz tiplerine ilişkin teknik, bilimsel ve idari görevleri düzgün bir şekilde gerçekleştirmek için gerekli tüm yetkinliğe erişimi zorunlu kılar.

CAB, tutarlılık ve şeffaflığı sağlamak üzere personelin seçimi, eğitimi ve yetkilendirmesinin tam olarak dokümante edilmesini sağlayan prosedüre/prosedürlere sahip olacaktır. Personelin yeterliliğinin, eğitiminin ve yetkilendirilmesinin dokümante edilmesi; CAB'nin, her bir personelin bilgi ve deneyiminin, yetkinlik kriterlerini karşılamak ve tıbbi cihazların (tasarımı, üretimi ve kullanımı ile ilişkili) güvenilirlik ve performansı ile ilgili mevzuat gerekliliklerini ele almasını sağlamak için yeterli olduğunu göstermesini sağlayacaktır.

Personelin geçmiş öğrenimi, iş deneyimi, eğitim ve/veya mesleki gelişimi hakkında bilgiler; personelin faaliyet kapsamına (örn. özel kodlara yönelik roller) ilişkin süreçlere, teknolojilere ve alanlara (örn. biyolojik güvenlik değerlendirmesi veya klinik değerlendirme) özel atıf yaparak personelin yetkilendirildiği her bir cihaz tipi hakkındaki bilgisini ve deneyimini gösterecektir. Bu amaçla; bu bilgiler, personelin yetkilendirildiği rol ve görevle kolayca ilişki kuran, tutarlı ve uygun bir personel dosyası¹ oluşturmalıdır.

Personelin yetkinliğine ve yetkisine dayanak olan destekleyici kanıtların güncel tutulmasını sağlamak amacıyla, personelin yetkinliği sürdürülecek ve önceden tanımlanmış düzenli aralıklarla gözden geçirilecek ve bu doğrultuda yetkilendirmeleri güncellenecektir. CAB, iç ve dış uzmanlığa dayalı olarak atama kapsamını yerine getirebileceğini doğrulamak için tüm yetkinliğini yıllık olarak gözden geçirmelidir. İdeal olarak, her bir personelin yetkinliği, tüm faaliyet alanları için en az üç yılda bir gözden geçirilmelidir.

¹ Bu personel dosyası, CAB'nin her bir personeli için iç ve dış yetkinliğe ve yetkilendirmeye dayanak olan mevcut tüm destekleyici kanıtları içermelidir. Bu dosya, talep üzerine ilgili atama otoritesine ve yerinde ortak değerlendirme sırasında ortak değerlendirme ekibine sunulmalıdır.

2. Kapsam

Bu doküman, CAB personelinin sahip olması gereken bilgi, deneyim ve eğitim hakkında ve yeterlilik kriterlerinin karşılandığını göstermek üzere tıbbi cihaz personelinin her biri için tutulması gereken destekleyici dokümanların hazırlanması hakkında CAB'lere rehberlik sağlar².

3. Tanımlar

- 3.1. Yeterlilik: öğrenim, personeli belirli görevleri veya rolleri yerine getirmeye uygun kılan tam bilgi ve deneyim seti.
- 3.2. Yetkilendirme: personelin belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde ve NANDO kodları ile ilişkili cihaz tiplerinde veya uzmanlık alanlarında belirlenen yeterlilik kriterlerine dayanarak onaylanması.
- 3.3. Tahsis: personelin münferit uygunluk değerlendirme başvurusu bağlamında belirli uygunluk değerlendirme görevlerine atanması.
- 3.4. Öğrenim: ulusal eğitim programları kapsamında yürütülen resmi akademik çalışmalar (örn. teknik diploma veya lisans derecesi).
- 3.5. Bilgi: belirli bir konunun, nesnel ve tekrarlanabilir bir şekilde ölçülebilen eğitim veya deneyim yoluyla öğrenilmesi.
- 3.6. Deneyim: genellikle çalışma ortamında edinilen ve kişinin yerine getirdiği belirli görev ve sorumluluklarla ilgili beceriler.
- 3.7. Fonksiyon: denetim, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon incelemesi, nihai inceleme ve karar alma gibi uygunluk değerlendirme sürecindeki görevler dizisi. Farklı fonksiyonlar tek bir rol altında ele alınabilir (örneğin denetim ve test).
- 3.8. Eğitim: Verilen bir görevi yürütmek için gereken becerileri belirli bir seviyede elde etmek ve korumak amaçlı bir dizi faaliyet.
- 3.9. Rol: bir kişinin CAB içinde atandığı bunun için bir dizi sorumluluk ve fonksiyonun tanımlanmış olduğu konum.

4. Destekleyici Dokümantasyon

Destekleyici dokümantasyon, bilgi, deneyim ve eğitime değinir ve personelin görevleri için yetkilendirilmesi amacıyla kullanılmalıdır. Personelin yetkilendirilmesini destekleyen dokümantasyonun bu amaca özel hazırlanması beklenmektedir. Önerilen format "Personelin Yeterliliği ve Yetkilendirilmesi" hakkında NBOG F 2017-7 ve NBOG F 2017-8'dir.

Bu NBOG formu, bu rehberin 5. bölümünde tanımlanan rollere göre, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine katılan veya katılmayı planlayan her birey için tamamlanmalıdır. CAB bu formda sadece doğrulanmış bilgilerin bulunmasını sağlamalıdır (hangi destekleyici dokümanın sağlandığı ile ilgili olarak CV'de verilen bilgi gibi).

Formun farklı bölümleri, ilgili kayıtlar (bilgi, deneyim ve eğitimle ilişkili) ile personelin rolü ve yetkilendirilecekleri oldukları alanlar veya cihaz tipleri için ilgili yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini ele alan müteakip değerlendirme arasında net bir ilişki göstermelidir.

Özel uzmanlık veya akademik ve diğer bilgiler arasında bağlantılar (linkler) gösteren ek bilgiler (örn. kamu raporları veya dergi makaleleri vb.) bu bilgilerin bir parçası olmalıdır. Kişinin doğrudan katılımı olan değerlendirmeler, çalışmalar veya test faaliyetleri ile ilgili yayımlanmış

² Yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesinin tam olarak gösterilemediği istisnai durumlarda, CAB, bu personelin belirli değerlendirme faaliyetlerini yürütme yetkisini gerekçelendirecektir.

dokümanlar veya raporlar listelenmeli veya kapsamlı ise listelenen anahtar başlıklarla özetlenmelidir.

Danışmanlık faaliyetleri ile ilişkili veriler de destekleyici dokümantasyonun bir parçası olarak sağlanabilir. Bu veriler, personelin belirli projelere tahsis edilmesinde dikkate alınmalıdır, ancak CAB'nin yetkilendirme sistemine bağlı olarak, personelin belirli kodlarda ve uzmanlık alanlarında yetkilendirilmesinde de önemli olabilir.

5. Roller

CAB, Tüzüklerin Ek VII'si uyarınca en az aşağıdaki rollerin her biri için yeterlilik kriterleri oluşturacaktır. Her role ilişkin işlevler aşağıda belirtilmiştir. CAB, bu roller için farklı bir terminoloji oluşturmak (veya bunları farklı rollerde bölmek/birleştirmek) isterse, çapraz referans ve bu bölümde tanımlanan rollerle eşleştirme her zaman mümkün olmalıdır.

5.1. Saha denetçisi

İmalatçının kalite yönetim sisteminin (KYS) denetimini ve uygun olduğu durumlarda imalatçının tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin denetimlerini yürütmekle ve ilgili denetimler hakkında kayıt ve rapor hazırlamakla sorumlu iç veya dış personel.

Bu personel, sağlık ürünleri denetiminde³ uzmanlığa sahip olmalı ve bu nedenle saha denetçileri olarak yetkilendirmeleri her zaman MDT veya IVT teknoloji kodlarına dayanmalıdır.

5.2. Ürün inceleyici

Ürünle ilgili incelemelerin yapılmasından ve ilgili değerlendirmeye ilişkin kayıt ve raporların hazırlanmasından sorumlu olan iç veya dış personel. Özellikle, aşağıdaki görevlerden bir veya birkaçından sorumlu olmalıdır:

- İmalatçının teknik dokümantasyonunun tamamını veya bu dokümantasyonun biyolojik güvenlik, klinik değerlendirme, yazılım veya sterilizasyon validasyonu gibi spesifik yönlerini gözden geçirmek.
- Test planlarının oluşturulması da dâhil olmak üzere, tip incelemesine ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek.
- Test planlarının oluşturulması da dâhil olmak üzere ürün doğrulamaya ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek.
- Denetim ekibine ve özellikle denetim ekibi liderine, imalatçının tasarım veya üretim süreçlerinin yerinde denetim için özellikle önemli olabilecek yönleri hakkında tavsiyede bulunmak.

Bu personel, yukarıda listelenen herhangi bir görevi yerine getirmek için her zaman spesifik MDR veya IVR kodları veya yatay MDS ve/veya IVS/IVP/IVD için yetkilendirilmiş olmalıdır.

5.3. Proje lideri

Ek VII'nin 4.4'ünde belirtildiği şekilde, proje lideri münferit bir başvurunun CAB prosedürleri (ilgili mevzuat, rehber dokümanlar, ortak spesifikasyonlar (CS) ve/veya uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak) gözetilerek uygun bir şekilde değerlendirilmesinin sağlanmasından

³ Tıbbi cihaz endüstrisinde veya imalat veya kalite yönetimi gibi yakından ilişkili endüstrilerde (örneğin ilaç endüstrisi) veya tıbbi cihaz veya onaylanmış kuruluşlar da dâhil olmak üzere diğer sağlık ürünleri alanında denetim veya denetim yapan diğer kurumlarda iş deneyimi.

sorumlu kişidir. Bu kişi, değerlendirmedeki her bir görev için uygun kaynakların kullanılmasını sağlayacaktır.

CAB, proje liderleri için belirli kriterler tanımlamalıdır. Bu personel için kriterler bu rehberde bulunmamaktadır.

5.4. İlgili klinik uzmanlığa sahip personel (bundan sonra iç klinik uzman olarak anılacaktır)

Teknik dokümantasyonun klinik değerlendirmesinin incelemesinden sorumlu olan ve CAB'nin değerlendirme ve karar alma sürecine tamamen entegre olan iç personel (mümkünse). Özel görevler, Tüzüklerin Ek VII'sinin 3.2.4'ünde tanımlanmıştır.

İç klinik uzmanın teknik dokümantasyonda sağlanan klinik değerlendirmede yer alan klinik verileri ve ilişkili klinik araştırmaları gözden geçirmesi ve bilimsel olarak sorgulaması beklenmektedir. Bu kişi – CAB'nin iç prosedürlerine göre – dış uzmanlara (yani klinik uzmanlara) klinik yönlerin kısmen veya tamamen gözden geçirilmesini devredebilir; bu durumda iç klinik uzman, bu uzmanlar tarafından sağlanan görüşe ilişkin klinik kararı oluşturacaktır. Bu yetki devri, söz konusu cihaz veya cihazın kullanıldığı klinik durum ile ilgili klinik alanın klinik uzmanlık gerektirdiği ve iç klinik uzmanın bu uzmanlığa sahip olmadığı durumlarda gerçekleşecektir. Örneğin, ürün inovatif (uygulama ve/veya teknoloji açısından) ve/veya yüksek riskli (MDR kapsamında implante edilebilir cihazlar veya sınıf III ve IVDR kapsamında sınıf C ve D cihazlar) olduğunda klinik uzmanın görüşü istenmelidir.

Buna ek olarak, iç klinik uzman belirli durumlarda ürün inceleyicileri dâhil olmak üzere diğer uygun nitelikli uzmanlara yetki devri yapabilir. İç klinik uzman bu kişilerin çalışmalarını kontrol edecektir, bu özel durum bölüm 8.1.2'de detaylıca açıklanmıştır.

İç klinik uzman, görevlerin devri için gerekçe de dâhil olmak üzere ilgili klinik değerlendirmeler hakkında kayıt ve rapor hazırlamaktan da sorumlu olacaktır. Bu durumda, CAB'nin karar alıcısına bir tavsiye de dâhil edilmelidir.

5.5. Klinik uzman

CAB'nin prosedürlerine uygun olarak iç klinik uzman tarafından talep edildiği şekilde teknik dokümantasyonun klinik yönlerinin kısmen veya tamamen gözden geçirilmesinden sorumlu olan dış personel (genellikle). Ayrıca, CAB'nin prosedürlerine göre klinik değerlendirmelerin çıktılarını dokümante etmelidir.

Belirli alanlarda ilgili klinik uzmanlığa sahip bu uzmanlar CAB tarafından belirli MDR/IVR kodları ve belirli tıbbi alanlar için yetkilendirilmeli; bu uzmanlara Ek VII 3.2.4'te açıklandığı gibi iç klinik uzman tarafından eğitim verilmelidir.

5.6. Nihai gözden geçirci

Tüm değerlendirmelerin CAB'nin prosedürlerine (ilgili mevzuat, rehber doküman, ortak spesifikasyonlar ve/veya uyumlaştırılmış standartlara) uygun olarak yürütülmesini sağlamaktan sorumlu iç personel. Ayrıca, raporların ve destekleyici dokümanların (imalatçı tarafından sağlanan kalite yönetim sistemi dokümantasyonu ve teknik dokümantasyon dâhil) Ek VII'nin 4.7'sine göre tam ve yeterli olmasını sağlamalıdır. Nihai gözden geçirci, gerçekleştirdiği son incelemelere ilişkin kayıtları ve raporları hazırlamaktan da sorumlu olacaktır.

Nihai gözden geçirciler, bilgi ve uzmanlığının daha geniş bir tabanı kapsamaması gerektiği düşünülerek belirli MDR/IVR veya yatay MDS/MDT ve/veya IVS/IVT/IVP/IVD kodlarında nihai gözden geçirci olarak yetkilendirilmelidir. Bu nedenle, nihai gözden geçirciler için yeterlilik kriterleri, cihaz teknolojileri, cihaz endüstrisi ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında sahip olunan bilginin, ürün inceleyici gibi diğer roller için gerekli olan bilgi kadar spesifik olmasının

beklenmediği dikkate alınmalıdır. Örneğin, nihai gözden geçirici aktif cihazların gözden geçirilmesi için yetkilendirilmiş olabilir.

Nihai incelemeler, bireysel olarak veya grup halinde gerçekleştirilebilir. Bireysel inceleme yapılması durumunda, kişi spesifik projede tanımlanan her kod için yetkilendirilmiş olmalıdır. Grup halinde incelemede ise grubun yetkilendirmesi ilgili tüm kodları kapsamalıdır. İç klinik uzman, Ek VII'nin 3.2.4'üne göre klinik yönler ile ilgili olarak daima nihai gözden geçirici olarak hareket etmelidir.

5.7. Karar alıcı

Sertifikaların verilmesi, askıya alınması, kısıtlanması, yeniden verilmesi veya geri çekilmesi ve sertifikasyon süresinin tanımlanması ile ilgili kararların alınmasından sorumlu olan iç personel. Bu personel kararını Ek VII'nin 4.8'ine göre nihai inceleme raporu ve destekleyici dokümanlara dayandırmalıdır. Nihai karar dokümanite edilmelidir.

Bu personel, bilgi ve uzmanlığının daha geniş bir tabanı kapsamı gerektiği düşünülerek belirli MDR/IVR veya yatay MDS/MDT ve/veya IVS/IVT/IVP/IVD kodlarında karar alıcı olarak yetkilendirilmelidir. Bu nedenle, karar alıcı için yeterlilik kriterleri, cihaz teknolojileri, cihaz endüstrisi ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında sahip olunan bilginin, ürün inceleyici gibi diğer roller için gerekli olan bilgi kadar spesifik olmasının beklenmediği dikkate alınmalıdır.

5.8. Yeterlilik kriterleri oluşturmaktan ve diğer personeli belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmesi için yetkilendirmekten sorumlu iç personel (bundan sonra yetkilendirme personeli olarak anılacaktır)

Bu iç personelin, bu rol için belirli kodlarda yetkilendirilmiş olması beklenmemektedir. Normalde aşağıdaki görevleri yerine getirmelidir:

- yeterlilik kriterlerini belirleme
- kuruluş bünyesinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere yetkilendirilecek personelin seçimi,
- bu personelin bilgi ve deneyimlerinin doğrulanması,
- personelin görevlerinde yetkilendirilmesi.

Buna ek olarak, bu kişi aynı zamanda personelin performansının doğrulanması ve ilk ve müteakip eğitimlerinin tanımını ve doğrulamasını da yapabilir.

Bu personel, yürütülen görevleri dokümanite eden kayıtları ve raporları hazırlayacaktır.

6. Her bir role yönelik yeterlilik kriterleri

CAB, önceki kısımda açıklanan tüm roller ve belirleyeceği diğer roller için yeterlilik kriterleri oluşturacaktır. Bu kriterler şeffaflığı ve tekrarlanabilirliği sağlamak için açık ve objektif olmalı ve aşağıdaki hususları dikkate almalıdır:

- **Öğrenim geçmişi:** genel olarak, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personel, örneğin tıp, diş hekimliği, eczacılık, mühendislik, biyoloji, mikrobiyoloji, kimya, malzeme bilimi, veteriner hekimlik, fizyoloji, toksikoloji veya fizik gibi ilgili bilimlerde üniversite veya teknik üniversite diploması veya eşdeğer bir yeterliliğe sahip olacaktır.

- **İş deneyimi:** Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personel, seçilmelerini ve rolleri için yetkilendirilmelerini gerektirenme adına sağlık ürünleri alanında⁴ yeterli iş deneyimine (en az dört yıl) sahip olacaktır.
- **Eğitim:** Tüzükler, CAB personelinin farklı roller için yetkilendirilmesinden önce sahip olması gereken belirli bilgi alanlarını belirler. CAB, eğitim ve öğretim programı sistemine göre personeline başlangıç ve devam eden eğitimi sağlayacaktır. Tüm eğitim faaliyetleri dokümanite edilmeli ve tüm eğitim materyalleri ve planları, talep üzerine atama otoritesi ve ortak değerlendirme ekibine sunulmalıdır. Etkinlik veya eğitim faaliyetleri değerlendirilmeli ve dokümanite edilmelidir. Personelin yetkilendirmesi için kullanılan herhangi bir eğitim faaliyeti kurum içinde verilmeli veya CAB tarafından doğrulanmalıdır.
- **İşbaşı eğitimi:** CAB, seçilen her kişinin yetki verilmeden ve / veya yetkisi güncellenmeden ve daha sonra yeterlilik matrisinde tanıtılmasından önce, CAB'nin prosedürlerini bildiğinden ve anladığından ve ilgili gereklilikler hakkında yeterli bilgiye sahip olduğundan emin olmalıdır. Bu amaçla, cihaz tiplerine veya alanlara göre belirli roller için uygun işbaşı eğitim kriterleri oluşturulmalıdır. Bu tür bir eğitim, mesleki yaşam boyunca sistematik ve devamlı olmalıdır. Bu eğitim yeterliliğin sürdürülmesi kriterine bağlı olabilir (bkz. bölüm 7).

CAB; personelinin bilgisinin, doğrudan rolleriyle (Tüzüklerin Ek VII'sinin 3.2.3 - 3.2.7'si uyarınca) ve faaliyetlerinin kapsamı ile ilişkili olmasını sağlayacaktır. Bu nedenle, bu bölümde belirlenen gereklilikler, gerçekleştirilecek belirli rollere ve görevlere bağlı olarak uygulanacaktır ve genellikle bireyin faaliyet alanına ilişkin belirli kodlarla ilişkilendirilecektir. Belirli kapsam açıklamalarının alt bölümlerinde gerekli yeterlilik için uygun düzeyde ayrıntı sağlayacaktır.

6.1. Saha denetçileri

6.1.1. Öğrenim geçmişi

Saha denetçisinin öğrenim geçmişi, yetkilendirilmek istedikleri (MDT/IVT) ilgili teknolojiye veya eşdeğerinde eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimlerde olmalıdır.

6.1.2. İş deneyimi

Her saha denetçisi aşağıdakileri gösterecektir:

- sağlık ürünleri alanında veya ilişkili faaliyetlerde dört yıllık mesleki deneyim ve
- bu dört yılın iki yılı kalite yönetimi alanında olacaktır
- spesifik üretim teknolojilerinde yetkilendirilmeleri durumunda, spesifik kod (MDT ve/veya IVT) ile ilişkili deneyime sahip olmaları beklenmektedir.

6.1.3. Eğitim

Saha denetçileri, AB cihaz mevzuatı, ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar ve genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri (Tüzüklerin Ek I'inde belirtilmiştir) hakkında bilgi de dâhil olmak üzere ilgili rehber dokümanlar hakkında bilgi sahibi olacaktır. Bu bilgi genellikle eğitim yoluyla edinilecektir. CAB, denetçilerine en azından ilgili mevzuat ve rehber dokümanlar hakkında başlangıç eğitimi vermelidir. Bu eğitim normalde mevzuatın genel yönlerini

⁴ Genel anlamda, sağlık ürünleri alanında veya ilgili faaliyetlerde iş deneyimi şu şekilde anlaşılacaktır:

- tıbbi cihazlar endüstrisinde veya yakından ilişkili endüstrilerde (örneğin ilaç endüstrisi) araştırma ve geliştirme, imalat, kalite yönetimi, düzenleyici işler gibi alanlarda çalışmak,
- onaylanmış kuruluşlar da dâhil olmak üzere denetimler, klinik değerlendirmeler, deneysel ve/veya klinik araştırmalar yapan sağlık hizmetlerinde, üniversitelerde, vakıflarda veya diğer kurumlarda çalışmak,
- cihaz teknolojisinin uygulanmasında ve sağlık hizmetlerinde ve hastalarla kullanımında çalışmak,
- ilgili ulusal veya uluslararası standartlara uygunluk için cihazların testini yapmak,
- cihazların performans testini, değerlendirme çalışmalarını veya klinik araştırmalarını yürütmek.

kapsamalı ve 40 saat sürmelidir. Bu eğitim programı, denetçilerin önceki eğitim veya deneyimine dayalı olarak gerekli bilgiyi kanıtlayabilmeleri durumunda uyarlanabilir.

CAB; denetçilerine, Ek IX ve XI'de belirtilen uygunluk değerlendirme denetimlerini kapsayan prosedürleri hakkında başlangıç eğitimi vermelidir. Bu eğitim faaliyetleri, denetçilerin uygun kayıtları ve raporları hazırlayabilmelerini sağlamak için formları da içermelidir.

Buna ek olarak, kişinin önceki deneyimi ve rolü dikkate alınarak daha spesifik eğitimler öngörülebilir. Özellikle CAB, denetçilerine denetim teknikleri ve kalite yönetim sistemleri konusunda başlangıç eğitimi vermelidir. Bu eğitimler genellikle 40 saat sürmelidir (örn. EN-ISO13485 baş denetçi). Gerekli diğer eğitimler, risk yönetimi ve ilişkili cihaz standartlarını kapsayacaktır.

CAB; deneyim alışverişi sisteminin bir parçası olarak bu konuyu güncelleyecek ve bu konu hakkındaki bilgi üzerine ekleme yaparak geliştirecektir. Düzenli güncellemeler de devam eden eğitim olarak gerçekleşecektir.

6.1.4. İşbaşı eğitimi

CAB, saha denetçisi olarak atanacak bir kişinin yetkilendirilmesinden önce eğitim amacıyla gerçekleştirmesi gereken asgari denetim veya tanık olunan denetim sayısı belirlemelidir (denetçinin başka bir CAB'de yetkilendirildiğine dair kanıt sağlaması durumunda denetim sayısı revize edilebilse de geçerli olmalıdır). Tüm işbaşı eğitim faaliyetleri dokümanite edilmeli ve değerlendirilmesi için bir sistem geliştirilmeli ve takip edilmelidir.

6.2. Ürün inceleycileri

6.2.1. Öğrenim geçmişi

Ürün inceleycilerinin öğrenim geçmişi, yetkilendirilmek istedikleri kodlar (MDR/IVR ve yatay alanlar MDS ve/veya IVS/IVP/IVD) için güçlü bir temel olarak değerlendirilecek ilgili bir ürün veya tıbbi alanda (örn. tıp, diş hekimliği, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler) olacaktır.

6.2.2. İş deneyimi

Yetkilendirilmelerinde, her bir kod (MDR/IVR ve yatay alanlar MDS ve/veya IVS/ IVP/IVD), kişinin yeterli iş deneyimine sahip olduğunu kanıtlayabildiği spesifik cihazlarla ve bilimsel hususlarla ilişkilendirecektir. Her ürün inceleyci aşağıdakileri gösterecektir:

- sağlık ürünleri alanında veya imalat, denetim veya araştırma gibi ilişkili faaliyetlerde dört yıllık mesleki deneyim ve
- bu dört yılın ikisi, değerlendirilecek cihaz veya teknolojinin tasarımı, imalatı, test edilmesi veya kullanılmasında olacaktır ya da değerlendirilecek⁵ bilimsel yönler ile ilgili olacaktır.

6.2.3. Eğitim

Ürün inceleyciler, AB cihaz mevzuatı, ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar ve genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri (Tüzüklerin Ek I'inde belirtilmiştir) hakkında bilgi de dâhil olmak üzere ilgili rehber dokümanlar hakkında bilgi sahibi olacaktır. Bu bilgi genellikle eğitim yoluyla edinilecektir. CAB, ürün inceleycilere en azından ilgili mevzuat ve rehber

⁵ Değerlendirilecek spesifik yönlerle ilişkili deneyim, bir CAB içinde kazanılan belirli bir cihaz veya teknoloji tipindeki uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kapsamlı deneyimi içermelidir, ancak bunlarla sınırlı olmamalıdır. Örneğin, bir rahim içi cihazın tasarım yönlerinin gözden geçirilmesi ile ilgili deneyim, bu alt tip cihazlarda kapsamlı ve izlenebilir deneyime sahip olan bir ürün inceleyci tarafından gerçekleştirilebilir.

dokümanlar hakkında başlangıç eğitimi vermelidir. Bu eğitim normalde mevzuatın genel yönlerini kapsmalı ve 40 saat sürmelidir. Bu eğitim programı, ürün inceleyicilerin önceki eğitim veya deneyimine dayalı olarak gerekli bilgiyi kanıtlayabilmeleri durumunda uyarlanabilir.

CAB özellikle teknik dokümantasyon değerlendirmesi ve diğer ilgili yönler (örn.test) olmak üzere, Ek IX ila XI'de belirtilen uygunluk ile ilgili olarak, ürün inceleyicilere kendi prosedürleri hakkında başlangıç eğitimi vermelidir. Bu eğitim faaliyetleri, ürün inceleyicilerinin uygun kayıtları ve raporları hazırlayabilmelerini sağlamak için formları da içermelidir.

Buna ek olarak, kişinin önceki deneyimi ve rolü dikkate alınarak daha spesifik eğitimler öngörülebilir. Özellikle CAB, klinik değerlendirmeyi yürütmek için kriterleri karşılaması durumunda klinik değerlendirme de dâhil olmak üzere ürün inceleyicilerinin değerlendirdikleri ürün ile ilgili uygun bilgiye sahip olmasını sağlamak amacıyla ürün inceleyicilere risk yönetimi ve ilgili cihaz standartları eğitimi sağlamalıdır (bkz. 8.1.2).

CAB deneyim alışverişi sisteminin bir parçası olarak bu konuyu güncelleyecek ve bu konu hakkındaki bilgi üzerine ekleme yaparak geliştirecektir. Düzenli güncellemeler de devam eden eğitim olarak gerçekleşecektir.

6.2.4. İşbaşı eğitimi

Ürün inceleyiciler, ayna incelemeleri veya gözetim altındaki incelemeler gibi teknik dokümantasyonun gözden geçirilmesi ile ilişkili eğitime ihtiyaç duyacaklardır. CAB, nihai yetkilendirmeden önce yapılacak cihaz tipi veya alan başına asgari inceleme sayısını belirlemelidir. Tüm işbaşı eğitim faaliyetleri dokümante edilmeli ve değerlendirilmesi için bir sistem geliştirilmeli ve takip edilmelidir.

6.3. İç klinik uzmanlar

6.3.1. Öğrenim geçmişi

Normalde nitelikli doktorlar olacaktır.

6.3.2. İş deneyimi

Aşağıdakileri göstermek üzere, tıbbi cihazlara yönelik (farmasötik ürünler gibi yakından ilişkili ürünler de düşünülebilir) klinik verilerin değerlendirilmesinde birkaç yıllık (en az iki yıl) iş deneyimine sahip olacaklardır:

- tıbbi cihazlar için klinik verilerin ve tıbbi istatistiklerin değerlendirilmesinin temel ilkeleri hakkında sağlam bir bilgi ve
- hasta bakımında doğrudan iş deneyimi ve
- özellikle pre-klinik veya klinik araştırmaları yürütme veya değerlendirme ya da klinik verileri değerlendirmede klinik bilimsel inceleme yapma deneyimi veya ilişkili deneyim.

İç klinik uzmanın teknik dokümantasyonun klinik yönlerinin gözden geçirilmesi için yetkilendirilmesi durumunda, ideal olarak yetkilendirme klinisyenin yeterli klinik deneyime sahip olduğunu kanıtlayabileceği klinik alanlarla ilgili MDR/IVR kodlarıyla ilişkilendirilecektir.

6.3.3. Eğitim

İç klinik uzmanlar AB cihaz mevzuatı ve genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri (Tüzüklerin Ek I'inde belirtilmiştir) hakkında bilgi de dâhil olmak üzere ilgili rehber dokümanlar hakkında bilgi sahibi olacaktır. Bu bilgi genellikle eğitim yoluyla edinilecektir. CAB, personeline en azından ilgili mevzuat ve rehber dokümanlar hakkında başlangıç eğitimi vermelidir. Bu eğitim normalde mevzuatın genel yönlerini kapsmalı ve 40 saat sürmelidir. Bu eğitim

programı, iç klinik uzmanların önceki eğitim veya deneyimine dayalı olarak gerekli bilgiyi kanıtlayabilmeleri durumunda uyarlanabilir.

CAB, iç klinik uzmana, özellikle klinik değerlendirmenin değerlendirmesi olmak üzere, Ek IX ila XI'de belirtilen uygunluk ile ilgili olarak kendi prosedürleri hakkında başlangıç eğitimi vermelidir. Bu eğitim faaliyetleri, iç klinik uzmanların uygun kayıtları ve raporları hazırlayabilmelerini sağlamak için formları da içermelidir.

Buna ek olarak, kişinin önceki deneyimi ve rolü dikkate alınarak daha spesifik eğitimler öngörülebilir. CAB deneyim alışverişi sisteminin bir parçası olarak bu konuyu güncelleyecek ve konu hakkındaki bilgi üzerine ekleme yaparak geliştirecektir. Düzenli güncellemeler de devam eden eğitim olarak gerçekleşecektir.

6.4. Klinik uzmanlar

6.4.1. Öğrenim geçmişi

Normalde, kişinin yetkilendirileceği MDR/IVR kodları ile ilgili tıbbi alanda sertifikalı uzmanlığa sahip tıp uzmanlarıdır (veya dış hekimliği diploması gibi alternatiflerdir).

6.4.2. Klinik uzmanlar için iş deneyimi

Tıp doktorları (hâlihazırda kayıtlı ve cihaz veya benzeri cihazları kullanma, tedavi edilen hastalığın patolojisi, normal tedavi ve diğer tıbbi alternatifler hakkında klinik deneyime sahip) olmalıdır. Bu klinisyenlerin yetkileri, yeterli deneyimi kanıtlayabilecekleri MDR/IVR kodlarıyla veya tıbbi alanlarla ilişkilendirilecektir. Örneğin, bir vajinal yamanın klinik değerlendirmesinin ve verilerinin bir jinekolog/ürolog tarafından değerlendirilmesi veya bir meme implantının bir estetik veya kozmetik cerrah tarafından değerlendirilmesi beklenmektedir.

6.4.3. Eğitim

Klinik uzmanlar AB cihaz mevzuatı ve genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri (Tüzüklerin Ek I'inde belirtilmiştir) hakkında bilgi de dâhil olmak üzere ilgili rehber dokümanlar hakkında temel bilgilere sahip olacaktır. Bu bilgi genellikle eğitim yoluyla edinilecektir. İç klinik uzman bu personele özel ve düzenli eğitim sağlayacaktır. Bu eğitim faaliyetleri, ürün inceleyicilerin uygun kayıtları ve raporları hazırlayabilmelerini sağlamak için formları da içermelidir.

Buna ek olarak, kişinin önceki deneyimi ve rolü dikkate alınarak, daha spesifik eğitimler öngörülebilir. CAB, deneyim alışverişi sisteminin bir parçası olarak bu konuyu güncelleyecek ve bu konu hakkındaki bilgi üzerine ekleme yaparak geliştirecektir. Düzenli güncellemeler de devam eden eğitim olarak gerçekleşecektir.

6.5. Yetkilendirme personeli, nihai gözden geçirciler ve karar alıcılar

6.5.1. Öğrenim geçmişi

Öğrenimlerinin sağlık ürünleri alanıyla ilişkili olması tercih edilir çünkü bu, yürütülen tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerini anlamak için daha iyi bir konumda olmalarını sağlayacaktır.

6.5.2. İş deneyimi

Yetkilendirme personeli, Tüzükler veya daha önce geçerli olan yasalar uyarınca tıbbi cihazlarda uygunluk değerlendirmelerinde bir CAB içinde çalışarak edinilmesi gereken yeterli deneyime sahip olacaktır.

Nihai gözden geçirciler ve karar alıcılar için iş deneyimi sağlık ürünleri alanı ile ilişkili olacaktır. Bu personel, geçerli yasal gereklilikler ve CAB prosedürleri hakkında yeterince geniş olmasını

sağlamak için tercihen en az iki yıl (bir CAB'de) saha denetçisi ve/veya ürün inceleyicisi olarak çalışmalıdır.

6.5.3. Eğitim

Yetkilendirme personeli, nihai gözden geçirciler ve karar alıcılar; genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri (Tüzüklerin Ek I'inde belirtilmiştir) hakkında bilgi de dâhil olmak üzere AB cihaz mevzuatı, CS (ortak spesifikasyonlar), uyumlaştırılmış standartlar ve ilgili rehber dokümanlar hakkında bilgi sahibi olacaktır. Bu bilgi genellikle eğitim yoluyla edinilecektir. CAB, personeline en azından ilgili mevzuat ve rehber dokümanlar hakkında başlangıç eğitimi vermelidir. Bu eğitim programı normalde mevzuatın genel yönlerini kapsamalı ve 40 saat sürmelidir. Bu eğitim programı, yetkilendirme personelinin önceki eğitim veya deneyimine dayalı olarak gerekli bilgiyi kanıtlayabilmesi durumunda uyarlanabilir. CAB bu personele, uygulanabildiği hallerde Ek IX ilâ XI'de belirtilen uygunluk ve yeterlilik kriterleri ile ilgili olarak kendi prosedürleri hakkında başlangıç eğitimi vermelidir. Bu eğitim faaliyetleri, personelin uygun kayıtları ve raporları hazırlayabilmelerini sağlamak için formları da içermelidir.

Buna ek olarak, bireyin önceki deneyimi ve rolü dikkate alınarak, daha spesifik eğitimler öngörülebilir. Özellikle CAB, personelin cihaz teknolojileri ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında geniş bir bilgiye sahip olmasını sağlamak için personeline risk yönetimi ve ilgili cihaz standartları eğitimi vermelidir.

CAB deneyim alışverişi sisteminin bir parçası olarak bu konuyu güncelleyecek ve bu konu hakkındaki bilgi üzerine ekleme yaparak geliştirecektir. Düzenli güncellemeler de devam eden eğitim olarak gerçekleştirilecektir.

6.5.4. İşbaşı eğitimi

Nihai gözden geçirciler ve karar alıcılar, ayna incelemeleri veya gözetim altındaki incelemeler gibi uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin dokümanların incelenmesi ile ilgili eğitime ihtiyaç duyacaklardır. CAB, son yetkilendirmeden önce her bir cihaz tipi veya alan için yapılacak minimum inceleme sayısını belirlemelidir.

Yetkilendirme personeli ve karar alıcılar için başka işbaşı eğitim kriterleri de geliştirilebilir.

Tüm işbaşı eğitim faaliyetleri dokümante edilmeli, değerlendirilmesi için bir sistem geliştirilmeli ve takip edilmelidir.

7. Yetkinliğin ve mesleki gelişimin sürdürülmesi

7.1. Yetkinliğin sürdürülmesi

CAB, gerçekleştirilecek belirli rol ve görevlere ve yetkilendirilecekleri cihaz tipi veya alanlara bağlı yetkinliği sürdürmek için kriterler oluşturmalıdır. Bu kriterler, personel yetkinliği ve performansının izlenmesiyle bağlantılı ve objektif olmalıdır (örn. belirli bir süre içinde her kod için minimum sayıda denetim veya ürün incelemesi veya her üç yılda bir her kod için başarılı bir gözetim altında inceleme).

CAB, her bireyin niteliğine göre bireysel yeterliliğin periyodik olarak gözden geçirilmesinden sonra bilgilerinin yeterli olmasını ve güncel kalmasını sağlamak için kişiye özel olarak hazırlanmış bir program oluşturmalıdır. Yetkinliğin gözden geçirilmesi sonucunda bireyin bilgisindeki boşluklar ortaya konulduğunda (örn. tıbbi cihaza dair uzmanlık, kişinin yetkilendirilmesinden 5 yıldan fazla bir süre önce elde edildiğinde ve güncel tutulduğuna dair hiçbir kanıt bulunmadığında), kişinin yetkilendirilmesinden (veya yetkilendirmenin yenilenmesinden) önce eğitim sağlanmalıdır.

Buna ek olarak CAB, personel uygulamalarını uyumlu hale getirmek ve rehberler, mevzuat veya standardizasyon ile ilgili farkındalığı artırmak amacıyla deneyim alışverişi için faaliyetler düzenlemelidir.

7.2. Mesleki gelişim

Kişilerin uzmanlığını daha da geliştiren ilgili kurslar tanımlanmalı; sorumlu kuruluş, amaçlar ve süresi (saat) belirtilmelidir. Kurs CAB tarafından organize edildiyse, örneğin sınav yaparak etkililiği doğrulanmalıdır. Bu husus, CAB'nin kriterlerinde belirtilmiş ve dokümanite edilmiş olmalıdır.

Rehber dokümanların ve standartların bireysel olarak çalışılması, özellikle dış eğitimin mevcut olmadığı alanlarda ek bir mesleki gelişim yöntemi olarak düşünülebilir. CAB, bir yeterlilik kriterini sağlamak için bu tür bir eğitimi kabul etmek isterse, edinilen bilgileri (ölçülebilir ve tutarlı spesifikasyonlar dâhil) değerlendirmeye ve bu eğitimin etkililiğini doğrulamaya yönelik bir sisteme sahip olmalıdır.

7.3. Yetkinliğin genişletilmesi

Kişi, faaliyet kapsamına bir kod veya rol eklemek istediğinde (örn. farklı fakat yakından ilişkili bir sektördeki iş deneyimi geçmişi, kişinin ekstra bir MDR/IVDR kodu için yetkilendirilmesine temel teşkil edebilir; ancak kişinin bilgisi değerlendirilerek, eğitimle doldurulabilecek boşluklar gösterilir).

8. Özel yeterlilik kriterleri

Tüzükler, bir dizi alan için özel yeterlilik kriterlerini tanımlama ihtiyacını belirler. Bu alanlardan bazıları hâlihazırda belirli atama kodları kapsamındadır. Bu bölümde tanımlanan kriterler genel ilkeler içerir ve bu nedenle spesifik rollere referans yapılmaz.

8.1. MDR Ek VII'de tanımlanan özel kriterler

8.1.1. Klinik öncesi (pre-klinik) değerlendirme

CAB, pre-klinik değerlendirme ile ilişkili hususların dâhil edilmesi gereken farklı tip cihazlar ve alanlar için uygulanacak kriterleri tanımlayacaktır. Pre-klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinin ürün inceleyiciler tarafından yapılması beklenir; ancak CAB yatay pre-klinik değerlendirme kriteri tanımlamak isterse bu değerlendirme, spesifik uzmanlar tarafından yürütülebilir.

Yeterlilik sistemi kapsamında pre-klinik değerlendirme cihazın, biyolojik güvenlik; fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik karakterizasyon; elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk; yazılım doğrulaması ve valdasyonu; stabilite; raf ömrü; performans ve güvenlilik gibi yönlerini ele alır. Pre-klinik değerlendirme, pre-klinik testleri ve literatür araştırmasını dikkate almalıdır.

Örnek olarak, tıbbi cihazlara yönelik pre-klinik değerlendirmeyi değerlendiren personel için kriterler, hangi eğitim ve/veya deneyime sahip olduklarını açıkça belirtmelidir. Bu personel özellikle, aşağıdakilere sahip olmalıdır:

- Biyoloji, toksikoloji, tıp, diş hekimliği, veteriner hekimlik, eczacılık, mühendislik ve malzeme veya biyomalzeme bilimi gibi ilgili eğitim geçmişi,
- Tıbbi cihazlara yönelik pre-klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinin temel ilkeleri hakkında sağlam bir bilgi,

- Mevcut ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar (örn. EN/ISO 10993 serisi) ve rehber dokümanlar hakkında sağlam bir bilgi/eğitim,
- Pre-klinik test yapma veya pre-klinik verileri değerlendirmede pratik deneyim.

Yukarıdaki yetkinliklerin, tıbbi cihazlara yönelik pre-klinik verilerin değerlendirilmesinde en az iki yıllık iş deneyiminden kazanılması beklenmektedir (farmasötiklerin pre-klinik veri değerlendirmesi gibi yakından ilişkili alanlar da düşünülebilir).

8.1.2. Klinik değerlendirme

Klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi normalde iç klinik uzman veya klinik uzmanlar tarafından gerçekleştirileceğinden klinik değerlendirme kriterleri; iç klinik uzman/klinik uzman rolleri altında detaylandırılmıştır (bkz. 5.3 ve 5.4). Bununla birlikte CAB, değerlendirmesi iç klinik uzman tarafından yönlendirilecek ve denetlenecek olan spesifik klinik uzmanlığa sahip ürün inceleyicileri yetkilendirmek için yatay klinik değerlendirme kriterleri tanımlayabilir. Bu durumda klinik uzmanlığa sahip uzmanlar için kriterler ve destekleyici dokümanlar aşağıdakileri içermelidir:

- Tıp doktora, hemşirelik derecesi veya diş hekimliği derecesi gibi ilgili eğitim geçmişi,
- Tıbbi cihazlar için klinik verinin değerlendirilmesinin temel ilkeleri hakkında sağlam bir bilgi,
- Mevcut ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar (EN/ISO 14155) ve rehber dokümanlar (MEDDEV 2.7/1-4) hakkında sağlam bir bilgi/eğitim,
- Klinik araştırmaların/çalışmaların yürütülmesi veya izlenmesi veya klinik verilerin değerlendirilmesinde pratik deneyim.

Yukarıdaki yetkinliklerin, tıbbi cihazlarda veya ilaç gibi yakından ilişkili ürünlerde en az iki yıllık iş deneyiminden kazanılması beklenmektedir.

8.1.3. İnsan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler

İnsan veya hayvan kaynaklı doku veya türevleri kullanılarak imal edilen tıbbi cihazları değerlendiren kişiler için kriterler ve destekleyici dokümanlar; ilgili kaynak kontrolleri ve inaktivasyon süreçleri hakkında hangi eğitim ve/veya deneyime sahip olduklarını açıkça belirtmelidir.

- Beşeri tıp, veteriner hekimlik, eczacılık veya biyoloji gibi ilgili eğitim geçmişi
- Enfeksiyon riskini en aza indirmek için sistemleri değerlendirmeye yetkili kişiler:
 - o Mevcut ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar (örn. EN 22442 serisi) ve rehber dokümanların uygulanmasında deneyim ve/veya eğitim,
 - o Klinik ve imalat uygulamalarındaki bilimsel gelişmeler ve değişiklikler ile bu uzmanlığı güncel tutmak için devam eden bir eğitim programı,
 - o Tıbbi cihaz mevzuatının gereklilikleri ve yorumlanması (AB 722/2012 sayılı Tüzük dâhil) ve özel mevzuat (örn. 2004/23/AT Direktifi ve 2002/98/AT Direktifi) hakkında sağlam bilgi,
 - o Bu konu alanına yönelik yeterli bilimsel görüş bilgisi,
 - o Risk analizi/yönetimi ile ilgili konularda sağlam bilgi.
- Riski azaltmaya/ortadan kaldırmaya yönelik önlemleri değerlendirmek için ilgili geçmiş ve deneyim türü aşağıdakileri içerir:
 - o İnsan veya hayvan kaynaklı hücre, doku veya türevleri kullanılarak imal edilen tıbbi cihaz teknolojisinde en az iki yıl endüstriyel veya akademik deneyim,

- Kaynak kontrollerinin ve bağış, satın alma ve test dâhil inaktivasyon metodlarının doğrulanmasının ardındaki temel ilkeler hakkında sağlam bir bilgi (örn. EN 22442 standardında açıklanan hayvan dokuları için),
- Sağlık piyasasına sunulan biyolojik materyaller hakkında bilgi,
- İnsan veya hayvan kaynaklı hücre, doku veya türevleri kullanılarak imal edilen tıbbi cihazların değerlendirilmesinde deneyim;
- İnsan ve hayvan kaynaklı olmayan alternatif malzeme bilgisi.

8.1.4. Fonksiyonel güvenilirlik

CAB, fonksiyonel güvenilirlik değerlendirmesi ile ilişkili hususların dâhil edilmesi gereken farklı tip cihazlar ve alanlar için uygulanacak kriterleri tanımlayacaktır. Fonksiyonel güvenilirliğin değerlendirilmesinin ürün inceleyicileri tarafından yapılması beklenir; ancak CAB, yatay fonksiyonel güvenilirlik değerlendirme kriterleri tanımlamak isterse (örn. iyonlaştırıcı radyasyon kullanan aktif cihazlar veya uzun süreli mekanik testler veya implantların simülasyonu için) bu değerlendirme, spesifik uzmanlar tarafından yürütülebilir.

Fonksiyonel güvenilirlik değerlendirme; performans, doğrulama ve validasyon testlerini (örn. mekanik, elektriksel, radyasyon, kullanılabilirlik) ve literatür araştırmasını dikkate almalıdır.

Tıbbi cihazlar için fonksiyonel güvenilirliği değerlendiren kişilere yönelik bilgi, sahip oldukları eğitim ve/veya deneyimi netleştirmelidir. Bu kişilerin özellikle aşağıdakilere sahip olmaları gerekir:

- Makine mühendisliği, biyomedikal mühendisliği, malzeme biyomateryal bilimi veya ilişkili mühendislik/bilim disiplini, fizik, kimya gibi ilgili eğitim geçmişi,
- Kapsamdaki tıbbi cihazlara yönelik performans, doğrulama ve validasyon testlerinin değerlendirilmesinin temel ilkeleri hakkında sağlam bir bilgi,
- İlgili ve mevcut ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar ve rehber dokümanlar hakkında sağlam bir bilgi/eğitim,
- Performans, doğrulama ve validasyon testlerini yürütmekte ve/veya performans, doğrulama ve validasyon test protokollerini, verilerini ve sonuçlarını değerlendirmede pratik deneyim.

Yukarıdaki yetkinliklerin, tıbbi cihazlar veya yakından ilişkili ürünlere yönelik performans, doğrulama ve validasyon test verilerinin değerlendirilmesinde en az iki yıllık iş deneyiminden kazanılması beklenmektedir.

8.1.5. Yazılım

Yazılım cihaza gömülü olduğunda veya bağımsız bir yazılımla ilişkili olarak CAB, belirli kodlarla bağlantılı yazılım değerlendirme kriterlerini tanımlayacaktır. Yazılım değerlendirme; performans değerlendirmesini, kullanılan yazılım geliştirme yaşam döngüsü sürecini, doğrulama ve validasyon testlerini ve literatür araştırmasını dikkate almalıdır.

Tıbbi cihazlar için yazılımı değerlendiren kişilere yönelik bilgi, sahip oldukları eğitim ve veya deneyimi netleştirmelidir. Bu kişilerin özellikle aşağıdakilere sahip olmaları gerekir:

- Yazılım/biyomedikal/elektronik/bilgi teknolojisi/bilgisayar bilimi veya ilişkili mühendislik/bilim disiplini gibi ilgili eğitim geçmişi,
- Tıbbi cihaz siber güvenlik, tıbbi yazılım ile çevresi arasındaki etkileşim ve veri koruma ile birlikte temel programlama ilkeleri, yazılım geliştirme yaşam döngüsü süreçleri, yazılım doğrulama ve validasyon testi, yazılım konfigürasyon yönetimi ve sorun çözme teknikleri konusunda sağlam bir bilgi,
- İlgili ve mevcut ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar ve rehber dokümanlar hakkında sağlam bir bilgi/eğitim,

- Bir veya daha fazla programlama dili, yazılım testi ve hata ayıklama teknikleri hakkında bilgi birikimini gösteren programlamada pratik deneyim.

Yukarıdaki yetkinliklerin, tıbbi yazılımlar veya diğer kritik yazılımlara yönelik yazılım değerlendirme, doğrulama ve validasyon test verilerinin değerlendirilmesinde birkaç yıllık (en az iki) iş deneyiminden kazanılması beklenmektedir.

8.1.6. Ambalajlama

CAB, ambalajlama ile ilişkili hususların dâhil edilmesi gereken farklı tip cihazlar ve alanlar için uygulanabilecek kriterleri tanımlayacaktır. Ambalajlama ile ilişkili yönlerin değerlendirilmesinin ürün inceleyicileri tarafından yapılması beklenir ancak CAB ambalajlama için yatay kriterler tanımlamak isterse bu değerlendirme, spesifik uzmanlar tarafından yürütülebilir. Ambalajlamanın değerlendirilmesi; ambalaj sistemini ve malzemelerini dikkate almalıdır.

Tıbbi cihazlar için ambalajlamayı değerlendiren kişilere yönelik bilgi, bu alanda sahip oldukları geçmişi/eğitimi ve/veya deneyimi netleştirmelidir. Bu kişilerin özellikle aşağıdakilere sahip olmaları gerekir:

- Makine mühendisliği, biyomedikal mühendislik, malzeme/biyomateryal bilimi veya ilişkili mühendislik/bilim disiplini gibi ilgili eğitim geçmişi,
- Tıbbi cihazlar için malzeme seçimi ve proses validasyonu da dâhil olmak üzere ambalaj sistemlerinin tasarım ve geliştirmenin değerlendirilmesinin temel ilkeleri hakkında sağlam bir bilgi,
- İlgili ve mevcut ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar ve rehber dokümanlar hakkında sağlam bir bilgi/eğitim,
- Performans, doğrulama ve validasyon testlerini yürütmek ve/veya performans, doğrulama ve validasyon test protokollerini, verileri ve sonuçlarını değerlendirmede pratik çalışma deneyimi.

8.1.7. Bir tıbbi ürünü bütünlük bir parçası olarak ihtiva eden cihazlar

CAB, tıbbi ürün içeren cihazları değerlendiren personel için spesifik kriterler tanımlayacaktır. Bu personel, ayrı olarak kullanıldığında 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinde tanımlandığı şekilde etkin madde olarak kabul edilebilecek maddeler içeren tıbbi cihazları (örn. bitkisel maddeler içeren) ve sınır (borderline) durumları da değerlendirmelidir.

Tıbbi maddeler içeren tıbbi cihazları değerlendiren kişilere yönelik bilgi, sahip oldukları eğitim ve/veya deneyimi netleştirmelidir. Bu kişilerin özellikle aşağıdakilere sahip olması gerekir:

- Eczacılık, farmakoloji veya biyokimya derecesi gibi ilgili eğitim geçmişi,
- Farmasötik kimya, farmakokinetik ve farmakodinamik hakkında sağlam bir bilgi,
- Farmakognozinin temel ilkeleri hakkında sağlam bir bilgi,
- Rehber dokümanlar (MEDDEV 2.1 / 3), sınır ürünler kılavuzu ve farmakopeler (Avrupa Farmakopesi dâhil),
- Aktif tıbbi ürünlerle ilgili dokümantasyonun (örn. ortak teknik dokümantasyon (CTD)) mevzuat gereğince sunumu dâhil olmak üzere tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması için kalite ve güvenliliğe ilişkin mevzuat gereklilikleri hakkında sağlam bir bilgi.

8.1.8. İnsan vücudu tarafından absorbe edilen veya vücutta lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar

Önceki bölümde tanımlanan gereklilikler bu bölüm için de geçerlidir.

8.1.9. Farklı sterilizasyon prosesleri

Sterilizasyon süreçlerini ve çevre kontrollerini değerlendiren kişileri destekleyen bilgiler; uygun düzeyde mikrobiyoloji farkındalığını, çevre kontrol prensiplerini ve mikrobiyal inaktivasyon yöntemleri hakkında sağlam bir bilgiyi göstermelidir.

- Genel çevre kontrollerini ve sterilizasyon prosesini değerlendirmeye yetkili kişiler aşağıdakilere sahip olmalıdır:
 - o Kalite sistem denetimlerinde eğitim ve uzmanlık,
 - o Proses validasyonunda eğitim ve uzmanlık,
 - o Değerlendirilen sterilizasyon metodlarıyla ilgili mevcut ortak spesifikasyonların, uyumlaştırılmış sterilizasyon standartlarının uygulanması hakkında eğitim,
 - o Sterilizasyon süreçlerinin denetlenmesinde, değerlendirilen sterilizasyon metodlarıyla ilgili sağlam bir pratik deneyim,
 - o Mevcut çevre kontrol standartlarının uygulanmasında eğitim,
 - o Kontrollü çevre alanlarını denetlemede pratik deneyim.
- Sterilizasyon prosesinin etkinliğini değerlendirmek için yetkilendirilen kişiler aşağıdakileri gösterebilmelidir:
 - o Yukarıda listelenen uzman kişiler için listelenen yetkinliklerde tam uzmanlık,
 - o Değerlendirilen sterilizasyon metodları ile ilgili uyumlaştırılmış sterilizasyon standartlarında açıklanan validasyon yöntemleri ve mikrobiyal inaktivasyon kinetiği arkasındaki temel ilkeler hakkında sağlam bir bilgi.

Yukarıdaki yetkinliklerin, değerlendirilen her bir tıbbi cihaz sterilizasyon teknolojisinde birkaç yıllık (en az iki) iş deneyiminden elde edilmesi beklenmektedir.

8.2. IVDR Ek VII'de tanımlanan spesifik kriterler

8.2.1. Biyolojik güvenlik

İn vitro tıbbi cihazlar için biyolojik güvenliği değerlendiren personele yönelik kriterler, hangi eğitim ve/veya deneyime sahip olduklarını açıkça belirtmelidir. Bu personelin özellikle aşağıdakilere sahip olması gerekir:

- Biyoloji, toksikoloji, tıp, veteriner hekimlik, eczacılık ve malzeme veya biyomalzemeler bilimi gibi ilgili eğitim geçmişi,
- İn vitro tıbbi cihazlar için biyolojik güvenliğin değerlendirilmesinin temel ilkeleri hakkında sağlam bir bilgi,
- Mevcut ortak spesifikasyonlar ve rehber dokümanlar hakkında sağlam bir bilgi/eğitim,
- Biyolojik güvenlik testlerinin yürütülmesi veya değerlendirilmesi hakkında pratik deneyim.

Yukarıdaki yetkinliklerin, tıbbi cihazlar için biyolojik güvenlik verilerinin değerlendirilmesinde birkaç yıllık (en az iki) iş deneyiminden elde edilmesi beklenmektedir.

8.2.2. Performans değerlendirmesi

CAB, performans değerlendirmesi için belirli kriterler tanımlayacaktır. Performans değerlendirmesinin değerlendirilmesi; performans çalışmalarını ve literatür araştırmasını dikkate almalıdır.

Performans değerlendirmesini değerlendiren personelin bilgileri, bu alanda sahip oldukları geçmişi / eğitimi ve / veya deneyimi açıkça belirtmelidir. Bu personelin özellikle aşağıdakilere sahip olması gerekir:

- Eğitim geçmişi: eczacı, biyokimya, tıp doktoru ve veteriner, sertifikalı hemşire, biyomedikal bilimler derecesi,
- İn vitro cihazlara yönelik performans çalışmalarından elde edilen verilerin değerlendirilmesinin temel ilkeleri hakkında sağlam bir bilgi,
- Mevcut ortak spesifikasyonlar (CS), uyumlaştırılmış standartlar ve rehber dokümanlar hakkında sağlam bir bilgi/eğitim,
- Performans çalışmalarının yürütülmesinde veya izlenmesinde veya performans çalışmalarından elde edilen verilerin değerlendirilmesinde pratik deneyim.

8.2.3. Kişisel test veya hastabaşı test cihazları

CAB, kişisel test cihazları ve hastabaşı test cihazları için özel kriterler tanımlayacaktır. Bu tür cihazların değerlendirilmesi, kullanıcıların bilgi ve eğitimi ile kullanım ortamını hesaba katmalıdır.

Kişisel test ve hastabaşı test cihazlarını değerlendiren personele yönelik bilgiler, bu tür cihazlarla ilgili olarak sahip oldukları geçmişi/eğitimi ve/veya deneyimi açıkça belirtmelidir. Bu personelin özellikle aşağıdakilere sahip olması gerekir:

- Eğitim geçmişi: eczacı, biyokimya, tıp doktoru ve veteriner, sertifikalı hemşire, biyomedikal bilimler derecesi,
- Kişisel test ve hastabaşı test olarak kullanılacak cihazın uygunluğu ile ilgili tasarım yönleri hakkında sağlam bilgi,
- Doğruluk, duyarlılık ve özgüllük (spesifite) gibi analitik performans karakteristikleri hakkında sağlam bilgi,
- Mevcut ortak spesifikasyonlar (CS), uyumlaştırılmış standartlar ve rehber dokümanlar hakkında sağlam bir bilgi/eğitim,
- İn vitro tanı cihazlarının kullanıldığı sağlık ortamında doğrudan iş deneyimi.

8.2.4. Destek tanı

CAB, destek tanı için belirli kriterler tanımlayacaktır. Bu tür cihazların değerlendirilmesi, ilgili tıbbi ürünle ilgili olarak cihazın uygunluğunu dikkate almalıdır.

Destek tanı için cihazları değerlendiren personelin bilgileri, bu tür cihazlarla ilgili olarak sahip oldukları geçmişi/eğitimi ve/veya deneyimi açıkça belirtmelidir. Bu personelin özellikle aşağıdakilere sahip olması gerekir:

- Eğitim geçmişi: genetik, biyoloji, eczacılık, biyokimya, tıp doktoru, biyomedikal bilimler derecesi,
- Genetik, hücre ve moleküler biyoloji, özel uygulamaya bağlı kimya, biyomarkır ve analitik teknoloji hakkında sağlam bilgi,
- Spesifik tıbbi ürünün endikasyonu ve tatbiki ile ilgili olarak cihazla ilgili tasarım özellikleri ve teknolojisi hakkında sağlam bilgi,
- Doğruluk, duyarlılık ve özgüllük (spesifite) gibi analitik performans karakteristikleri hakkında sağlam bilgi,
- Mevcut ortak spesifikasyonlar (CS), uyumlaştırılmış standartlar ve rehber dokümanlar hakkında sağlam bir bilgi/eğitim,

- Belirli tip cihazların ve/veya biyomarkırların kullanıldığı sağlık hizmeti ortamında iş deneyimi veya ilgili teknolojilerin doğrudan kullanımını içeren endüstri düzeyinde, analitik ortamda veya akademik araştırmada ilaç geliştirme veya miktar tayini validasyonunda deneyim.

8.2.5. Fonksiyonel güvenlilik

Bkz. Kısım 7.1.4

8.2.6. Yazılım

Bkz. Kısım 7.1.5

8.2.7. Ambalajlama

Bkz. Kısım 7.1.6

8.2.8. Farklı sterilizasyon prosesleri

Bkz. Kısım 7.1.9

9. Referanslar.

Referanslar (AB) 2017/745 Tüzük Kısım IV

(AB) 2017/746 Tüzük Kısım IV

- Kaynaklar
- [1] NBOG F 2017-1 Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak için başvuruda bulunurken sunulacak başvuru formu (MDR)
 - [2] NBOG F 2017-2 İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (IVDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak için başvuruda bulunurken sunulacak başvuru formu (IVDR)
 - [5] NBOG F 2017-7 Personelin yetkilendirilmesi için yeterliliğin gözden geçirilmesi – (AB) 2017/745 sayılı Tüzük
 - [6] NBOG F 2017-8 Personelin yetkilendirilmesi için yeterliliğin gözden geçirilmesi – (AB) 2017/746 sayılı Tüzük

Yayın tarihi Kasım 2017