Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanması ve bildirimi

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 ve kapsam

Bu dokümanın amacı, tıbbi cihazlar ve/veya in vitro tanı tıbbi cihazları alanında onaylanmış kuruluş olarak atanmak için başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşlarının (CAB) atama değerlendirmelerini yaparken ortak değerlendirme ekipleri (JAT) ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler (bundan böyle, atama otoriteleri olarak anılacaktır) için bir rehber oluşturmaktır.

Ayrıca, bu rehber CAB'ların değerlendirilmesi, atanması ve bildirimi[1] ile ilgili olarak tutarlılık getirmeyi ve üye devletlerdeki[2] farklı atama otoritelerinin çalışma uygulamalarını uyumlu hale getirmeyi amaçlar. Bu süreçler, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün[3] (bundan sonra, Tıbbi Cihaz Tüzüğü – MDR olarak anılacaktır) 38 ilâ 42. maddeleri ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün[4] (bundan sonra, İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü – IVDR olarak anılacaktır) 34 ilâ 38. maddeleri ile oluşturulmuştur.

Kapsam açısından bu rehber, MDR ve/veya IVDR kapsamındaki CAB'ların ilk atamasına odaklanmaktadır. Bu süreçten yeterli deneyim elde edildikten sonra, buna göre güncellenebilir.

2 Ön değerlendirme ve saha dışı faaliyetler

2.1 Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvurusu

CAB'lar, atama için başvururken atama otoritesi tarafından istenen başvuru formlarını kullanmalı ve ilgili destekleyici dokümanları sunmalıdır:

- MDR kapsamında atanma için NBOG F 2017-1 formu ve / veya
- IVDR kapsamında atanma için NBOG F 2017-2 formu.

[1] Hâlihazırda, bu doküman CAB'ların bildirimini kapsayan farklı adımlar üzerinde detaylı bilgi vermemektedir. Bu bölüm geliştirildikten sonra, iyi uygulama rehberi de (BPG) buna göre güncellenecektir.

[2] Bu rehberde 'üye devletler'e yapılan atıflar, üye devletler, EEA ve EFTA ülkeleri ve onaylanmış kuruluşların atanmasının karşılıklı tanınmasını kapsayan ilgili bir anlaşmanın olduğu diğer ülkelere de atıf olarak anlaşılmalıdır.

[3] 2001/83/AT sayılı Direktifi, (AB) 1223/2009 sayılı Tüzük'ü ve (AB) 178/2002 sayılı Tüzük'ü tadil eden ve 90/385/*AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran Tıbbi Cihazlar Hakkında (AB) 2017/745 sayılı Tüzük, (OJ L 117, 5.5.2017, s. 1).*

[4] 98/79/AT sayılı Direktifi ve 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararını yürürlükten kaldıran (AB) 2017/746 sayılı *İn Vitro* Tanı Tıbbi Cihazları Hakkında Tüzük (OJ L 117, 5.5.2017, s. 176).

ÇEVİRİ

Başvuru kapsamı; (AB) 2017/2185 sayılı Uygulama Tüzüğü[5] ve ilgili NBOG formunda (NBOG F 2017-3 veya NBOG F 2017-4) belirtilen kodlar kullanılarak atama kapsamında olacak uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tanımlanmasını ve cihaz tiplerini içerecektir.

Atanmak için başvuran CAB'lar; başvurunun değerlendirilmesi, yerinde değerlendirmenin yürütülmesi ve müteakip doğrulama faaliyetleri ile atama ve bildirim için gerekebilecek sürenin farkında olmalıdır. Mevcut ortak değerlendirme süreci sırasında elde edilen deneyime dayanarak, Tıbbi Cihaz Direktifleri[6] kapsamında atanan CAB'ların yeni yasal çerçevede faaliyetlerine devam etmeleri için uygulanabildiği şekilde[7] bu Direktiflerin yürürlükten kaldırılmasından en az 18 ay önce atama başvurusunda bulunmaları beklenmektedir.

Bu rehberin ekindeki akış şeması, her bir adım için süreci ve tahmini süreyi gösterir.

2.2 Atama otoritesinin uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvurularının tamlığına yönelik kontrolü

Atama otoritesi CAB'ların başvurusunun tamlığını doğrulamak için bir ilk kontrol gerçekleştirir. Atama otoritesi, CAB'lar tarafından kullanılan 2.1'de belirtilen başvuru formunda/formlarında tüm dokümanların gerektiği gibi sunulup sunulmadığını (ilgili kutucukları işaretleyerek) belirtmelidir. Bir veya daha fazla doküman gönderilmediği halde, atama otoritesi başvurunun tam olduğunu değerlendirirse, bunun nedenine dair kısa bir açıklama sağlamalıdır. Bu amaçla atama otoritesi, ilgili formun/formların son sayfasında verilen kutucuğu doldurmalıdır.

Tamlık kontrolü, başvurunun alınmasından sonraki 30 gün içinde yapılacaktır[8]. Bilgilerin eksik olması durumunda, atama otoritesi bu bilgileri bu 30 gün içinde CAB'dan talep edecektir. Atama otoritelerinin eksik bilgilerin sunulması için son tarih belirlemeleri önerilir.

Kendi prosedürlerine göre, CAB ile bir dizi yazışmadan sonra istenen bilgi gelmiyorsa veya hala eksikse, atama otoritesi başvuruyu reddetmeye ve CAB'a, atanmak için yeniden başvurması gerektiğini bildirmeye karar verebilir.

2.3 Başvurunun Komisyona iletilmesi

Başvuru; atama otoritesi tarafından tamlık kontrolü tamamlandıktan ve başvurunun tam olduğu değerlendirildikten sonra, Avrupa Komisyonu'nun Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü'ne (bundan sonra, SANTE/ F olarak anılacaktır) e-posta ile (fonksiyonel posta kutusuna SANTE-F-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu[9]) gönderilecektir. Atama otoritesi başvurunun reddedilmesi durumunda da SANTE/F'yi bilgilendirmelidir.

Başvuruda yer alan tüm dokümanların elektronik formatta SANTE/F'ye gönderilmesi gerekmektedir. Bu iletim normalde e-posta veya bir dosya aktarım platformu üzerinden gerçekleştirilecektir. CAB atama otoritesine dokümanları göndermek için bir şifreleme yöntemi kullandıysa (örneğin şifrelenmiş CD, DVD veya hafıza kartı vb.), CAB, atama

[5] (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü uyarınca tıbbi cihazlar alanında ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzük'ü uyarınca in vitro tıbbi tanı cihazları alanında onaylanmış kuruluş olarak atama kapsamını belirtmek amacıyla kod listesi ve karşılık gelen cihaz tipleri hakkındaki 24 Kasım 2017 tarihli (AB) 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü (OJ L 309, 24.11.2017, p. 7-17).

[6] İmplante Edilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Hakkında 90/385/AET Direktifi, Tıbbi Cihazlar Hakkında 93/42/AET Direktifi ve İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Hakkında 98/79/AT Direktifi.

[7] CAB'lar MDR kapsamında atanma için 26 Kasım 2018'den geç olmamak ve IVDR kapsamında 26 Kasım 2020'den geç olmamak üzere başvurmalıdır.

[8] MDR'nin 39 (1) ve IVDR'nin 35 (1) maddeleri.

[9] Bu rehberde belirtilen SANTE/F ile tüm e-posta alışverişi fonksiyonel posta kutusu SANTE-F-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu ile yapılacaktır.

ÇEVİRİ

otoritesinden güvenlik nedenleriyle aynı iletim biçimini kullanmasını isteyebilir. Bu durumlarda atama otoritesi, kayıtlı posta yoluyla verileri fiziksel olarak SANTE/F'ye[10] gönderir.

Başvurunun sunulduğu dil genellikle üye devletin dili olacaktır. Bununla birlikte, genellikle uluslararası müşterileri veya uluslararası personeli olan CAB'ların hâlihazırda İngilizce olarak birçok prosedür ve ilgili dokümana sahip olması söz konusudur. Bu nedenle, ortak değerlendirme ekipleri tarafından başvurunun değerlendirilmesini kolaylaştırmak için CAB, bu dilde mevcut olan tüm dokümanların, özellikle de kalite el kitabının, personelin yeterliliği ile ilgili prosedürlerin ve uygunluk değerlendirme süreciyle ilgili prosedürlerin kopyalarını da başvuruda sunmalıdır. Bu dokümanlar İngilizce olarak mevcut değilse, CAB, ortak değerlendirmenin organizasyonunu kolaylaştırmak için bunların İngilizce'ye tercüme edilmiş nüshalarını sağlayabilir.

SANTE/F başvuru alındıktan sonra, Avrupa Komisyonu İç Pazar, Sanayi, Girişimcilik ve KOBİ'ler Genel Müdürlüğü (GROW/D)'nü bilgilendirerek başvuruyu aldığını e-posta yoluyla atama otoritesine bildirecektir.

2.4 Atama otoritesi tarafından başvurunun gözden geçirilmesi

Atama otoritesi, başvuru/başvuruları ve destekleyici dokümanları kendi prosedürlerine göre gözden geçirecektir. Bu inceleme için MDR ve/veya IVDR'de belirlenen zaman sınırı yoktur, ancak bu ayrıntılı değerlendirmenin tamlık kontrolünün sonuçlandırılmasından sonra 3 ilâ 8 hafta sürebileceği tahmin edilmektedir.

Değerlendirme, MDR ve/veya IVDR Ek VII kapsamındaki gereklilikleri ve ayrıca bu Tüzük/Tüzüklerin diğer uygulanabilir gerekliliklerini dikkate alacaktır. NBOG BPG 2017-XX rehber dokümanı, incelemenin tutarlılığını ve yeterliliğini sağlamak için sürecin bu aşamasında gözden geçirilecek yönleri belirler. Bu çalışmanın sonucu, tercihen İngilizce olarak ön değerlendirme raporunda (form NBOG F 2017-5 veya NBOG F 2017-6) dokümante edilmelidir.

Komisyon tarafından bu ön değerlendirme raporunun alınmasının, bir ortak değerlendirme ekibi atanmasını ve yerinde değerlendirmenin planlanmasını başlatacağı vurgulanmalıdır (bkz. 2.6). Bu nedenle, yerinde değerlendirmenin yürütülmesini desteklemek için atama otoritesinin, inceleme sonucunun yeterince tatmin edici olmasını sağlaması son derece önemlidir[11].

Açıklama gerekli olduğunda, atama otoritesi önceden tanımlanmış bir süre içinde CAB'dan daha fazla bilgi isteyecektir.

Kendi prosedürlerine göre, CAB ile bir dizi yazışmadan sonra istenen bilgi gelmiyorsa veya hala eksikse, atama otoritesi başvuruyu reddetmeye ve CAB'a atama için yeniden başvurması gerektiğini bildirmeye karar verebilir. Bu gibi durumlarda, atama otoritesi SANTE/F'yi e-posta ile bilgilendirmelidir.

[10] Gönderi aşağıdaki adrese iletilmelidir:
Avrupa Komisyonu Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü: Sağlık ve Gıda Denetimleri ve Analizi
Grange, Dunsany C15 DA39, Co Meath. İrlanda

[11] Örneğin, CAB'ın yetkinlik matrisi, yerinde değerlendirme planlanmadan önce, başvurulan atama kapsamını kapsayacak şekilde gerekli kalifiye personele sahip olduğunu göstermelidir.

ÇEVİRİ

2.5 Ön değerlendirme raporunun iletimi

Atama otoritesi, ön değerlendirme raporunu, MDCG CIRCABC[12] 'de tahsis edilmiş çalışma alanına yükleyerek MDCG'ye derhal iletmek üzere SANTE/F'ye e-posta ile göndermelidir[13]. SANTE/F, ön değerlendirme raporunu aldığını GROW/D'yi bilgilendirerek yetkili otoriteye e-posta yoluyla bildirecektir. Ön değerlendirme raporunun İngilizce olarak sunulmaması durumunda SANTE/F, MDCG'ye de iletilecek bir makine çevirisi[14] (veya zaman varsa resmi bir çeviri) ayarlayacaktır.

Ön değerlendirme raporunun alınmasının bir ortak değerlendirme ekibinin atanması ve müteakip yerinde ortak değerlendirmenin planlanmasıyla sonuçlanacağı göz önüne alındığında, atama otoritesinin SANTE/F'yi yerinde değerlendirme için tercih edilen tarihler ve yerinde değerlendirmenin yapılamayacağı tarihler hakkında bilgilendirmesi gerekir[15] (yerinde değerlendirmelerin planlanması ile ilgili bkz. 2.6).

2.6 Ortak değerlendirme ekibinin atanması ve yerinde değerlendirmenin planlanması

Tüzüklerde ön değerlendirme raporunun alınmasından sonra yerinde değerlendirmenin planlanmasına ilişkin herhangi bir zaman sınırı olmamakla birlikte, SANTE/F; yerinde değerlendirme için muhtemel tarihler önerisi konusunda ön anlaşma yapmak amacıyla atama otoritesi ile irtibat kuracaktır.

Yerinde ortak değerlendirmelerin sıralamasını belirleyen ana kriter, SANTE-F-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu fonksiyonel e-posta kutusunda ön değerlendirme raporunun kesin alındığı zaman (gün ve saat) olacaktır. Dikkat edilmesi gereken diğer kriterler; CAB'ın, atama otoritesinin ve/veya ortak değerlendirme ekibi üyesi olarak atanacak uygun uzmanların müsaitliği ve bunun yanı sıra ön değerlendirme raporunun içeriği olacaktır.

Yerinde değerlendirmenin yeterince uzun sürmesi esastır, böylece hem atama otoritesi hem de ortak değerlendirme ekibi, CAB'ın atama başvurusu kapsamında gereklilikleri yerine getirip getirmediğini etkili bir şekilde değerlendirebilir ve bulguların dâhili görüşülmesi için yeterli zaman tanınmış olur. Bu nedenle, her ne kadar bu süre, CAB'ın büyüklüğüne ve başvurulan atama kapsamına bağlı olsa da, yerinde değerlendirmeler için normalde 40 saat veya herhangi bir tercümeye ihtiyaç duyulmaması durumunda 32 saat gerektirecektir. Belirtilen saatler fiili değerlendirme süresi olarak anlaşılmalıdır. Yerinde değerlendirmeyi tamamlamak için daha fazla zaman planlamaya ihtiyaç duyulması durumunda (örneğin, tanık olunan denetimler veya bağlı kuruluşlar atama sürecine dâhil edilirse) bu durum, atama otoritesi tarafından önceden SANTE/F'ye bildirilmelidir.

Ön değerlendirme raporunun alınmasından sonraki 10 gün içinde SANTE/F, ortak değerlendirme ekibinin oluşturulması için MDCG'ye bir öneri iletecektir. SANTE/F (CAB'ın atama başvurusu kapsamı ile ilgili yetkinlik ve uzmanlığına ve dil kabiliyetlerine dayanarak) yerinde değerlendirmeye etkin bir şekilde katılmak için müsait olan en uygun ulusal uzmanları önerecektir. Ortak değerlendirme ekibi genel olarak; ortak değerlendirme ekibi koordinatörü olarak görev yapacak SANTE/F'den bir uzman ve başvuru sahibi CAB'ın ülkesi dışındaki üye devletlerden[16] iki ulusal uzman içerir. Belirli koşullarda ve vaka bazında, örneğin eğitim veya

[12] Yönetimler, İşletmeler ve Vatandaşlar İçin İletişim ve Bilgi Kaynağı Merkezi.

[13] Bu rehberde belirtilen MDCG ile tüm bilgi alışverişleri, MDGC üyelerinin yanı sıra SANTE/F ve GROW/D personelinin erişebileceği MCDG CIRCABC çalışma alanından gönderilen e-posta ile yapılacaktır.

[14] SANTE/F, Komisyonun makine çeviri yazılımını kullanarak makine çevirileri ayarlayacaktır.

[15] Bu tarihler atama otoritesinin önceki taahhütleri ile ilgili olabilir veya CAB tarafından atama otoritesine önceden tebliğ edilmiş olabilir.

[16] MDR'nin 39(3) ve IVDR'nin 35(1) maddeleri. Ulusal uzmanlar, MDR'nin 40. veya IVDR'nin 36. maddelerine göre oluşturulan havuzdan seçilecektir.

ÇEVİRİ

kalibrasyon amacıyla veya atama sürecinde özel bir ihtiyaç için farklı sayıda uzman önerilebilir.

SANTE/F, MDCG ile temaslarında, yukarıda belirtilen önceliklendirme kriterlerine uygun olarak yerinde değerlendirmenin planlanmasını engelleyebilecek hususları vurgulayacaktır. Özellikle, bu konular ön değerlendirme raporunun yetersizliği veya CAB'ın dokümantasyonunun yetersizliğini gösteren bir ön değerlendirme raporu ile ilgili olabilir.

Önerilen ortak değerlendirme ekibinin iletilmesinden sonraki 3 gün içinde MDCG, ortak değerlendirme ekibine yönelik açıklama talebini ve/veya itirazlarını SANTE/F'ye bildirecektir. Bu gibi durumlarda, 14 günlük[17] süre dolmadan önce SANTE/F, MDCG'ye ortak değerlendirme ekibi için değiştirilmiş bir öneri ve/veya açıklamalar iletecektir. İtiraz bulunmaması durumunda, ortak değerlendirme ekibinin atanması onaylanmış sayılacaktır.

Bir CAB hem MDR hem de IVDR Tüzüklerine göre atanmayı istediğinde, her iki ortak değerlendirmeyi birleştirmenin bir hafta içinde mümkün olmadığı dikkate alınarak (her değerlendirme için ortak değerlendirme ekip üyelerinin farklı uzmanlıkları gerekli olacağı için) SANTE/F, ulusal uzmanların durumuna dayanarak her bir Tüzük kapsamında değerlendirmeleri planlayacaktır. Müteakip yerinde değerlendirme, yaklaşık olarak gelecek 12 ay içinde planlandığında, her iki Tüzük kapsamındaki başvurular için sunulan dokümanların temelde aynı olması kaydıyla (yani, organizasyonel ve genel gereklilikler, kalite yönetim sistemi dokümanları, kaynaklar ve uygunluk değerlendirme süreci ile ilgili genel prosedürler açısından) yerinde değerlendirmenin süresini azaltmak mümkün olmalıdır.

Yerinde değerlendirme üzerinde bir etkisi olabilecek herhangi bir durum (örn. uçuştaki gecikmeler veya iptaller gibi beklenmedik durumlar nedeniyle gün sayısındaki değişiklikler) veya ortak değerlendirme ekibi oluşumundaki değişiklikler (örn. hastalık nedeniyle uzmanlardan biri tarafından son dakika iptali) SANTE/F tarafından alınan ya da önerilen ilgili risk azaltma tedbirleri ile birlikte hemen ilgili atama otoritesine ve MDCG'ye iletilecektir. Ortak değerlendirme ekibi üyesi olarak atanmış ulusal bir uzman; görevlerini yürütemeyecek durumda olursa (örneğin bu ulusal uzman uzun süreli izin almış ya da kuruluştan ayrılmışsa) o uzmanı görevlendiren atama otoritesi SANTE/F'ye bu ortak değerlendirme ekibi üyesinin rolünü ve ideal olarak görevlerini üstlenecek diğer bir ulusal uzmanın ismini sunmalıdır. Daha sonra, bu görevlendirme ve diğer uygun uzmanların mevcudiyeti göz önünde bulundurularak, SANTE/F, değiştirilmiş ortak değerlendirme ekibini MDCG'ye bildirecektir.

2.7 Yerinde değerlendirmenin duyurulması

Ortak değerlendirme ekibi atandıktan ve yerinde değerlendirme tarihleri ilgili taraflarca kabul edildikten sonra SANTE/F, tarihler ve oluşturulan ortak değerlendirme ekibi dâhil olmak üzere yerinde değerlendirmeyi atama otoritesine resmi olarak bildirecektir. Bu resmi yazı, ideal olarak yerinde değerlendirmeden en az 3 ay önce gönderilecek ve yerinde değerlendirme için bir örnek değerlendirme planı içerecektir. Buna paralel olarak SANTE/F, ortak değerlendirme ekibine katılan ulusal uzmanlara resmi davet mektupları gönderecektir.

Yerinde değerlendirmenin yürütüleceği dil İngilizce değilse veya gözden geçirilecek ilgili dokümanlar İngilizce olarak mevcut değilse SANTE/F, ücreti Komisyon tarafından karşılanacak tercüme ayarlayacaktır (her bir yerinde değerlendirme için en fazla dört tercüman gerekebilir). Bu bilgiler atama otoritesine iletilecektir.

[17] MDR'nin 39(3) ve IVDR'nin 35(3) maddelerinde belirtildiği gibi.

2.8 Ortak değerlendirme ekibi üyelerine bilgilerin dağıtımı

SANTE/F, 2.3 ve 2.5'te belirtilen bilgileri, CIRCABC profilleri aracılığıyla erişim izni verilecek olan ortak değerlendirme ekibi üyeleri arasında dağıtmak için CIRCABC'de tahsis edilmiş çalışma alanına yükleyecektir.

SANTE/F, başvurunun ve destekleyici dokümanların bir kısmının İngilizce veya ortak değerlendirme ekibi tarafından kolayca anlaşılabilir bir dilde sunulmaması durumunda SANTE F CIRCABC çalışma alanına yüklenecek olan uygun dokümanların makine çevirisi için ayarlama yapacaktır. Bu amaçla SANTE/F; makine çevirisi için[18] uygun olmayan bir formatta gönderilen orijinal başvuru ve destekleyici dokümanların uygun bir biçimde yeniden gönderilmesini atama otoritesinden isteyebilir.

2.9 Başvurunun ortak değerlendirme ekibi tarafından değerlendirilmesi

Ortak değerlendirme ekibi, CAB'ın başvurusunu ve destekleyici dokümanları gözden geçirecek ve ön değerlendirme raporu şablonunu (NBOG F 2017-5 veya NBOG F 2017-6) kullanarak bu incelemeyi dokümante edecektir. Ortak değerlendirme ekibinin atanmasından itibaren 90 gün içinde, ortak değerlendirme ekibi koordinatörü e-posta ile ilgili atama otoritesine bu incelemenin geri bildirimini sağlayacaktır. Bu süre zarfında ortak değerlendirme ekibi, gerekirse, başvuru ve destekleyici dokümanlar hakkında atama otoritesinden açıklama talep edebilir.

Ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, başvurunun değerlendirmesinin zamanında yapılmasını ve ulusal uzmanların bu sürece aktif olarak katılmasını ve katkıda bulunmasını sağlamaktan sorumlu olacaktır. Bu nedenle değerlendirmenin belirli bölümleri, uzmanlık alanlarını dikkate alarak ulusal uzmanlara verilecektir.

2.10 Atama otoritesi ile ortak değerlendirme ekibi arasındaki koordinasyon

Ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, atama otoritesi ile temas kurmak ve sürdürmekten sorumlu olacaktır. Ortak değerlendirme ekibi tarafından saha dışı değerlendirme tamamlandıktan sonra ve ideal olarak yerinde değerlendirmeden 5 hafta önce, ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, atama otoritesi ekibi ile tüm ortak değerlendirme ekibi üyeleri arasında aşağıdaki amaçlar için bir telekonferans (veya herhangi bir alternatif düzenleme, örneğin e-posta alışverişi) organize edecektir:

- hem atama otoritesi hem de ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan başvurunun saha dışı değerlendirmelerinin sonuçlarının tartışılması,
- başvuru ile ilgili açık soruların ele alınması,
- tüm değerlendirme ekibinin (yani atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi) her bir üyesinin yerinde değerlendirme sırasındaki rolü hakkında kararlar alınması ve
- atama otoritesinin teklif ettiği değerlendirme planı üzerinde mutabakata varılması.

Yukarıdaki tartışmanın ardından, atama otoritesi nihai değerlendirme planını hazırlayacak ve CAB ile ortak değerlendirme ekibi koordinatörüne iletecektir.

Atama otoritesi ön değerlendirmeyi tamamladıktan sonra, başvuru destekleyici dokümanlarında herhangi bir değişiklik yapılmamasını sağlamak için CAB tarafından her türlü çaba gösterilmelidir. Ancak, destekleyici dokümanlarda değişiklik yapılması durumunda CAB, ilk başvuruda sunulan dokümanlarla arasındaki farkları vurgulayarak atama otoritesine değiştirilmiş sürümleri göndermelidir. Atama otoritesi yukarıda belirtilen telekonferans sırasında ortak değerlendirme ekibini bu değişiklikler hakkında bilgilendirecektir. Yerinde değerlendirme öncesinde ortak değerlendirme ekibi koordinatörüne gönderilmesi gereken değiştirilmiş dokümanlar hakkında mutabakata varılmalıdır.

[18] Örneğin, taratılan pdf dokümanları veya korunan pdf dokümanların makine çevirisi için uygun olmaması gibi.

ÇEVİRİ

3 Yerinde değerlendirme faaliyetleri

3.1 Yerinde değerlendirmenin kapsamı ve organizasyonu

Yerinde değerlendirme, atama otoritesi ekibi tarafından yönetilecektir. Ortak değerlendirme ekibi, tüm değerlendirme ekibine dâhil edilecek ve CAB'dan herhangi bir zamanda herhangi bir açıklama veya ilave doküman isteyerek değerlendirmeye aktif olarak katılacaktır.

Yerinde değerlendirme, MDR veya IVDR'nin Ek VII'sinde belirtilen tüm atama gerekliliklerini ve ayrıca bu Tüzüklerin diğer uygulanabilir gerekliliklerini kapsayacaktır.

Yerinde değerlendirme, mutabık kalınan değerlendirme planını takip edecektir. Bu değerlendirme planında belirtilen önceden tanımlanmış başlangıç ve bitiş zamanına, usulüne uygun olarak gerekçelendirilmedikçe her durumda uyulmalıdır. CAB'ın tesislerinde uzun oturumlardan kaçınmak için mümkünse, atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi arasındaki akşam koordinasyon toplantıları başka bir yerde yapılmalıdır.

3.2 Açılış toplantısı

Yerinde değerlendirmenin açılış toplantısından önce atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi, çözümlenmemiş sorunları açıklığa kavuşturmayı, tüm değerlendirme ekibinin her bir üyesinin rolünü teyit etmeyi ve yerinde değerlendirmenin yürütülmesine yönelik işlemleri sıralamayı amaçlayan bir koordinasyon toplantısı düzenleyecektir.

Yerinde değerlendirmenin açılış toplantısı, atama otoritesi ekibi tarafından yönetilecektir. Aşağıdaki hususlar ana hatlarıyla ele alınacaktır:

- değerlendirme için yasal dayanak,
- atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi üyelerinin tanıtımı,
- atama sürecinin kısa açıklaması ve
- gizlilik kuralları.

Yukarıdaki hususlar ele alındıktan sonra, organizasyonunun kısa bir sunumunu yapmak ve yerinde değerlendirmeye katılacak personelini tanıtmak için CAB'a söz hakkı verilecektir. CAB ayrıca yukarıda belirtilen hususlardan herhangi biri hakkında açıklama isteyebilir. Ortak değerlendirme ekibi yukarıda belirtilen hususlar hakkında açıklama veya daha fazla bilgi sağlamak için açılış toplantısının herhangi bir zamanında söz alabilir.

3.3 Yerinde ortak değerlendirmenin yapılması

Atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi, Tüzüklerin Ek VII'sinde ayrıntıları verilen dört ana konuyu yani organizasyonel ve genel gereklilikler, kalite yönetimi gereklilikleri, kaynak gereklilikleri ve süreç gerekliliklerini kapsayacak şekilde iki (veya daha fazla) alt ekibe ayrılacaktır. Genellikle, bir alt ekip söz konusu dört ana konu alanına odaklanırken diğer alt ekip(ler) ise CAB tarafından sağlanan personel dosyalarının (ve varsa model (mock-up) dosyaların) değerlendirilmesine odaklanacaktır.

Mümkün olan yerlerde, personelin ve varsa model dosyaların değerlendirilmesine odaklanan alt ekip(ler) içindeki ortak değerlendirme ekibi üyelerinin zamanın verimli şekilde kullanımını sağlamak için ayrı ayrı çalışmasına izin verilecektir. Bu yaklaşıma, atama otoritesinin günlük ilerleme hakkında bilgilendirilmesi, bu değerlendirmelerin sonucunun dokümante edilmesi ve CAB'ın tüm değerlendirme ekibinin her bir üyesinden gelen soruları açıklığa kavuşturmak için yeterli personele sahip olması koşuluyla izin verilecektir.

Bulguları tartışmak için atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi arasında yerinde değerlendirme boyunca her günün faaliyetleri başında, sırasında ve/veya sonundaki koordinasyon toplantıları için ayrılan süre ile daimi iletişim sağlanmalıdır.

ÇEVİRİ

Atama otoritesi ekibi, değerlendirme sırasında (genellikle her günün sonunda) CAB'ı düzenli aralıklarla bilgilendirmeye de karar verebilir.

Yerinde değerlendirme yürütülürken atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi arasında yasal gerekliliklerin farklı yorumlamaları ortaya çıkabilir. Bu gibi durumlarda, bu uyuşmazlıklar hakkındaki tartışma, CAB personelinin huzurunda yapılmayacaktır. Bunun yerine konu, uzlaşma sağlamak amacıyla bekletilecek ve atama otoritesi ekibi ile ortak değerlendirme ekibi arasında bir koordinasyon toplantısında tartışılacaktır. Uzlaşmaya varılamazsa, uyuşmazlıklar görüş ayrılığı[19] olarak dokümante edilecektir (bkz. 4.1).

3.4 Uygunsuzluk listesi

CAB'ın dokümantasyonunda veya performansında yasal gerekliliklere aykırı olarak herhangi bir eksiklik bulunması durumunda (örneğin, MDR veya IVDR'nin bir maddesi veya bir ibaresi) bunlar ortaya çıkarılacaktır. Belirli dokümanlara veya tek tek dosyalara ilişkin bulgular, belirlenen uygunsuzluklar için örnek veya destekleyici kanıt olarak kaydedilecektir. Uygunsuzluklar, uygunluk değerlendirmelerinin sonuçları veya tıbbi cihazların güvenliliği ve performansı üzerindeki önemi ve etkisine bağlı olarak büyük (majör) veya küçük (minör) olarak sınıflandırılmalıdır. Herhangi bir yasal gereklilik ihlal edilmedikçe bulgular, gözlem olarak sınıflandırılmalıdır.

Ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, günlük olarak tüm ortak değerlendirme ekibi üyeleri tarafından toplanan uygunsuzlukları derleyecek ve koordinasyon toplantıları sırasında bu uygunsuzlukları tartışmak amacıyla bunları atama otorite ekibine yazılı olarak sağlayacaktır. Atama otoritesi ekibi, bu listeyi nihai uygunsuzluk listesi için bir temel olarak alabilir veya atama otoritesi kendi prosedürlerine göre kendi listesini hazırlayabilir.

CAB ile kapanış toplantısından önce ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, atama otoritesi ekibine yazılı bir ön ortak değerlendirme ekibi değerlendirmesi (ortak değerlendirme ekibinin ön listesindeki uygunsuzluklardan ve farklı görüşlerinden oluşan) sağlayacaktır. Atama otoritesi ekibi de ortak değerlendirme ekibine uygunsuzluklar hakkındaki yazılı listesini sağlayacaktır. Daha sonra atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi arasında, uygunsuzluk listesinde uzlaşmaya varmak ve farklı görüşlerin çözümlenmesi amacıyla bir koordinasyon toplantısı yapılacaktır.

Bu koordinasyon toplantısının ardından, gerektiğinde uygunsuzluk listeleri değiştirilebilir. İdeal olarak, atama otoritesi ve ortak değerlendirme ekibinin uygunsuzluk listeleri benzer içeriğe sahip olmalıdır. Bu nedenle, bulguların derecelendirilmesinin, atama otoritesi ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yerinde açıkça kararlaştırılması önerilir. Değerlendirmenin sonucuna (örneğin münferit uygunsuzluklara, yasal yorumlamalara ve/veya değerlendirmenin genel sonucuna) ilişkin her türlü çözümlenememiş farklı görüş, ortak değerlendirme ekibi değerlendirmesinde görüş ayrılığı olarak dokümante edilecektir (bkz. 4.1).

3.5 Kapanış toplantısı

Kapanış toplantısı CAB ve ortak değerlendirme ekibine, değerlendirme sonucu oluşan uygunsuzluk listesini sağlama sorumluluğuna sahip olan atama otoritesi tarafından yönetilecektir. Buna ek olarak atama otoritesi ekibi, ortak değerlendirme ekibinin değerlendirmesini özetleyecektir. Fakat atama otoritesi ekibi kabul ederse ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, ortak değerlendirme ekibinin değerlendirmesini ve/veya değerlendirmenin sonucu hakkında yorumunu özetleyecektir (bkz. 4.1). Özellikle, kalan görüş

[19] Atama otoritesi ve ortak değerlendirme ekibi arasında farklı görüşler bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir: i) atama otoritesi tarafından gözlemler olarak listelenen uygunsuzluklar da dâhil ilave uygunsuzluklar, ii) sadece uygunsuzlukların ilgisini veya derecelendirilmesini etkileyebilecek farklı ifade ve/veya iii) daha fazla araştırılması gereken, mevzuatın gerçek ve potansiyel farklılık gösteren yorumları.

ÇEVİRİ

ayrılıkları atama otoritesi tarafından veya atama otoritesi kabul ederse ortak değerlendirme ekibi tarafından CAB'ın dikkatine sunulmalıdır.

Atama otoritesi tarafından uygunsuzluk listesine getirilen herhangi bir değişiklik, yerinde değerlendirmeden sonraki 5 iş günü içinde ortak değerlendirme ekibi koordinatörüne yazılı olarak gönderilmeli ve gerekirse CAB'a sunulmadan önce ortak değerlendirme ekibi ile tartışılmalıdır.

3.6 Düzeltici ve önleyici faaliyet (CAPA) planı: son teslim tarihi ve içerik

Yerinde değerlendirmenin sonunda atama otoritesi, CAB'ın belirli bir süre içinde bir düzeltici ve önleyici faaliyet planı sunmasını isteyecektir. Bu süreyi belirlemek için atama otoritesi, belirlenen uygunsuzlukların ciddiyetini ve karmaşıklığını gözönünde bulundurmalıdır (örn. sistemle ilgili uygunsuzlukların kök neden analizleri, farklı alanlarda çok çeşitli faaliyetlerin uygulanmasını gerektiren bir dizi nedeni belirleyebilir).

İdeal olarak CAB, yerinde değerlendirmeden sonra 20 iş günü içinde tam bir düzeltici ve önleyici faaliyet planını atama otoritesine sağlayacaktır.

Atama otoritesi son uygunsuzluk listesinde tanımlanan her bir uygunsuzluk ile ilgili olarak düzeltici ve önleyici faaliyet planına dâhil edilmesi gereken minimum bilgi hakkında CAB'ı aşağıdaki şekilde bilgilendirmelidir:

- Genellikle birden fazla nedenden kaynaklandığı dikkate alınarak uygunsuzluğun kök neden(ler)i.
- Tanımlanan kök nedenlerin her biri için düzeltmeler ve düzeltici ve önleyici faaliyetler. Uygulanması için son tarih belirtilmelidir.
- Her bir düzeltici ve önleyici faaliyetin etkililiğini doğrulamak üzere planlanan faaliyetler ve bunların gözden geçirilmesi için zaman aralığı (örn. iç denetim, yetkinliği izlemek için tanık olunan denetimler vb.). .

3.7 Yerinde değerlendirmenin tamamlanmasında problemler

İstisnai durumlarda, CAB'ın tüm atama kriterlerine uygunluğunu değerlendirmek yerinde değerlendirmeye ayrılan süre içinde mümkün olmayabilir. Bu gibi durumlarda, atama otoritesi ve ortak değerlendirme ekibi, tüm atama kriterlerinin yeterli derinlikte değerlendirilmesini sağlamak için mevcut seçenekleri tartışacaktır. Bu tür seçenekler, karşılıklı mutabık kalınan gelecek bir tarihte yerinde değerlendirmeye devam etmeyi içerebilir.

Atama otoritesi ortak değerlendirme ekibi ile aynı fikirde değilse ve değerlendirmenin gerekli tüm alanları yeterli derinlikte kapsadığını ve dolayısıyla değerlendirmenin süresinin uzatılması gerekmediğini düşünüyorsa bu fikir ayrılığı, ortak değerlendirme ekibinin değerlendirmesine kaydedilecektir (bkz. 4.1).

4 Değerlendirme sonrası eylemler

4.1 Ortak değerlendirme ekibinin kalan görüş ayrılıkları

Ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, ekibin diğer üyeleriyle anlaşarak; yerinde değerlendirme sonucunda ortak değerlendirme ekibinin kalan görüş ayrlıklarını dokümante edecek; yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından sonraki 30 gün içinde resmi olarak atama otoritesine sunacaktır.

Ortak değerlendirme ekibinin kalan görüş ayrılıkları, ortak değerlendirme ekibinin değerlendirmesi ve kapanış toplantısında alınan atama otoritesinin uygunsuzluklar listesi göz önünde bulundurularak oluşturulacaktır (bkz. 3.5). Buna ek olarak ortak değerlendirme ekibinin kalan görüş ayrılıkları; uygunsuzluk listesinin ve/veya ortak değerlendirme ekibi değerlendirmesinin özetinin kapanış toplantısında atama otoritesi ekibi tarafından

ÇEVİRİ

sunulmasına ilişkin ortak değerlendirme ekibinin herhangi karşıt düşüncesini içerecek şekilde dokümante edilir.

Ortak değerlendirme ekibinin kalan görüş ayrılıklarının alınmasından sonraki 25 iş günü içinde atama otoritesi yorum yapabilir, özellikle açıklama sağlayabilir ve/veya görüşlerini teyit edebilir.

Gerekirse, ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, yukarıda belirtilen yorumları dikkate alarak kalan görüş ayrılıklarını güncelleyecektir. Ortak değerlendirme ekibinin güncellenmiş kalan görüş ayrılıkları, yorumların alınmasından veya yorum olmamasından sonraki 15 iş günü içinde atama otoritesine sunulacaktır.

4.2 Düzeltici ve önleyici faaliyet planının atama otoritesi tarafından değerlendirilmesi

Atama otoritesi, CAB'dan düzeltici ve önleyici faaliyet planını aldıktan sonra (bkz. 3.6) değerlendirme sırasında belirlenen her bir uygunsuzluğun[20] uygun şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirerek planı teyit edecektir. Bu görevi yerine getirmek için atama otoritesi aşağıdakileri doğrulamalıdır:

- yerinde değerlendirmede ortaya çıkan tüm uygunsuzluklar düzeltici ve önleyici faaliyet planına dahil edilmiştir,
- tüm uygunsuzlukların kök neden(ler)i uygun şekilde değerlendirilmiştir,
- düzeltmeler tanımlanmış ve gerektiğinde uygulanmıştır,
- düzeltici ve önleyici faaliyetler kök nedenlerin her biri için tanımlanmış ve bunların uygulanacağı son tarih belirlenmiştir ve
- her bir düzeltici ve önleyici faaliyetin etkililiğini doğrulamak için eylemler ve ayrıca incelenmesi için zaman aralığı tespit edilmiştir.

Atama otoritesi, her bir uygunsuzluk için önerilen faaliyetleri (ve bunların uygulanması için son tarihleri) aşağıdaki gibi sınıflandırmalıdır:

- **Yeterli:** Kök neden analizi doğru bir şekilde yapıldığında, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve bunların uygulanması için son tarihler uygun kabul edilmiştir ve bu tür faaliyetlerin etkililiğini doğrulamak için önerilen süreçler yeterli bir şekilde tanımlanmıştır.
- **Yetersiz:** CAB tarafından sağlanan bilgiler yeterince açık olmadığında veya ilgili bilgiler eksik olduğunda veya CAB tarafından sağlanan bilgiler uygunsuzlukları gidermek ve/veya tekrarını önlemek için yetersiz veya uygunsuz kabul edildiğinde. Atama otoritesi, bu sınıflandırmanın gerekçesini, hangi unsurların daha fazla açıklığa kavuşturulması gerektiğini ve/veya geçerli son tarihler de dâhil olmak üzere CAB tarafından hangi bilgilerin sağlanması gerektiğini açıklamalıdır.

Atama otoritesi, yetersiz olarak sınıflandırılmış düzeltici ve önleyici faaliyet planları varsa yukarıda belirtilen sorunları ele alması gereken revize edilmiş bir düzeltici ve önleyici faaliyet planını CAB'dan isteyecektir.

Herhangi bir düzeltici ve önleyici faaliyet planı veya bunlarla ilgili açıklama veya modifikasyonunun belirli bir sürede alınmadığı durumlarda, bu bilgilerin sunulması için yeni bir tarih belirlenebilir. CAB ile bir dizi yazışmadan sonra istenen açıklamalar hala eksik veya yetersizse, atama otoritesi kendi prosedürlerine göre başvuruyu reddetmeye karar verebilir. Bu gibi durumlarda, atama otoritesi SANTE/F'yi bilgilendirmelidir.

[20] Uygunsuzlukların derecelendirilmesi ile ilgili farklı bir görüşün olduğu durumlarda, örneğin atama otoritesi, ortak değerlendirme ekibi tarafından gündeme getirilen bir uygunsuzluğu listesine dâhil etmediyse, bu durumun kapanış toplantısında farklı bir görüş olarak CAB'ın dikkatine sunulması ve CAB'ın düzeltici ve önleyici faaliyet planına böyle bir uygunsuzluğu dâhil etmesi beklenmektedir.

ÇEVİRİ

İdeal olarak atama otoritesi, düzeltici ve önleyici faaliyet planını aldıktan ve değerlendirdikten sonraki 20 iş günü içinde (varsa revizyonu dâhil), düzeltici ve önleyici faaliyet planını onaylayacaktır ve düzeltici ve önleyici faaliyet planı hakkındaki görüşünü hazırlayacaktır. Bu görüş, her bir uygunsuzluk için önerilen faaliyetlerin ve bunların uygulanması için son tarihlerin yeterli veya yetersiz olarak nitelendirilip nitelendirilmediğini gösterecektir. Bu, "CAPA Form NBOG F-XX" formunda dokümante edilebilir.

Onaylanan düzeltici ve önleyici faaliyet planı ve atama otoritesinin buna ilişkin görüşü, atama otoritesi tarafından SANTE/F'ye iletilecektir.

Düzeltici ve önleyici faaliyet planı belirli bir süre içinde yeterli olarak kabul edilmezse, atama otoritesi değerlendirmeye devam etmeme, yani başvuruyu reddetme olasılığını düşünebilir.

4.3 Düzeltici ve önleyici faaliyet planının ortak değerlendirme ekibi tarafından incelemesi

Düzeltici ve önleyici faaliyet planı ve atama otoritesinin buna ilişkin görüşünü aldıktan sonra, ortak değerlendirme ekibi koordinatörü (gerekirse) makine çevirilerini ayarlayacaktır ve daha sonra dokümanları ekip tarafından kolayca anlaşılabilir bir dilde ulusal uzmanlara sunacaktır.

İdeal olarak 10 iş günü içinde ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, düzeltici ve önleyici faaliyet planının ön incelemesini ve atama otoritesinin görüşünü ulusal uzmanlara yorumlamaları üzere iletecektir. Tüm yorumlar birleştirilmiş bir sürümde toplanacak ve gerekli görüldüğü zaman daha fazla tartışmaya olanak veren bir konferans görüşme organize edilecektir. Atama otoritesi bu telekonferansa katılmaya davet edilecektir.

Yukarıdaki adımı takiben ve ideal olarak 20 iş günü içinde ortak değerlendirme ekibi, düzeltici ve önleyici faaliyet planının ve atama otoritesinin buna ilişkin görüşünün gözden geçirilmesini içerecek olan "ortak değerlendirme ekibi düzeltici ve önleyici faaliyet incelemesi"ni atama otoritesine sağlamalıdır. Ortak değerlendirme ekibi, açıklama gerekip gerekmediğini ve/veya herhangi bir faaliyetin kabul edilebilir olarak sayılıp sayılmadığını belirtecektir. Bu doğrultuda değiştirilmiş bir düzeltici ve önleyici faaliyet planı sunulmalıdır. Bu durumların herhangi birinde bir gerekçe sağlanmalıdır.

4.4 Düzeltici ve önleyici faaliyet planının değerlendirilmesi hakkında CAB'a geri bildirim

"Ortak değerlendirme ekibi düzeltici ve önleyici faaliyet incelemesi"nin alınmasının ardından, atama otoritesi düzeltici ve önleyici faaliyet planı değerlendirmesini sonuçlandırmalı ve CAB'a geri bildirim sağlamalıdır. CAB'dan düzeltici ve önleyici faaliyet planını değiştirmesinin istenmesi durumunda, atama otoritesinin bu değişiklikler için bir son tarih belirlemesi gerekir.

Ortak değerlendirme ekibinin, düzeltici ve önleyici faaliyet planına açıklama ve/veya değişiklik talep ettiği durumlarda, atama otoritesi değerlendirmesini güncellemeli ve düzeltici ve önleyici faaliyet planının içeriği "yeterli" olana kadar 4.2'de belirtilen prosedürü tekrarlamalıdır. Atama otoritesi, SANTE/F'yi düzeltici ve önleyici faaliyet planının uygulanması, doğrulanması ve değerlendirilmesindeki müteakip ilerleme hakkında bilgilendirecektir (bkz. 5.1).

5 Atama kararı

5.1 Atama kararından önce uygunsuzlukları ele almak için düzeltici ve önleyici faaliyet planının uygulanmasının nihai gözden geçirilmesi

Atama otoritesi, atama kararı almadan önce tüm düzeltici ve önleyici faaliyet planlarının uygulanmasına ilişkin ilerlemeyi doğrulamalıdır, yani uygunsuzlukların kapatılıp kapatılmadığı veya uygulanabildiği durumlarda takip gerekip gerekmediği:

- **Kapalı:** Atama otoritesi, ilgili düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasını doğruladıysa ve bu faaliyetlerin etkililiğinin doğrulanması, dokümante edilmiş kanıt(lar) ve/veya yerinde takip değerlendirmesi/değerlendirmeleri ile sonuçlandırılmışsa.

ÇEVİRİ

- **Takip edilecek[21]:** Takip tarihi, yeterli bir programa göre uygulanacak faaliyetler ve/veya hâlihazırda uygulanmış ancak etkililiğinin doğrulanmasının hala devam ettiği faaliyetler için atama otoritesi tarafından belirlenmelidir.

Düzeltici ve önleyici faaliyet planının uygulanmasını ve atama koşullarının yerine getirilmesini değerlendirirken atama otoritesi aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- **Küçük (minör) uygunsuzluklar:** Önerilen faaliyetlerin uygulanması ve bunların etkililiği, atamayı takiben atama otoritesi tarafından doğrulanabilir.
- **Büyük (majör) uygunsuzluk (veya benzer konularda birden fazla küçük uygunsuzluk):** Önerilen faaliyetlerin uygulanması nihai değerlendirme raporunun yayımlanmasından önce atama otoritesi tarafından doğrulanmalıdır[22]; bu faaliyetlerin etkililiği ise atama otoritesi tarafından atama sonrasında doğrulanabilir[23].

5.2 Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporu

Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporunu oluşturması için zaman sınırı yoktur. Bunun nedeni şudur:
i) belirlenen uygunsuzlukların sayısı, CAB'ın düzeltmeleri ile düzeltici ve önleyici faaliyet planlarını yerine getirmesi gereken zamanı etkileyecektir ve
ii) atama otoritesi nihai değerlendirme raporunu oluşturmadan önce CAB'ın, belirlenen uygunsuzlukların niteliğine bağlı olarak düzeltici ve önleyici faaliyet planlarını uygulamaya koyması gerekecektir (en azından büyük uygunsuzluklar için).

Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporu, en azından aşağıdaki unsurları içermelidir:

- uygunsuzluk listesi de dâhil olmak üzere değerlendirmenin sonucu;
- düzeltmelerin ve düzeltici ve önleyici faaliyet planlarının gerektiği durumlarda uygun şekilde uygulandığının ve doğrulandığının teyidi:
  - ✓ belirlenen uygunsuzlukların her biri için CAB tarafından önerilen düzeltmeler ile düzeltici ve önleyici faaliyet planlarının değerlendirilmesi,
  - ✓ uygulanabildiği yerde, CAB tarafından düzeltmeler ile düzeltici ve önleyici faaliyet planlarının uygulandığını atama otoritesinin doğruladığına dair bilgi,
  - ✓ gerekli olduğu yerde, CAB tarafından hâlihazırda uygulanan düzeltici ve önleyici faaliyet planlarının etkililiği hakkında atama otoritesinin değerlendirmesine dair bilgi,
- uygulanabildiği yerde, ortak değerlendirme ekibi ile kalan görüş ayrılıkları ve
- uygulanabildiği yerde, ilgili NBOG formunda belirtildiği gibi CAB'ın teklif edilen atama kapsamı hakkında bir tavsiye, (tavsiye edilen atama kapsamının CAB'ın atama başvurusu kapsamından farklı olması durumunda her türlü koşul ve yeterince detaylı bilgi dâhil olmak üzere).

Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporunun dili genellikle ilgili üye devletin dili olacaktır. Bununla birlikte atama otoritesi; ortak değerlendirme ekibinin ve MDGC'nin, değerlendirmenin ve değerlendirme sonrası aktivitelerin sonuçlarını anlamasını kolaylaştırmak için ilgili Anahtar Bilgi (Key Information) Dokümanını İngilizce olarak dolduracaktır. Tavsiye edilen atama

[21] Uygunsuzlukların niteliğine bağlı olarak, atama otoritesi tarafından müteakip doğrulama, atamadan sonra gerçekleştirilebilir. Bu doğrulama, CAB tarafından sağlanan dokümante edilmiş kanıt(lar)ın yerinde takip değerlendirmesi veya saha dışı değerlendirme yoluyla gözetim değerlendirmesi sırasında veya daha erken bir aşamada yapılmalıdır.
[22] MDR'nin 39(7) ve IVDR'nin 35(7) maddelerinde tanımlandığı gibi.
[23] Örneğin, yeterli kalifiye personelin mevcudiyeti ile ilgili uygunsuzluklar için düzeltici faaliyet (örneğin, yeni kalifiye personelin işe alınması) CAB tarafından uygulanmalı ve atamadan önce atama otoritesi tarafından doğrulanmalıdır. Bununla birlikte, CAB daha sonra bu tür düzeltici ve önleyici faaliyet planlarının etkililiğini doğrulayabilir (örneğin, teknik dokümantasyonun değerlendirildiği bir iç denetim ile) ve bu etkililik daha sonra bir sonraki gözetim denetimi sırasında atama otoritesi tarafından doğrulanabilir.

kapsamı, CAB'ın başvuru yaptığı atama kapsamından farklı ise, bu husus da Anahtar Bilgi Dokümanında açıklanmalıdır.

5.3 Nihai değerlendirme raporunun Komisyona sunulması

Atama otoritesi; nihai değerlendirme raporunu, Anahtar Bilgi Dokümanı ve uygulanabildiği yerde CAB'ın taslak atamasını ile birlikte derhal MDCG'ye, JAT'a ve GROW/D'ye iletecek olan SANTE/F'ye sunmalıdır. SANTE/F, bu dokümanları aldığını e-posta yoluyla atama otoritesine bildirecektir.

SANTE/F, İngilizce olmayan atama otoritesinin nihai değerlendirme raporları ve varsa CAB'ın taslak atamaları ile ilgili olarak, MDGC'ye, JAT'a ve GROW/D'ye de iletilmek üzere bir makine çevirisi (veya zaman varsa resmi bir çeviri) ayarlayacaktır.

5.4 Ortak değerlendirme ekibinin nihai görüşü

SANTE/F; atama otoritesinin nihai değerlendirme raporu, Anahtar Bilgi Dokümanı ve varsa CAB'ın taslak atamasının alınmasından sonraki 21 gün içinde ortak değerlendirme ekibinin nihai görüşünü MDCG'ye gönderecektir. Ortak değerlendirme ekibinin nihai görüşü, atama otoritesine de sunulacaktır.

Ortak değerlendirme ekibi nihai görüşü, uygulanabildiğinde şunları içerecektir:

- ortak değerlendirme ekibi değerlendirmelerinin bir özeti: başvurunun saha dışı incelemesi (bkz. 2.9) ve yerinde değerlendirme (bkz. 3.5),
- düzeltici ve önleyici faaliyet planının uygulanması, doğrulanması ve değerlendirilmesinde kaydedilen ilerleme hakkındaki ortak değerlendirme ekibi görüşleri de dâhil olmak üzere, düzeltici ve önleyici faaliyet planına ilişkin olarak ortak değerlendirme ekibi değerlendirmesinin bir özeti ve atama otoritesinin buna ilişkin görüşü (bkz. 4.2),
- güncellenmiş kalan görüş ayrılıkları (bkz. 4.1) ve bunların MDGC'nin atama tavsiyesi üzerinde bir etkisi olup olmayacağı ile ilgili hususlar (bkz. 5.5),
- atama otoritesinin atama kapsamı tavsiyesi hakkında ve varsa CAB'ın taslak ataması hakkında, ortak değerlendirme ekibinin görüşü (bkz. 5.2).

Ortak değerlendirme ekibinin nihai görüşü üzerinde anlaşmaya varmak amacıyla, ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, bir telekonferans veya herhangi bir alternatif düzenleme örneğin e-posta alışverişi vasıtasıyla ortak değerlendirme ekibi üyelerinin tümü arasında yukarıda belirtilen unsurları tartışacaktır.

5.5 MDCG'nin taslak atama tavsiyesi

MDGC, ortak değerlendirme ekibinin nihai görüşünü aldıktan sonra 42 gün içinde, atama otoritesi tarafından önerilen CAB'ın taslak ataması hakkında bir tavsiye verecektir.

Bu amaçla MDGC başkanı, yorumlarını almak için MDGC üyeleri ile mümkün olan en kısa sürede paylaşılacak olan taslak atama hakkında bir tavsiyenin hazırlanmasını koordine edecektir.

MDCG başkanı, ortak değerlendirme ekibi nihai görüşünün alınmasından sonraki 30 gün içinde tüm MDCG üyeleriyle bir telekonferans (veya herhangi bir alternatif düzenleme, örneğin e-posta alışverişi) düzenlemelidir. Bu telekonferans sırasında, MDCG üyeleri taslak atama tavsiyesi hakkında fikir birliğine varmalıdır. MDCG, fikir birliğine varılamadığı durumlarda, tavsiyeyi kendi prosedür kurallarına uygun olarak yayımlayacaktır.

MDGC, SANTE/F'yi bilgilendirerek taslak atama ile ilgili tavsiyenin atama otoritesine sunulmasını ayarlayacaktır.

ÇEVİRİ

5.6 Atama otoritesinin atama ile ilgili nihai kararı

MDCG'nin tavsiyesi, atama otoritesi tarafından CAB'nın atanmasına ilişkin kararında usulüne uygun olarak dikkate alınacaktır.

6 Bildirim

Geliştirilecek.

7 Referanslar

Referanslar (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Bölüm IV

(AB) 2017/746 sayılı Tüzük Bölüm IV

Kaynaklar

[1] NBOG F 2017-1 Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak için sunulacak başvuru formu

[2] NBOG F 2017-2 İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (IVDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak için sunulacak başvuru formu

[3] NBOG F 2017-3 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun atama ve bildirim kapsamına yönelik başvuru formu - (AB) 2017/745 sayılı Tüzük

[4] NBOG F 2017-4 Uygunluk değerlendirme kuruluşunun atama ve bildirim kapsamına yönelik başvuru formu - (AB) 2017/746 sayılı Tüzük

[5] NBOG F 2017-5 Ön değerlendirme rapor formu- (AB) 2017/745 sayılı Tüzük

[6] NBOG F 2017-6 Ön değerlendirme rapor formu - (AB) 2017/746 sayılı Tüzük

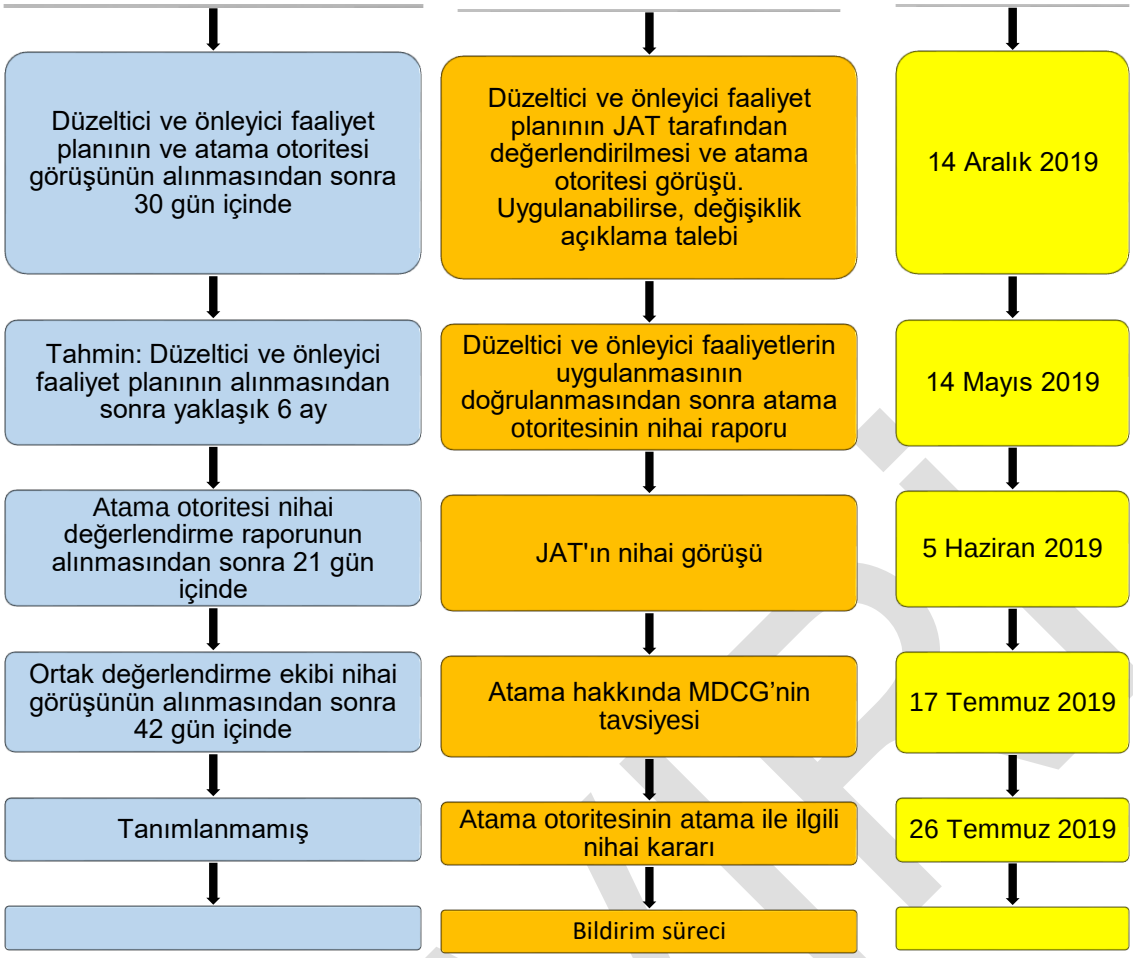
Anahtar Kelimeler CIRCABC, uygunluk değerlendirme kuruluşu, atama otoritesi, atama, ortak değerlendirme ekibi, ortak değerlendirme, MDCG, bildirim, raporlama, SANTE/F

Yayım tarihi Kasım 2017

ÇEVİRİ

EK 1: Eylem ve Zaman Akış Şeması

Öngörülen zaman çizelgesi	Eylem	Mevcut onaylanmış kuruluşlar için öngörülen takvim (bkz. 2.1)
İlgili Direktif'in yürürlükten kaldırılmasından önce 18 ay	Atama otoritesine CAB tarafından gönderilen başvuru	27 Kasım 2017
Başvurunun alınmasından sonra 30 gün içinde	Atama otoritesi tarafından başvurunun tamlığının kontrolü	27 Aralık 2017
Başvurunun tam olduğunun düşünülmesinden hemen sonra	Başvurunun SANTE/F'ye iletilmesi	27 Aralık 2017
Tahmin: Başvurunun tam olduğunun düşünülmesinden sonra 2 ay içinde	CAB'nın başvurusunun atama otoritesi tarafından değerlendirilmesi ve ön değerlendirme raporunun düzenlenmesi	27 Şubat 2018
Ön değerlendirme raporunun alınmasından sonra 14 gün içinde	JAT'ın atanması ve yerinde değerlendirmenin planlanması	13 Mart 2018
JAT'ın atanmasından sonra 90 gün içinde	Yerinde değerlendirmenin resmi duyurusu ve işlemlerin düzenlenmesi Bilginin JAT üyelerine iletilmesi JAT tarafından CAB başvurusunun değerlendirilmesi	13 Haziran 2018
Öngörülen yerinde değerlendirmeden en az 5 hafta önce	JAT ve atama otoritesi arasında koordinasyon telekonferansı	20 Temmuz 2018
Yerinde değerlendirme ——— Yerinde değerlendirmenin son günü	Mutabık kalınan değerlendirme planı doğrultusunda ——— Kapanış toplantısında sunulacak atama otoritesinin uygunsuzluk listesi ve JAT'ın değerlendirmesinin özeti	10 Eylül 2018 ——— 14 Eylül 2018
Atama otoritesi tarafından belirlenen zaman çizelgesi	CAB'nın düzeltici ve önleyici faaliyet planını sunması	Eylül / Ekim 2018
Yerinde değerlendirmeden sonra 30 gün içinde	Atama otoritesine gönderilecek olan JAT'ın kalan görüş ayrılıkları	14 Ekim 2018
Tahmin: Yerinde değerlendirmeden sonra 2 ay içinde	CAB'nın düzeltici ve önleyici faaliyet planının atama otoritesi tarafından doğrulanması ve değerlendirilmesi. JAT'a iletilecektir	14 Kasım 2018


Düzeltici ve önleyici faaliyet planının ve atama otoritesi görüşünün alınmasından sonra 30 gün içinde
Düzeltici ve önleyici faaliyet planının JAT tarafından değerlendirilmesi ve atama otoritesi görüşü. Uygulanabilirse, değişiklik açıklama talebi
14 Aralık 2019
Tahmin: Düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasından sonra yaklaşık 6 ay
Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasının doğrulanmasından sonra atama otoritesinin nihai raporu
14 Mayıs 2019
Atama otoritesi nihai değerlendirme raporunun alınmasından sonra 21 gün içinde
JAT'ın nihai görüşü
5 Haziran 2019
Ortak değerlendirme ekibi nihai görüşünün alınmasından sonra 42 gün içinde
Atama hakkında MDCG'nin tavsiyesi
17 Temmuz 2019
Tanımlanmamış
Atama otoritesinin atama ile ilgili nihai kararı
26 Temmuz 2019
Bildirim süreci

ÇEVİRİ