

## MDCG 2022-3

# İmal edilen sınıf D IVD'lerin onaylanmış kuruluşlar tarafından doğrulanması

Şubat 2022

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

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara (IVDR) ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük, geçerli *in vitro* tanı tıbbi cihazı (IVD'ler) sınıflarının uygunluk değerlendirmesinde yer alan onaylanmış kuruluşlara yönelik gereklilikleri tesis etmektedir. İmalatçılar, objektif kanıtlara ve analizlere dayalı olarak cihazların ilgili gerekliliklere uygun olduğunu göstermelidir.

Bu uygunluk değerlendirme prosedürlerine<sup>1</sup> uygun olarak, kalite yönetim sistemi ve teknik dokümantasyon değerlendirmelerine ilaveten, onaylanmış kuruluşların IVDR'nin IX ve XI Eklerine uygun olarak sınıf D IVD'lerin ürün partilerini doğrulaması gerekmektedir. Bu nedenle, sınıf D IVD'lerin uygunluğunu doğrulamak için imalatçılar, sınıf D cihazların<sup>2</sup> imal edilen her partisinde gerçekleştirilen testlere ilişkin raporları onaylanmış kuruluşlara iletmelidir. Ayrıca, imalatçı; önceden kabul edilmiş şartlara ve detaylı düzenlemelere uygun olarak, imal edilen sınıf D cihazların veya cihaz partilerinin numunelerini onaylanmış kuruluşa sunmalıdır. Sınıf D IVD'lerin uygunluk değerlendirmesinde yer alan onaylanmış kuruluş, Avrupa Komisyonu tarafından AB referans laboratuvarlarının (EURL'ler) atanmış olması halinde<sup>3</sup> EURL'lerden birinden bu cihazlar üzerinde parti testi gerçekleştirilmesini talep etmelidir. EURL, buna karşılık testin bulguları hakkında onaylanmış kuruluşa bilgi vermelidir. İmalatçı; onaylanmış kuruluş, mutabık kalınmış fakat numunelerin alınmasından sonraki 30 günü aşmayan bir zaman dilimi içerisinde, herhangi başka bir kararını<sup>4</sup> imalatçıya bildirmediği sürece, bu doğrulama prosedürünü takiben sınıf D IVD'leri piyasaya arz edebilir. Bir cihaz için atanmış bir EURL'nin bulunmaması durumunda, EURL'lerle ilgili gerekliliklerin uygulanması zorunlu değildir.

## 2. Kapsam

Bu doküman, imal edilen sınıf D cihazlarının veya partilerinin numunelerine ilişkin IVDR Ek IX ve XI'e uygun olarak ilgili rol ve sorumluluklarını netleştirmeleri için onaylanmış kuruluşlara rehberlik sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu rehber ayrıca, imal edilen sınıf D IVD'lerin doğrulanmasına ilişkin uygunluk değerlendirme prosedürlerinin gerçekleştirilmesinde onaylanmış kuruluşlar için en iyi uygulamaları açıklamaktadır. Ayrıca aşağıdaki konulara ilişkin rehberlik içermektedir:

- Onaylanmış kuruluşun prosedürlerine dahil edilecek ilgili bilgiler,

<sup>1</sup> IVDR Madde 48

<sup>2</sup> IVDR EK IX Bölüm 4.12 & EK XI Bölüm 5.1

<sup>3</sup> IVDR Madde 100

<sup>4</sup> IVDR EK IX Bölüm 4.13 & EK XI Bölüm 5.2

- Onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasında önceden kabul edilmiş gerekli şartların ve detaylı düzenlemelerin<sup>5</sup> içeriği,
- Cihaz numunelerinin veya cihaz partilerinin EURL<sup>6</sup>'ye gönderilme sıklığına ilişkin rehberlik.

## 3. Tanımlar

### 3.1 Sınıf D IVD'ler

Sınıf D cihazlara, IVDR Ek VIII kural 1 ve 2'de aşağıdaki şekilde atıfta bulunulmaktadır: Aşağıdaki amaçlar doğrultusunda kullanılması amaçlanan cihazlar, sınıf D olarak sınıflandırılır:

- transfüzyon (kan nakli), transplantasyon (organ nakli) veya hücre tatbiki için uygunluklarını değerlendirmek amacıyla; kan, kan bileşenleri, hücreler, dokular veya organlardaki, ya da onların türevlerinden herhangi birindeki, bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi;
- yüksek ya da yüksek olduğundan şüphelenilen yayılma riskine sahip hayatı tehdit eden bir hastalığa neden olan bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi;
- izlemenin hasta yönetimi sürecinde kritik olduğu durumlarda, hayatı tehdit eden bir hastalığın kullanılan standardı belirlenmesi.

[IVDR, Madde 47(I) ve Ek VIII Bölüm 2 Kural 1]

Transfüzyon (kan nakli) veya transplantasyon (organ nakli) ya da hücre tatbiki için amaçlanan; kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak üzere kan gruplama veya doku tiplendirme için kullanılması amaçlanan cihazlar; aşağıdaki belirteçlerden herhangi birini belirlemek için amaçlananlar haricinde, Sınıf C olarak sınıflandırılırlar:

- ABO sistemi [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- Rhesus sistemi [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell sistemi [Kel1 (K)];
- Kidd sistemi [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy sistemi [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

Bu durumda Sınıf D olarak sınıflandırılırlar.

[IVDR, Ek VIII Bölüm 2 Kural 2]

Not: Sınıf D kapsamına giren cihaz örnekleri için MDCG 2020-16<sup>7</sup>'ya [(AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında *In vitro* Tanı Tıbbi Cihazları için Sınıflandırma Kuralları Rehberi] bakınız.

<sup>5</sup> IVDR EK IX Bölüm 4.12 & EK XI Bölüm 5.1

<sup>6</sup> IVDR EK IX Bölüm 4.12 & EK XI Bölüm 5.1

<sup>7</sup>

## 3.2. Parti

Tanımlı miktarda materyal, başlangıç materyali ya da özellikleri bakımından tek tip olan ve tek bir süreçte veya süreç serisinde üretilmiş olan ara ürün ya da bitmiş ürün.

[EN 13975:2003]

## 3.3. Ortak spesifikasyonlar

Bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilir yasal yükümlülüklerle uymaya aracılık eden, standart haricindeki teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisidir.

[IVDR Madde 2 (74)]

## 3.4. AB Referans Laboratuvarı (EURL)

IVDR'nin 100. maddesine göre atanmış bir Avrupa Birliği referans laboratuvarı.

## 3.5. Doğrulama

Objektif kanıtların sağlanması yoluyla, belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğinin teyit edilmesi.

[EN ISO 9000:2015]

## 3.6. Numune

Birimlerin kalitesine bakılmaksızın bir partiden elde edilen bir veya daha fazla ürün birimi, bileşenler veya bitmiş cihazlar.

[EN 13975:2003]

## 3.7. Örnek

Bütünün karakterini belirlemek için bir veya daha fazla miktar veya özelliğın incelenmesi veya analizi için bir bireyden alınan vücut sıvısının veya dokusunun küçük bir kısmı.

## 4. Onaylanmış Kuruluş Prosedürleri

Onaylanmış kuruluş, aşağıdaki hususlara yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olmalıdır<sup>8</sup>:

- Doğrulama süreci
- Parti başarısı veya hatası için karar verme kriterleri de dâhil olmak üzere, cihaz için test edilmesi gereken tüm ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planının oluşturulması

<sup>8</sup> IVDR EK VII

- Gerekli numune veya parti testinin ne zaman ve nerede gerçekleştirilmesi gerektiğiyle ilgili olarak imalatçı ile bir anlaşmaya varılmasına ilişkin hüküm

Onaylanmış kuruluş ile sınıf D IVD imalatçısı arasında parti doğrulama düzenlemeleri hakkında bir anlaşma bulunmalıdır. Ayrıca bu cihaz için bir EURL atanmış olması kaydıyla, onaylanmış kuruluş, EURL ile birlikte cihazın test edilmesine yönelik düzenlemeler yapmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, EURL'ye sunulacak cihaz için bir test planı hazırlamalıdır (ayrıca aşağıda Bölüm 4.1.2'ye bakınız). Bu plan; onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinin sonuçlarına, bir EURL'nin performans doğrulama görüşüne<sup>9</sup> ve ayrıca imalatçı ve EURL'den gelen diğer ilgili bilgilere dayanmalıdır. EURL, bilimsel uzmanlığına dayalı olarak gerekçelendirilmiş değişiklikler önerebilir. Bunun üzerine, onaylanmış kuruluş ve EURL arasında test planı kararlaştırılır. Söz konusu test planı, onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasındaki anlaşmaya ve onaylanmış kuruluş ile EURL arasındaki yazılı sözleşmeye dâhil edilmelidir. Önemle belirtilmelidir ki EURL'lerin, Komisyon tarafından IVDR'de tanımlanan amaçlar doğrultusunda atanan bağımsız bilimsel ve test kuruluşlarıdır. Bu nedenle EURL'ler, onaylanmış kuruluşların alt yüklenicileri olarak diğer test laboratuvarları ile aynı anlamda görülmemelidir.

#### 4.1. Önceden Kararlaştırılan Şartlar ve Detaylı Düzenlemeler

Bir sınıf D IVD'nin performansı, halihazırda bir EURL tarafından söz konusu bu cihaz için çoğunlukla doğrulanmış olacaktır<sup>10</sup>. İmal edilen partilerin doğrulanması sıklıkla aynı EURL ile kararlaştırılacaktır. Ancak bununla birlikte, geçerli kapsam ve ekipmana sahip farklı bir atanmış EURL de seçilebilir. Belirli bir cihaz için birden fazla EURL'nin mevcut olması durumunda, onaylanmış kuruluş (imalatçıya danıştıktan sonra) parti doğrulamasını gerçekleştirmek amacıyla EURL'lerden hangisinin en uygun olduğuna karar vermelidir. Karar vermede dikkate alınacak faktörler arasında, örneğin imalatçının ürün yelpazesi (test edilecek diğer sınıf D cihazlar nedeniyle), numune lojistiği ve ayrıca dil veya EURL seçimini etkileyebilecek diğer hususlar yer alır.

##### 4.1.1 Onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasındaki anlaşma

Onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasındaki anlaşma asgari olarak aşağıdaki hususları içermelidir:

- EURL tarafından onaylanan test planı
  - o Test edilecek ilgili ve kritik parametreler
  - o Parti başarısı veya hatası için karar verme kriterleri
  - o Test edilecek numuneler

<sup>9</sup> IVDR Madde 48.5 ve Madde 100 2(a)

<sup>10</sup> IVDR Madde 48.5 ve Madde 100 2(a)

- Test edilecek örnekler
  - İmalatçı tarafından sağlanan diğer spesifik materyaller
  - Test sıklığı
  - Test platformu ve kullanılan protokol
  - Uygulanabilir her ortak spesifikasyona ve ilgili standartlara veya imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere atıf<sup>11</sup>
  - EURL'nin atama kapsamına atıf
- Herhangi bir özel depolama ve nakliye düzenlemesi gerekliliği dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluş ve/veya EURL'nin numunelerin ve diğer materyallerin (örneğin, kalibratörler ve kontroller) veya ekipmanın imalatçıdan tedarik edilmesinin lojistiği,
  - Son derece kısa raf ömrü olan cihazlar veya numunelerin olması durumunda veya özel ekipman gerekliliğiyle ilgili özel düzenlemeler
  - İmalatçı tarafından parti sürümü kalite kontrolü (QC) sonuçlarının onaylanmış kuruluşa tedariki
  - İmalatçı tarafından, her bir partide onaylanmış kuruluşa ve EURL'ye sunulacak bilgilerin detayları
  - Numuneleri doğrudan EURL'ye gönderip göndermeyeceği konusunda onaylanmış kuruluşa bilgi vermesine ilişkin imalatçının taahhüdü
  - İmal edilen partilerin doğrulanması üzerinde etkisi olabilecek herhangi bir değişikliği onaylanmış kuruluşa derhal bildirmesine ilişkin imalatçının taahhüdü. Bu; imalat, hammaddeler (içerikler, formülasyon, vb.), ekipman, kalite kontrol, nakliye veya depolamadaki değişiklikleri içerebilir.
  - İmalatçının, parti doğrulama test şemasının bilimsel veya teknik geçerliliği üzerinde etkisi olabilecek bilgisi dahilindeki her türlü ilgili bilimsel, teknik veya klinik bilgiyi onaylanmış kuruluşa ve EURL'ye bildirme taahhüdü. Bu, örneğin, mikrobiyolojik analizler için yeni bir varyant türünün ortaya çıkmasına ilişkin bilgilendirmeyi veya yeni, enterferans yapan veya çapraz reaksiyona giren maddeler hakkındaki bilgileri içerebilir.
  - Onaylanmış kuruluşun ilgili herhangi bir bilgiyi EURL'ye sunması konusunda imalatçının kabulü
  - Onaylanmış kuruluşun mutabık kalınmış (numunelerin alınmasından sonraki 30 günü aşmayan) zaman dilimini, imal edilen partilerin doğrulanmasının sonuçlarını ve kararlarını imalatçıya tedarik etmesi
  - Mali koşullar, örneğin malzeme depolama ve lojistik maliyetleri
  - Onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasındaki iletişim için irtibat bilgileri

İmalatçı, parti testini gerçekleştirecek EURL'nin seçiminde aktif olarak yer alabilir.

<sup>11</sup> IVDR Madde 100 2(a)

## 4.1.2 Onaylanmış kuruluş ve EURL arasındaki yazılı sözleşme

Onaylanmış kuruluş ile EURL arasındaki yazılı sözleşme asgari olarak aşağıdaki hususları içermelidir:

- EURL tarafından onaylanan test planı
  - Test edilecek ilgili ve kritik parametreler
  - Test edilecek numuneler
  - Test edilecek örnekler
  - Test platformu ve kullanılan protokol
  - İmalatçı tarafından sağlanan diğer spesifik materyaller
  - Test sıklığı
  - Uygulanabilir her ortak spesifikasyona ve ilgili standartlara veya imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere atf <sup>12</sup>
  - EURL'nin atama kapsamına atf
- Herhangi bir özel depolama ve nakliye düzenlemesi gerekliliği dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluş ve/veya EURL'nin numunelerin ve diğer materyallerin (örneğin, kalibratörler ve kontroller) veya ekipmanın imalatçıdan tedarik edilmesinin lojistiği,
- Son derece kısa raf ömrü olan cihazlar veya numunelerin olması durumunda veya özel ekipman gerekliliğiyle ilgili özel düzenlemeler
- Her parti ile birlikte EURL'ye sunulacak bilgilerin detayları
- Onaylanmış kuruluşun imal edilen partilerin doğrulanması üzerinde etkisi olabilecek herhangi bir değişikliği EURL'ye bildirme taahhüdü
- Onaylanmış kuruluşun, parti doğrulama test şemasının bilimsel veya teknik geçerliliği üzerinde etkisi olabilecek, bilgisi dahilindeki herhangi bir ilgili bilimsel, teknik veya klinik bilgiyi EURL'ye bildirme taahhüdü. Bu, örneğin, mikrobiyolojik analizler için yeni bir varyant türünün ortaya çıkmasına ilişkin bilgilendirmeyi veya yeni, enterferans yapan veya çapraz reaksiyona giren maddeler hakkındaki bilgileri içerebilir.
- EURL'nin imal edilen partilerin doğrulanmasının sonuçlarını onaylanmış kuruluşa tedarik etmesi
- Onaylanmış kuruluşun, EURL'nin parti doğrulama testini planlaması ve gerçekleştirmesi için uygunluk değerlendirmesindeki gerekli tüm bilgileri EURL'ye sunma taahhüdü
- EURL'den elde edilen bulguların test edilmesi ve raporlanmasına yönelik planlama için tahmini zaman dilimi (maksimum 30 gün)
- Farklı bir EURL'nin ilk sertifikasyonda yer alan imal edilmiş partilerin parti doğrulama testini gerçekleştireceği durumlarda, onaylanmış kuruluş tarafından söz konusu EURL'ye performans doğrulaması hakkında önceki EURL'nin görüşünün temin edilmesi

<sup>12</sup> IVDR Madde 100 2(a)

- Bu veya diğer EURL'ler tarafından gerçekleştirilen önceki numune veya parti testlerinin bulguları
- EURL fiyat listesine göre test ücretleri
- Onaylanmış kuruluş ile EURL arasındaki iletişim için irtibat bilgileri

## 5. AB referans laboratuvarına numune tedarik edilmesi

Onaylanmış kuruluşun, hangi ürünlerin EURL'ye hangi sıklıkta sunulacağını belirlemek için kriterleri detaylandıran prosedürlere sahip olması gerekir.

Parti numunelerinin EURL'ye gönderilme sıklığı; cihaz hatasının etkisi ne kadar yüksekse, o kadar fazla partinin test edilmesi gerektiği genel ilkesine dayanmalıdır.

Parti numunelerinin EURL'ye gönderilme sıklığı belirlenirken, aşağıdaki tabloya göre, amaçlanan kullanım tipine bağlı olarak cihazın nispi riski/etkisi dikkate alınmalıdır:

Bulaşıcı Ajanlar (azalan risk sırasına göre)	Kan Grublaması (azalan risk sırasına göre)
<ul style="list-style-type: none"><li>- Ek VIII Kesim 2 Kural 1 ilk girinti kapsamına giren birinci basamak analizler: <i>“transfüzyon (kan nakli), transplantasyon (organ nakli) veya hücre tatbiki için uygunluklarını değerlendirmek amacıyla, kan, kan bileşenleri, hücreler, dokular veya organlardaki, ya da onların türevlerinden herhangi birindeki, bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi”</i></li><li>- Ek VIII Kesim 2 Kural 1 ikinci girinti kapsamına giren birinci basamak analizler: <i>“yüksek ya da yüksek olduğundan şüphelenilen yayılma riskine sahip hayatı tehdit eden bir hastalığa neden olan bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi”</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ABO (kan bağıışı alıcıları için risk)</li><li>- RH1 (D) (antikör uyarımı riski)</li><li>- Diğer kan grupları (antikör uyarımı riski),</li></ul>



<ul style="list-style-type: none"><li>- Doğrulayıcı ve tamamlayıcı testler</li><li>- Ek VIII Kesim 2 Kural 1 üçüncü girinti kapsamına giren cihazlar: <i>“izlemenin hasta yönetimi sürecinde kritik olduğu durumlarda, hayatı tehdit eden bir hastalığın kullanılan standardı belirlenmesi”</i></li></ul>	
---	--

Tablo 1: sınıf D IVD'lerin göreceli riski

Not: Spesifik olarak bir cihaz/reaktif ile kullanılması amaçlanan kalibratörler ve kontroller, ilgili cihaz/reaktif ile aynı risk seviyesinde düşünülmelidir.

## 5.1. İmal edilen sınıf D cihazların veya EURL'lere gönderilecek cihaz partilerinin başlangıçtaki numune sayısının belirlenmesi

Birinci basamak analizler ve tanı amaçlı cihazlar için her parti test edilmelidir.

Diğer cihazlar için, başlangıçta test edilecek parti sayısı onaylanmış kuruluş tarafından belirlenmelidir. Onaylanmış kuruluş, aşağıda yer alan tablo 2 ve 3'te, imalatçı tarafından tanımlanan parti-testi düzenini ve EURL'nin bilimsel görüşünde ifade edilen fikirleri ve uygulanabilir olduğu yerlerde, Madde 48(6) uyarınca danışılan uzmanlar tarafından ifade edilen fikirleri dikkate alır. Ayrıca bu sayı, EURL ile önceden kararlaştırılmalıdır. İmalatçı tarafından geliştirilen ve onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanan bir risk analizine dayanan risk bazlı bir yaklaşım kullanılarak sayı belirlenebilir. Bu analiz aşağıdaki parametreleri dikkate alabilir (*kapsamlı bir liste değildir*):

- Yıl başına üretilen parti sayısı
- Önceki lotlardan parti sürüm verileri
- Cihazın tasarımı ve teknolojisi
- İmal edilen partilerin doğrulanması üzerinde etkisi olabilecek herhangi bir değişiklik. Bu, imalat, ekipman, kalite kontrol, nakliye veya depolamadaki değişiklikleri içerebilir.
- Son kullanma tarihi kısa olan cihazlar (örneğin kan grubu testleri için)
- Parti boyutu

Bir parti içinde, test edilecek numune sayısı da tanımlanmalı ve yukarıda bahsedilen üç tarafla önceden anlaşmaya varılmalıdır.

## 5.2. Test sıklığının yeniden değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluş, kanıtlanmış bir uygun performans geçmişinin yanında EURL ile işbirliği içinde, test sıklığının azaltılmasını kabul edebilir. Bu nedenle onaylanmış kuruluş; varılan sonuçları test sıklığında bir değişikliğe yol açabilecek imalatçının risk analizini düzenli olarak gözden geçirmelidir. Onaylanmış kuruluş tarafından test sıklığına yönelik herhangi bir ayarlama, asgari olarak aşağıdaki hususlar dikkate alınarak uygun şekilde dokümanite edilmeli ve gerekçelendirilmelidir:

- İmalatçıdan ve EURL'den elde edilen parti sürüm verileri
- İmalatçıların kalite kontrol serbest bırakma sistemi
- Üretim süreci değişiklikleri ile ilgili bilgiler
- Piyasa gözetimi sonrası verileri
- Cihaz hatasının riski ve etkisi
- Ortak özelliklerin mevcudiyeti
- Ürünün teknik özellikleri
- Cihazların kararlılığı
- Cihazların raf ömrü

Kontrol hatası veya önemli ürün modifikasyonu durumlarında, ilk test sıklığı tekrar uygulanmalıdır.

## 5.3. Test sıklığı:

Her bir sınıf D IVD grubu için test sıklığı, aşağıdaki olası seçenekler kullanılarak belirlenmelidir:

Bulaşıcı ajanlar	Başlangıç testi	Frekansın ayarlanması
Ek VIII Kesim 2 Kural 1 ilk girinti kapsamına giren birinci basamak analizler	Her bir parti	Test sıklığını ayarlama imkânı yok
Ek VIII Kesim 2 Kural 1 ikinci girinti kapsamına giren birinci basamak analizler	Cihazın göreceli riskine bağlı olarak 5 ila 10 parti	OK tarafından rastgele seçilen 5 partiden en az 1'i (önceki yıl üretilen parti sayısı temel alınarak hesaplanmıştır) VE En az 1 parti/yıl
Doğrulayıcı ve tamamlayıcı analizler		
Ek VIII Kesim 2 Kural 1 üçüncü girinti kapsamına giren cihazlar		

Tablo 2: Bulaşıcı maddeler için sınıf D IVD'leri test etme sıklığı

<b>Kan gruplaması</b>		
	<b>Başlangıç testi</b>	<b>Ayarlama imkânı</b>
ABO belirleme	5 ila 10 seri (yılda üretilen seri sayısına bağlı olarak)	OK tarafından rastgele seçilen 5 partiden en az 1'i (önceki yıl üretilen parti sayısı temel alınarak hesaplanmış) VE En az 1 parti/yıl
RH1 (D)		
Diğer kan grupları	Başlangıçta bir parti (imalatçının kalite kontrol verilerine dayalı olarak piyasaya sürülen daha sonraki partiler)	OK tarafından rastgele seçilen 5 partiden en az 1'i (önceki yıl üretilen parti sayısı temel alınarak hesaplanmış) VE En az 1 parti/yıl (Kırmızı kan hücreleri için, eğer gerekçelendirilir ve OK ile EURL arasında mutabık kalınırsa, 1/5'ten daha az test sıklığı uygun olabilir.)
Kırmızı kan hücresi reaktifleri (partiler, kırmızı kan hücrelerinin çok kısa raf ömrü nedeniyle, EURL sonuçlarından önce kalite kontrol sonuçlarına göre imalatçı tarafından serbest bırakılabilir)		

Tablo 3: Kan gruplaması için sınıf D IVD'leri test etme sıklığı

## 6. Onaylanmış kuruluş tarafından sınıf D IVD partilerinin doğrulanması

Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının QC serbest bırakma verilerinin ve EURL'den elde edilen bulguların gözden geçirilmesini takiben gerçekleştirilen imal edilen sınıf D IVD<sup>13</sup> partilerinin doğrulamasını yapmaktan sorumludur.

Her partiden<sup>14</sup> imalatçının QC test raporlarının incelenmesiyle ilgili olarak, onaylanmış kuruluş tarafından kontrol edilmesi gereken minimum hususlar aşağıdaki gibidir:

- İlgili ham verilere dayalı doğrulama (Veri çıktısı artı geçerli/geçersiz/geçti/geçmedi gösteren)
- Kör test (*blind test*) durumunda, imalatçı tarafından sunulan sonuçların beklenen sonuçlara uygun olduğunun doğrulanması
- Parti başarısı veya hatası için karar verme kriterleri

Onaylanmış kuruluş, imalatçı verilerinin ve EURL'nin bulgularının değerlendirmesinin sonucunu açıkça dokümente etmelidir.

Onaylanmış kuruluş ve imalatçı, onaylanmış kuruluşun kararının veya onaylanmış kuruluş tarafından dayatılan herhangi bir koşulun iletilmesi için (numunelerin alınmasından itibaren en fazla 30 günlük<sup>15</sup>) bir zaman dilimi üzerinde anlaşmaya varır. Bu doğrulama prosedürünü takiben, onaylanmış kuruluş mutabık kalınan bu zaman dilimi içinde herhangi başka bir kararını imalatçıya bildirmedeği sürece, imalatçılar sınıf D IVD'leri piyasaya arz edebilirler<sup>16</sup>.

<sup>13</sup> IVDR Madde 48 & EK VII Bölüm 4.5.3

<sup>14</sup> IVDR EK IX Bölüm 4.12 & EK XI Bölüm 5.1

<sup>15</sup> IVDR EK IX Bölüm 4.13 & EK XI Bölüm 5.2

<sup>16</sup> IVDR EK IX Bölüm 4.12 & EK XI Bölüm 5.2