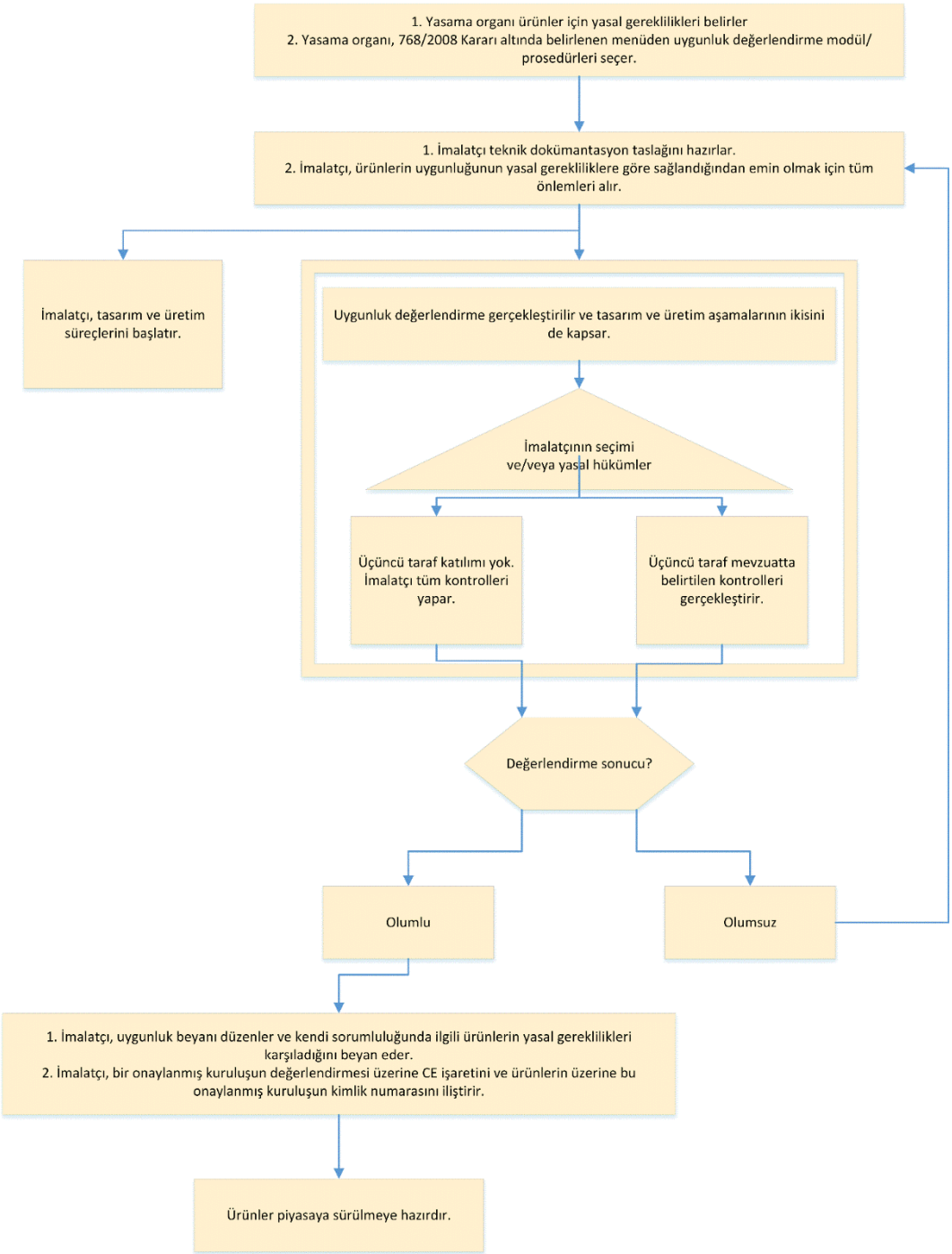
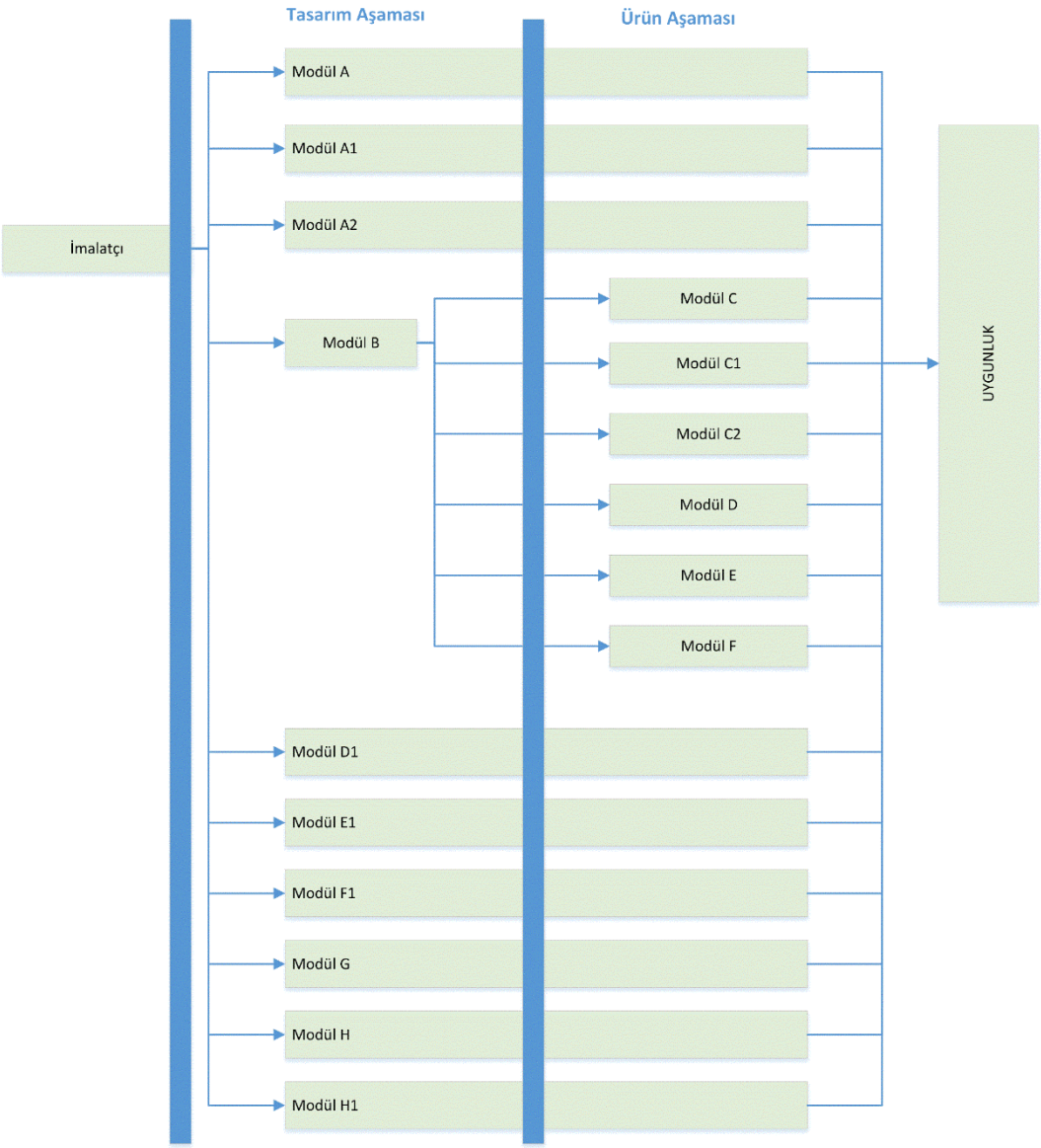
Yeni Yaklaşım Politikasında Onaylanmış Kuruluşların Yeri

Uygunluk değerlendirmesine, "**Blue Guide**" yani "**Mavi Rehber**" içinde; "imalatçı tarafından bir ürünle ilgili belirtilen şartların yerine getirilip getirilmediğini gösterme sürecidir" şeklinde bir tanımla yer verilmektedir. Bu tanımdan da anlaşılacağı üzere bir ürünün piyasaya arzı için ilgili mevzuatın gereklerine uygunluğunu yeterli kanıt dokümanlarla ispat etmesi gereken kişi imalatçıdır. Uygunluk değerlendirmesi; ürünün tasarım ve üretim aşamalarının tamamını kapsamaktadır. Mavi Rehber'de yer alan uygunluk değerlendirme süreci **Şekil 1'de** gösterilmektedir.



Avrupa Birliği ve Ülkemizde tıbbi cihazların uygunluk değerlendirmesinde "modüler" bir yaklaşım ortaya konmaktadır. Bu modüller, imalatçının (ve onun yetkili temsilcisinin) sorumluluklarını ve onaylanmış

kuruluşlarının sürece katılım derecelerini belirtmektedir. Bir ürünün uygunluk değerlendirmesinde bir veya iki modülün uygulanması söz konusu olabilir ve bu modüller yukarıdaki tasarım ve üretim aşamalarının birini veya her ikisini de kapsayabilir. Toplam sekiz uygunluk değerlendirme modülü vardır (A'dan H'ye kadar) ve bunlardan bazıları alt varyantlara sahiptir. **Şekil 2'de** uygunluk değerlendirme modülleri yer almaktadır. Tıbbi cihazlar için genellikle Modül B, Modül D ve Modül H uygulanmaktadır. Modül B tip doğrulama, Modül D üretim sürecine yönelik kalite güvence ve Modül H ise tam kalite güvencesi temelli uygunluk değerlendirmeleridir. Burada Modül B sadece ürün tasarımını kapsarken diğer modüller ise tasarım ve üretim fazlarını da kapsayan uygunluk değerlendirmesi modülleri olarak bilinmektedir.



Bilindiği üzere Mavi Rehber; Birlik içinde piyasaya arz edilen ve serbest dolaşıma konu tüm ürünleri kapsar. Bu Rehber, Yeni Yasal Çerçeve'nin unsurlarını detaylıca açıklamayı, mevzuatın doğru şekilde uygulanmasını ve bu şekilde sağlık ve güvenlik, tüketici, çevre ve kamu güvenliği gibi kamu yararları ile iktisadi işletmeciler için iç pazarın düzgün işleyişini sağlamak adına sistemin daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunmayı amaçlamaktadır. Rehberde ele alınan Yeni Yasal Çerçeve bağlamında mevzuat, ilgili ürünlerde kamusal

koruma amaçlarına ilişkin düzeyler ile temel güvenlik özelliklerini belirler, iktisadi işletmecilerin yükümlülükleri ile gereklilikleri düzenler, gerektiğinde ürünleri veya kalite yönetim sitemlerini değerlendiren üçüncü taraf konumundaki uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinlik düzeyini tayin eder, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının denetim mekanizmalarını (bildirim ve akreditasyon) saptar, uygunluk değerlendirmesi prosedürlerinden (imalatçının uygunluk beyanını da içeren modüller) hangilerinin makul olduğunu belirler ve son olarak tüm yasal araçların etkili ve sorunsuz işleyişini sağlamak için PGD mekanizmalarından (içsel ve dışsal) hangilerinin uygulanabileceğini seçer. Tüm bu unsurlar birbirine bağlı, birlikte işleyen ve tamamlayan şekilde "AB kalite zincirini" meydana getirmektedir.

Yeni Yasal Çerçeve'nin bir gereği olarak ürünlerin ilgili mevzuatında bahsi geçen uygunluk değerlendirme sürecine üçüncü tarafların (*third party*) da dâhil edilmesi gerekebilir. Tıbbi Cihaz Mevzuatı bu yaklaşıma örnek olup mevzuat tıbbi cihazların risk sınıfına bağlı olarak üçüncü tarafların uygunluk değerlendirmesine dâhil olmasını gerektirebilmektedir. Tıbbi cihazların uygunluk değerlendirmesine dâhil olan üçüncü taraf kuruluşlar Tıbbi Cihaz Mevzuatında "onaylanmış kuruluş" olarak adlandırılmaktadır. Bu kuruluşların yetkilendirilmesi ise yine ilgili mevzuata göre Yetkili Otoriteler tarafından gerçekleştirilir.

Mavi Rehber'in de işaret ettiği gibi uygunluk değerlendirmesinden sorumlu olan imalatçıdır (onaylanmış kuruluşun dahli sağlasa da sağlamasa da) ve imalatçının Birlik Yasalarının gerekliliklerinin karşılanmasına ve kamu sağlığının korunmasına halel getirmeksizin uygunluk değerlendirme modülünün seçiminde rasyonel davranması beklenmektedir. İlgili mevzuata gerekli kıldığı durumlarda tasarım ve üretim aşamalarında veya her bir aşama kullanılan modüller, onaylanmış kuruluşun dahlini içermektedir.

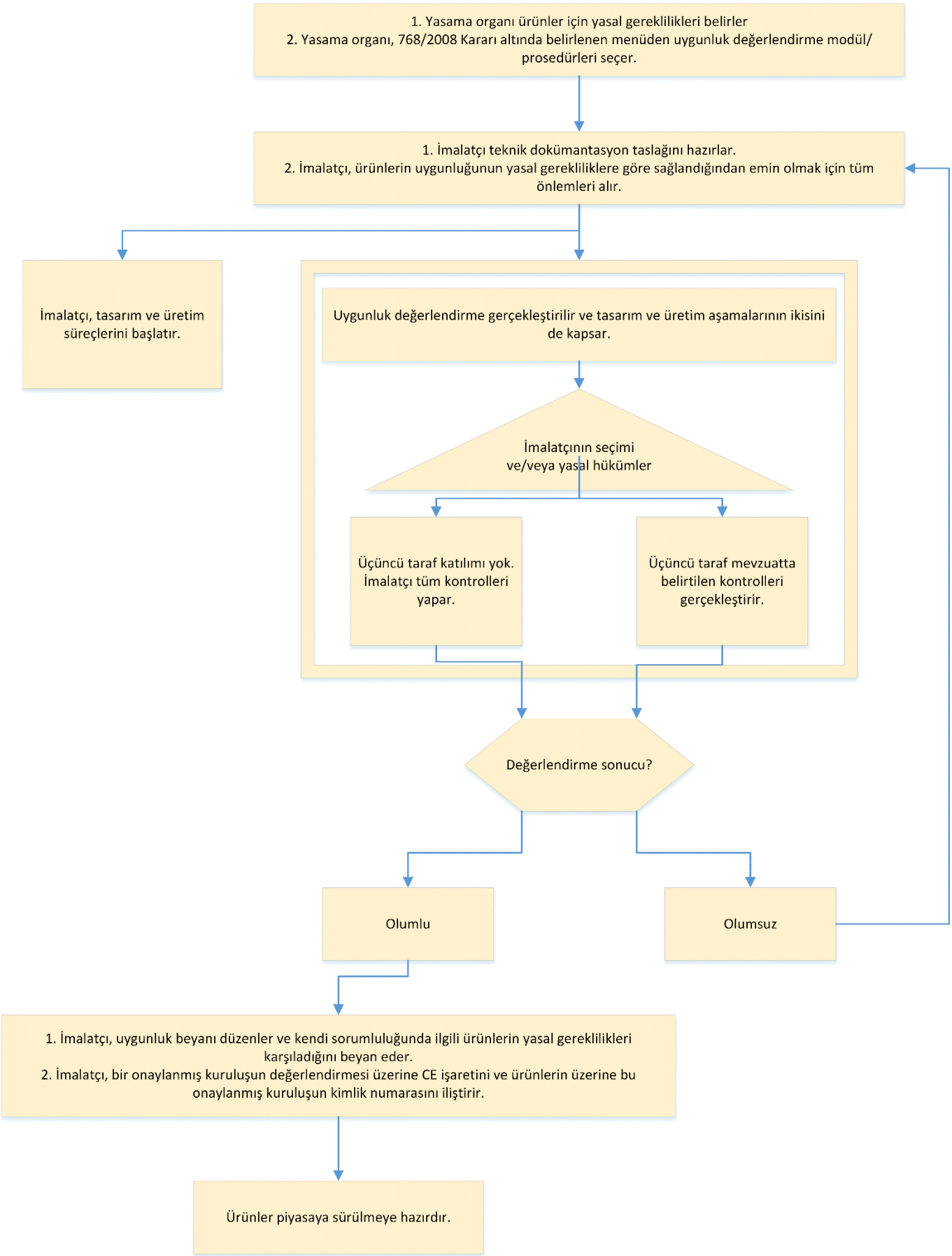
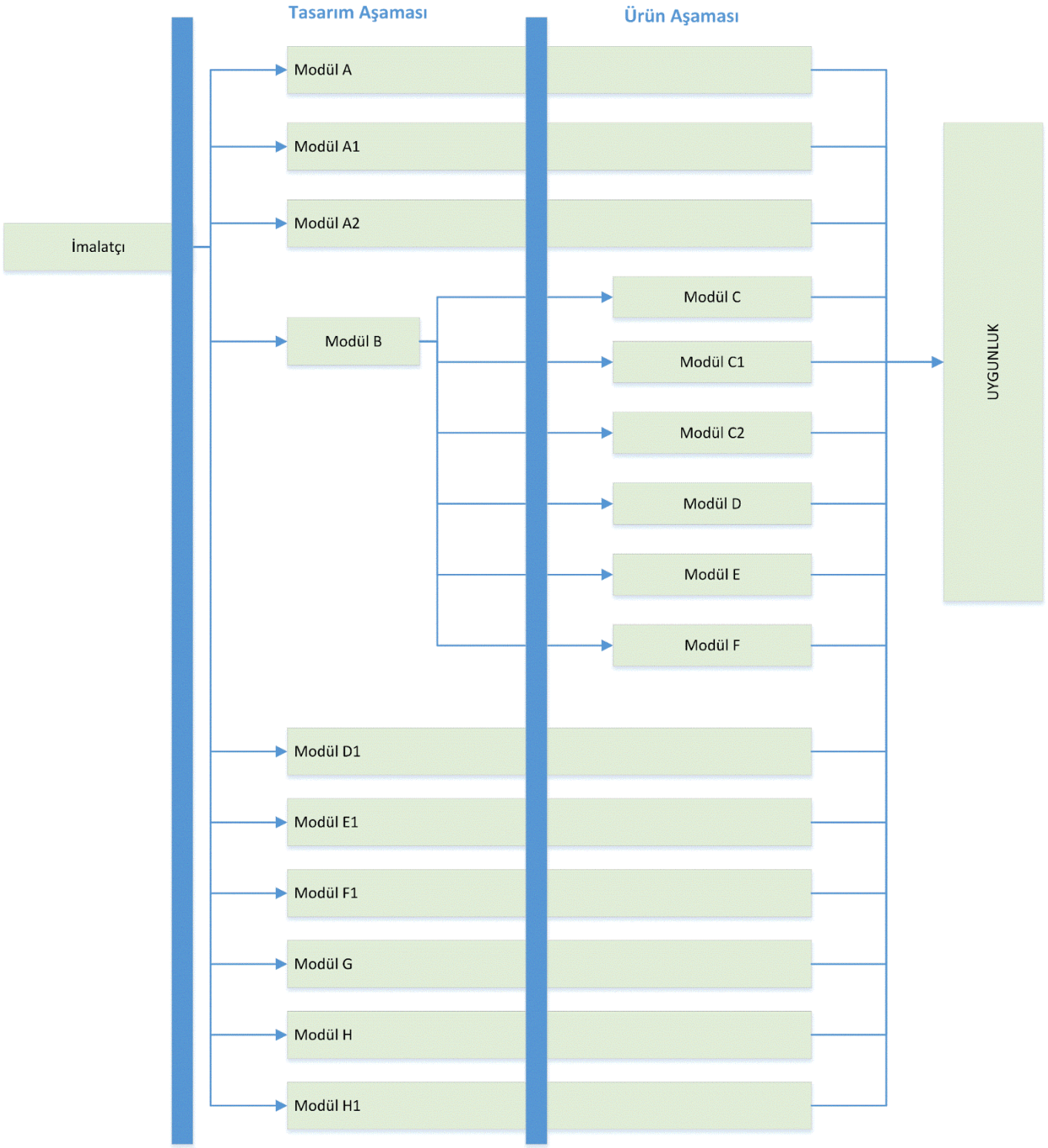
Tıbbi cihazların uygunluk değerlendirmesine onaylanmış kuruluşların dâhil olmasının temel nedenleri olarak uygunluk değerlendirme sürecinde bağımız ve tarafsız bir üçüncü tarafın yer alması ihtiyacı ve tıbbi cihazların uygunluk değerlendirmesinin farklı teknolojilik alanlarda tecrübeli ve nitelikli personel gibi çok geniş bir altyapı ve kaynak gerektirmesi gösterilebilir. Aynı zamanda bu durum, benimsenen Yeni Yaklaşımın kalite zinciri kurgusunun da bir gerekliliği olarak değerlendirilmelidir.

Bazı cihaz tiplerinin kamu sağlığı açısından riskinin yüksek olması imalatçının tek başına uygunluk değerlendirmesi yürütmesini, bununla birlikte çok farklı sayıda tıbbi cihaz tipinin/teknolojisinin bulunması ve ürün gamının çok geniş olması da üçüncü taraf dahlinin merkezileştirilmesini rasyonel kılmamaktadır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluşların atandığı dikey (MDA/MDN) ve yatay (MDS/MDT) kodlar incelendiğinde uygunluk değerlendirmesi için gereken nitelikli insan ve alt yapı kaynağı daha iyi anlaşılacaktır.

Bu bağlamda Yeni Yasal Çerçevede benimsenen unsurların bir gereği olarak; uygunluk değerlendirmesinde alanında uzman ve yetkin bağımsız üçüncü tarafların (yani Yetkili Otoritelerce atanan ve sürekli olarak

izlenen onaylanmış kuruluşların) bu sürece dahil olması, imalatçının sorumluluğundaki uygunluk değerlendirmesinin efektif bir şekilde sürdürülmesi açısından bir gereklilik olarak karşımıza çıkmaktadır.

Şekil 1. Uygunluk Değerlendirme Süreci



Şekil 2. Uygunluk Değerlendirme Modülleri