Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**TIBBİ CİHAZLAR ALANINDA FAALİYET GÖSTERECEK**

**ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA DAİR TEBLİĞ TASLAĞI**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar**

**Amaç ve kapsam**

**MADDE 1 –** (1) Bu Tebliğin amacı; tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilecek cihazların, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun değerlendirilmesi ve belgelendirilmesi amacıyla görevlendirilecek onaylanmış kuruluşların taşıması gereken asgari şartları, çalışma usul ve esasları, atanması ve gözetimine ilişkin hususlar ile Türkiye’nin uluslararası yükümlülükleri uyarınca Komisyon ve Avrupa Birliğine üye devletlerle işbirliğini düzenlemektir.

**Dayanak**

**MADDE 2** – (1) Bu Tebliğ;

a) 23/2/2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğine, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara ilişkin regülasyonu ile 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı in vitro tıbbi tanı cihazlarına ilişkin regülasyonuna paralel olarak,

hazırlanmıştır.

**Tanımlar ve kısaltmalar**

**MADDE 3** – (1) Bu Tebliğin 2 nci maddesinde belirtilen mevzuatta yer alan tanımlara ilaveten;

a) Bağlı kuruluş: Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini yürüttüğü yerden farklı bir yerde yerleşik olan ve yasal kimliği olmayan onaylanmış kuruluşa ait birimi,

b) Cihaz: Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ‘Tanımlar’ başlıklı maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını (tıbbi cihaz, aksesuar, aktif tıbbi cihaz, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz, in vitro tanı cihazı, kişisel test cihazı),

c) Kanun: 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

ç) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

d) Kurum: Onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi, atanması ve izlenmesinden sorumlu yetkili otorite olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

e) MDCG (Medical Device Coordination Group): Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu’nu,

f) NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations): Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemini,

g) Onaylanmış kuruluş: Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Kurum tarafından Kanun’da, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinde ve bu Tebliğde belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Komisyona bildirilen Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

ğ) Tıbbi cihaz yönetmelikleri: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ile Avrupa Birliği’nin (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonunu,

h) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

ı) Uygunluk değerlendirmesi: Bir cihazla ilgili tıbbi cihaz yönetmelikleri gerekliliklerinin yerine getirilmiş olup olmadığını gösteren işlemi,

i) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Cihazlar ile ilgili kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu,

ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Onaylanmış Kuruluş Ataması ve İzlenmesi**

**Genel hükümler**

**MADDE 4** – (1) Kurum tarafından onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek uygunluk değerlendirme kuruluşu, Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği ile tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri saklı kalmak kaydıyla Ek-I’deki kriterleri karşılar.

(2) Onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek uygunluk değerlendirme kuruluşu, atanmak üzere başvurduğu tıbbi cihaz yönetmeliklerinin eklerine uygun kapsamdaki akreditasyon sertifikasına/sertifikalarına sahip olmak zorundadır.

**Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite**

**MADDE 5 –** (1) Bu Tebliğ kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atamayı planlamaktan veya bir onaylanmış kuruluş atamaktan sorumlu olan otorite (onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite) Kurumdur. Kurum, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, ataması ve bildirimi için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden, yüklenicileri ile bağlı kuruluşları dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumludur.

(2) Kurum, faaliyetlerinin objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarını önleyecek şekilde organize edilir ve işletilir.

(3) Kurum, atamayla veya bildirimle ilgili her kararın, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınacağı şekilde organize edilir.

(4) Kurum, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez.

(5) Kurum, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak AB üyesi devletlerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur.

(6) Kurum, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur.

(7) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesini, atamasını, bildirimini ve onaylanmış kuruluşların izlenmesini düzenleyen tedbirlere ve bu gibi görevler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişikliklere ilişkin genel bilgiler kamuya açık hale getirilir.

(8) Kurum, 18 inci maddede belirtilen emsal değerlendirme (peer review)faaliyetlerine katılır.

**Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler**

**MADDE 6 –** (1) a) Onaylanmış kuruluşlar, bu Tebliğ uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Onaylanmış kuruluşlar, bu görevleri yerine getirmek için gereken organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar. Onaylanmış kuruluşlar özellikle Ek-I’e uyar.

b) Onaylanmış kuruluşlar, (a) bendinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla mümkün olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilen, Ek-I’in 3.1.1. Kesimi uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve Ek-I’in 3.2.4. Kesimi uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli daimi olarak ve yeterli sayıda bünyesinde bulundurur.

c) Ek-I’in 3.2.3. ve 3.2.7. Kesimlerinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzmanlar ya da yükleniciler olamaz.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dâhil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu bulundurur ve Kurumun değerlendirme, atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Bölümde özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkân sağlamak için talebi üzerine Kuruma sunar.

(3) Komisyon, Ek-I’de belirtilen gerekliliklerin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde uygulama tasarrufları kabul edebilir.

**Bağlı kuruluşlar ve yüklenicilik**

**MADDE 7 –** (1)Bir onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini yükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir bağlı kuruluş kullanması durumunda, yüklenicinin veya bağlı kuruluşun Ek-I’de belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda Kurumu bilgilendirir.

(2) Onaylanmış kuruluşlar; yükleniciler veya bağlı kuruluşlar tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır.

(3) Onaylanmış kuruluşlar, bağlı kuruluşlarının bir listesini kamuya açık hale getirir.

(4) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan gerçek veya tüzel kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, yükleniciye verilebilir ya da bir bağlı kuruluş tarafından yürütülebilir.

(5) Onaylanmış kuruluşlar; yüklenicinin veya bağlı kuruluşun yeterliliklerinin doğrulanmasına ve bu Tebliğ kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları Kuruma sunmak üzere muhafaza eder.

**Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atama başvurusu**

**MADDE 8 –** (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak için Kuruma başvuru yapar.

(2) a) Başvuru, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve Ek-I’e uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir.

b) Ek-I’in 1. ve 2. Kesimlerinde belirtilen organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi gereklilikleri konusunda geçerli bir akreditasyon sertifikası ve varsa TÜRKAK tarafından verilen ilgili değerlendirme raporunu sunar ve bu dokümanlar 9 uncu maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak başvuru sahibi, talep üzerine (a) bendinde atıfta bulunulan bütün dokümantasyonu bu gerekliliklere uygunluğu göstermek için hazır bulundurur.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek-I’de belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğini Kurumun izlemesini ve doğrulamasını mümkün kılmak için ikinci fıkrada atıfta bulunulan dokümantasyonu, ilgili değişiklikler meydana geldikçe günceller.

**Başvurunun değerlendirilmesi**

**MADDE 9 –** (1) Kurum;

a) 8 inci maddede atıfta bulunulan başvurunun eksiksiz olduğunu 30 (otuz) gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri sunmasını talep eder. Kurum, başvuru tamamlandıktan sonra başvuruyu Komisyona gönderir.

b) Başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlar.

(2) Kurum, Komisyona ön değerlendirme raporunu sunar. Komisyon bu raporu MDCG’ye ivedilikle iletir.

(3) a) Komisyon; MDCG ile birlikte, bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan raporun sunulmasından itibaren 14 (on dört) gün içerisinde, özel durumlar farklı sayıda uzman gerektirmediği sürece, 10 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan listeden seçilen üç uzmandan oluşan bir ortak değerlendirme ekibi atar. Uzmanlardan biri Komisyonun bir temsilcisi olur ve ortak değerlendirme ekibinin faaliyetlerini koordine eder. Diğer iki uzman, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun yerleşik olduğu devlet haricindeki AB üyesi devletler ve/veya Türkiye’den olur.

b) Ortak değerlendirme ekibi, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve başvuruya konu olan cihaz tiplerini değerlendirmede veya özellikle bu değerlendirme prosedürünün 17 nci madde uyarınca başlatıldığı durumda, söz konusu endişenin uygun bir şekilde değerlendirilmesini sağlamada yetkin uzmanlardan oluşur.

(4) a) Ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 (doksan) gün içerisinde 8 inci madde uyarınca başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceler. Ortak değerlendirme ekibi, başvuru ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye geri bildirim sağlayabilir ya da ondan açıklama talep edebilir.

b) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, ortak değerlendirme ekibiyle birlikte başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan Türkiye ve AB sınırları içinde veya dışında yerleşik her bağlı kuruluşun ya da yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür.

c) Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından liderlik edilir.

(5) a) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun Ek-I’de belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır.

b) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, yerinde değerlendirmenin sonunda değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler.

c) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, belirlenmiş bir zaman dilimi içerisinde uygunsuzlukları ele almak için düzeltici ve önleyici faaliyet planını onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye sunar.

(6) Ortak değerlendirme ekibi, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 (otuz) gün içerisinde değerlendirmeyle ilgili olarak kalan görüş ayrılıklarını dokümante eder ve bunları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye gönderir.

(7) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite;

a) Başvuru sahibi kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasını takiben, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların uygun bir şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirir. Bu plan, tespit edilen uygunsuzlukların kök nedenini belirtir ve burada belirtilen faaliyetlerin uygulanması için bir zaman dilimini içerir.

b) Düzeltici ve önleyici faaliyet planını ve buna ilişkin görüşlerini teyit ettikten sonra ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir.

c) 1) Değerlendirmenin sonucunu,

2) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde uygulanmış olduğunun teyidini,

3) Ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıklarını ve

4) Uygulanabildiği hallerde tavsiye edilen atama kapsamını

içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar.

(8) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyona, MDCG’ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar.

(9) Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna ve varsa atama taslağına ilişkin nihai görüşünü, bu dokümanların alınmasından itibaren 21 (yirmi bir) gün içerisinde Komisyona sunar. Komisyon bu nihai görüşü ivedilikle MDCG’ye gönderir. MDCG, ortak değerlendirme ekibinin görüşünün alınmasından itibaren 42 (kırk iki) gün içerisinde atama taslağıyla ilgili bir tavsiye düzenler. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin kararında bu tavsiyeyi usulünce göz önünde bulundurur.

(10) Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, 8 inci maddede atıfta bulunulan atama başvurusuna yönelik prosedürleri ve raporları düzenleyen detaylı kurallar ile 9 uncu madde kapsamında başvurunun değerlendirilmesini düzenleyen tedbirleri kabul edebilir.

**Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini**

**MADDE 10** –(1) Türkiye, AB üyesi devletler ve Komisyon; tıbbi cihazlar alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 9 uncu ve 18 inci maddede atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.

(2) Komisyon, bu maddenin birinci fıkrası uyarınca görevlendirilen uzmanların bir listesini, onların spesifik yetkinlik ve uzmanlık alanlarıyla ilgili bilgilerle birlikte muhafaza eder. Bu liste, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistem vasıtasıyla Türkiye ve AB üyesi devletlerin yetkili otoritelerinin erişimine açık olur.

**Dil gereklilikleri**

**MADDE 11** – (1) a) 8 inci ve 9 uncu maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar Türkçe ve İngilizce dillerinde hazırlanır.

b) Komisyon, 9 uncu maddenin üçüncü fıkrası uyarınca atanan ortak değerlendirme ekibi tarafından kolaylıkla anlaşılması için gerektiğinde 8 inci ve 9 uncu maddeler kapsamındaki dokümantasyonun veya bölümlerinin resmi bir AB dilinde çevirilerini sağlar.

**Atama ve bildirim prosedürü**

**MADDE 12** – (1) Türkiye ve AB üyesi devletler, yalnızca 9 uncu madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve Ek-I’e uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atayabilir.

(2) Türkiye ve AB üyesi devletler, atamış oldukları uygunluk değerlendirme kuruluşlarını, Komisyon tarafından geliştirilen ve yönetilen onaylanmış kuruluşlar veri tabanındaki (NANDO) elektronik bildirim aracını kullanarak Komisyon ile Türkiye ve/veya AB üyesi devletlere bildirir.

(3) Bildirim, bu maddenin on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 14 üncü maddeye halel getirmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir.

(4) Bildirime, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 9 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG’nin tavsiyesi ilave edilir. Bildirimi yapan Türkiye veya AB üyesi devlet, MDCG’nin tavsiyesine uymaması halinde usulüne uygun şekilde kanıta dayalı bir gerekçe sunar.

(5) Bildirim yapan Türkiye veya AB üyesi devlet; 14 üncü maddeye halel getirmeksizin, Komisyon ile Türkiye ve/veya AB üyesi devletleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun Ek-I’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlayacak düzenlemelerinin bulunduğuna dair belgeye dayalı kanıtları sunar.

(6) Türkiye, AB üyesi bir devlet veya Komisyon; ikinci fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 (yirmi sekiz) gün içerisinde, onaylanmış kuruluşla veya onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından bu kuruluşun izlenmesiyle ilgili argümanlarını ortaya koyan yazılı itirazlarda bulunabilir. Komisyon, herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere bildirimin yapılmasından itibaren 42 (kırk iki) gün içinde bildirimi NANDO’da yayımlar.

(7) Komisyon; Türkiye’nin, AB üyesi bir devletin veya Komisyonun altıncı fıkra uyarınca itirazlarda bulunması durumunda altıncı fıkrada atıfta bulunulan sürenin bitişinden itibaren 10 (on) gün içerisinde konuyu MDCG’nin gündemine getirir. MDCG; dâhil olan taraflara danıştıktan sonra konunun gündemine getirilmiş olmasından itibaren en geç 40 (kırk) gün içerisinde görüşünü verir. Komisyon, MDCG’nin bildirimin kabul edilebileceği yönünde görüş vermesi durumunda bildirimi 14 (on dört) gün içinde NANDO’da yayımlar.

(8) Bildirim yapan devlet; yedinci fıkra uyarınca danışılmasından sonra MDCG’nin mevcut itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, MDCG’nin görüşünün alınmasından itibaren 40 (kırk) gün içerisinde görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve bildirim yapan devletin uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir.

(9) Komisyon; bildirim yapan devletin sekizinci fıkra uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, bu konuda bilgilendirilmesinden itibaren 14 (on dört) gün içerisinde bildirimi NANDO’da yayımlar.

(10) Komisyon, bildirimi NANDO’da yayımlarken ayrıca bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen dokümanlar ile birlikte onaylanmış kuruluşun bildirimi ile ilgili bilgileri ve bu maddenin yedinci ve sekizinci fıkralarında atıfta bulunulan görüş ve cevapları Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme ekler.

(11) Atama, bildirimin NANDO’da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir. Kurum onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgileri resmi internet sitesi üzerinden duyurur.

(12) İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yalnızca atamanın on birinci fıkrası uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir.

(13) Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, onaylanmış kuruluşların atamasının kapsamını belirlemek amacıyla kodların ve ilgili cihaz tiplerinin bir listesini hazırlar. Komisyon, MDCG’ye danıştıktan sonra 18 inci maddede tanımlanan koordinasyon faaliyetlerinden ortaya çıkan bilgilere dayanarak bu listeyi güncelleyebilir.

**Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası ve listesi**

**MADDE 13** – (1) Komisyon, 12 nci maddenin on birinci fıkrası uyarınca bildirimi geçerlilik kazanan her onaylanmış kuruluşa bir kimlik numarası atar. Kuruluş birden fazla mevzuat kapsamında onaylanmış olsa bile Komisyon tek bir kimlik numarası atar. Hâlihazırda onaylanmış kuruluş olarak faaliyet gösteren kuruluşlar kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar.

(2) Komisyon; bu Tebliğ kapsamında onaylanan kuruluşların listesini, onlara atanan kimlik numaralarını ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile onaylanmış oldukları cihaz tiplerini de içerecek şekilde NANDO’da kamuya erişilebilir kılar. Komisyon ayrıca bu listeyi kendisi tarafından oluşturulacak elektronik sistemde bulundurur ve listenin güncel tutulmasını sağlar.

**Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi**

**MADDE 14** – (1) Onaylanmış kuruluşlar, Ek-I’de belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek tüm değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 (on beş) gün içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Kurum; Türkiye’de yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Tebliğ’de belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere, onaylanmış kuruluşları ve onların bağlı kuruluşları ile yüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar; Kurumun, Komisyonun ve AB üyesi devletlerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları Kurumun talebi üzerine temin eder.

(3) Komisyon, Türkiye veya AB üyesi bir devletin otoritesi; diğer devletlerin sınırları içerisinde yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili bir talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını diğer devletlerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesine gönderir. İlgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 (on beş) gün içerisinde talebe cevap verir. Kuruluşun yerleşik olduğu devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesi; yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, Türkiye’nin veya AB üyesi devletlerin otoriteleri ya da Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını sağlar. Aksi durumda konu MDCG’ye yönlendirilebilir.

(4) Kurum;

a) Yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşların ve gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki bağlı kuruluşların ve yüklenicilerin, Ek-I’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya ve yükümlülüklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini yılda en az bir kez yeniden değerlendirir. Bu değerlendirme, her onaylanmış kuruluşun ve gerektiğinde bağlı kuruluşlarının ve yüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar.

b) Onaylanmış kuruluşun bu Tebliğ’in gerekliliklerine uygunluğunun sürekliliğini etkili bir şekilde izleyebilmeyi sağlamak için izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yıllık bir değerlendirme planına göre yürütür. Bu plan, onaylanmış kuruluşun ve özellikle ilişkili bağlı kuruluşların ve yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Kurum, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG’ye ve Komisyona sunar.

(5) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesi; gerektiğinde bağlı kuruluşların ve yüklenicilerin personeli dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş personelinin tanık denetimlerini içerir. Bu denetimler, söz konusu personel bir imalatçının tesisinde kalite yönetim sistemi değerlendirmelerinin yürütülmesi sürecinde yer alırken gerçekleştirilir.

(6) a) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, Kurumun faaliyetlerine rehberlik etmek üzere piyasa gözetimi ve denetiminden, vijilanstan ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır.

b) Kurum, AB üyesi devletlerden gelenler de dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun yükümlülüklerini yerine getirmediğini veya genel ya da iyi uygulamadan sapmasını gösterebilen şikâyetlerin ve diğer bilgilerin sistematik olarak takibini sağlar.

(7) Kurum, düzenli izleme veya yerinde değerlendirmelere ek olarak özel bir konuyu ele almak veya uygunluğu doğrulamak için gerekiyorsa kısa süreli, habersiz veya sebebe yönelik incelemeler yürütebilir.

(8) Kurum, 15 inci maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de klinik değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler.

(9) Kurum, onaylanmış kuruluşun Ek-I’de belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu dokümante eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler.

(10) Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden 3 (üç) yıl sonra ve bundan sonraki her 4 (dört) yılda bir, onaylanmış kuruluşun Ek-I’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme, Kurum ile 8 inci ve 9 uncu maddede tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir.

(11) Komisyon; onuncu fıkrada atıfta bulunulan tam yeniden değerlendirmenin gerçekleştirilme sıklığını değiştirmek üzere onuncu fıkrayı tadil etmek için yetki devrine dayanan tasarruflar kabul edebilir.

(12) a) Kurum, yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve uygulanabildiği hallerde bağlı kuruluşlarına ve yüklenicilerine ilişkin kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında Komisyona ve MDCG’ye bir rapor sunar. Rapor, yedinci fıkradaki faaliyetler dâhil olmak üzere yukarıdaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar, MDCG ve Komisyon tarafından gizli olarak işlem görür ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir.

b) Raporun özeti, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme yüklenir.

**Teknik dokümantasyona ve klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi**

**MADDE 15** – (1) Kurum; onaylanmış kuruluşları sürekli izlemesinin bir parçası olarak, imalatçı tarafından sunulan bilgilere dayanarak onaylanmış kuruluşça varılan sonuçları doğrulamak amacıyla, onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği üzere klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Kurum tarafından gerçekleştirilen incelemeler; hem tesis dışında hem de yerinde yürütülür.

(2) Birinci fıkra uyarınca incelenecek dosyaların örneklemesi planlanır. Bu örneklem, onaylanmış kuruluşça sertifikalandırılan cihazların, özellikle de yüksek riskli cihazların tiplerini ve riskini temsil eder ve Kurum tarafından, talebi halinde MDCG’ye sunulacak olan bir örnekleme planında uygun bir şekilde gerekçelendirilir ve dokümante edilir.

(3) Kurum, onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler ve kullanılan prosedürleri, ilişkili dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluş tarafından varılan sonuçları kontrol eder. Bu kontrol, onaylanmış kuruluşun değerlendirmesini dayandırdığı imalatçıya ait teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan faydalanılarak yürütülür.

(4) Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 14 üncü maddenin onuncu fıkrası uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 17 nci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür.

(5) MDCG; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite veya ortak değerlendirme ekipleri tarafından yapılan incelemelerin ve değerlendirmelerin raporlarına, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde tanımlanan piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinden gelen girdilere, teknik ilerlemelerin sürekli izlenmesine veya cihazların güvenlilik ve performansına yönelik endişelerin ve ortaya çıkan sorunların tanımlanmasına dayanarak, bu madde kapsamında yürütülen örneklemenin bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilen teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu daha fazla veya daha az oranda kapsamasını tavsiye edebilir.

(6) Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddede atıfta bulunulduğu üzere teknik dokümantasyonun ve klinik değerlendirme dokümantasyonunun değerlendirilmesine yönelik detaylı düzenlemeleri, ilişkili dokümanları ve koordinasyonu belirleyen tedbirleri kabul edebilir.

**Atama ve bildirim değişiklikleri**

**MADDE 16** – (1) a) Kurum, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği Komisyona ve AB üyesi devletlere bildirir.

b) 9 uncu ve 12 nci maddede tanımlanan prosedürler atama kapsamı genişletmelerinde uygulanır.

c) Kapsamın genişletilmesi haricindeki atama değişikliklerinde bu maddede belirtilen prosedürler uygulanır.

(2) Komisyon, değişiklik yapılan bildirimi ivedilikle NANDO’da yayımlar ve onaylanmış kuruluşun atamasındaki değişikliklere ilişkin bilgileri ivedilikle Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme girer. Kurum onaylanmış kuruluşların atamasına ilişkin değişiklikleri resmi internet sitesi üzerinden duyurur.

(3) Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda mümkün olan en kısa sürede, planlı bir sonlandırma durumunda faaliyetlerini durdurmadan 1 (bir) yıl önce Kurumu ve ilgili imalatçıları bilgilendirir. Sertifikalar, başka bir onaylanmış kuruluşun bu sertifikaların kapsadığı cihazların sorumluluklarını üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi şartıyla, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin sonlandırılmasından sonra 9 (dokuz) aylık geçici bir süre için geçerli kalabilir. Yeni onaylanmış kuruluş, etkilenen cihazlar için yeni sertifikalar düzenlemeden önce, bu sürenin bitişine kadar söz konusu cihazların tam bir değerlendirmesini tamamlar. Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini durdurması durumunda, Kurum atamayı geri çeker.

(4) Kurum;

a) Bir onaylanmış kuruluşun Ek-I’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzeltici önlemleri uygulamadığını belirlemesi halinde, bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ciddiyetine bağlı olarak atamayı askıya alır, kısıtlar veya kısmen ya da tamamen geri çeker. Askıya alma bir yıllık süreyi geçmez ve aynı süre için bir kez yenilenebilir.

b) Bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Komisyona ve AB üyesi devletlere ivedilikle bildirir.

(5) Onaylanmış kuruluş; atamasının askıya alınması, kısıtlanması veya kısmen ya da tamamen geri çekilmesi durumunda, ilgili imalatçıları en geç 10 (on) gün içerisinde bilgilendirir.

(6) Kurum; bir atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanmasını ve talepleri üzerine AB üyesi devletlerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ile piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun önlemleri alır.

(7) Kurum; atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda:

a) Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir,

b) Atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren 3 (üç) ay içerisinde Komisyon ve AB üyesi devletlere kendi bulguları hakkında bir rapor sunar,

c) Piyasadaki cihazların güvenliliğini sağlamak üzere usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, Kurum tarafından belirlenen makul bir süre içerisinde askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluştan talep eder,

ç) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikalarla ilgili bilgileri Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme girer,

d) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikaları, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine bildirir. Bu yetkili otorite; gerektiğinde hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ya da güvenliğine yönelik olası bir riski önlemek üzere uygun tedbirleri alır.

(8) Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere ve bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır:

a) Kurum; askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren 1 (bir) ay içerisinde, askıya almadan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenlilik sorunu bulunmadığını teyit eder ve askıya almayı veya kısıtlamayı düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veya

b) Kurum; askıya alma ya da kısıtlama süreci boyunca askıya almayla ilişkili hiçbir sertifikanın düzenlenmeyeceğini, tadil edilmeyeceğini veya yeniden düzenlenmeyeceğini teyit eder ve onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresince hâlihazırda düzenlenmiş sertifikaları izlemeye ve onlardan sorumlu kalmaya devam etme kabiliyeti olup olmadığını belirler. Kurumun onaylanmış kuruluşun düzenlenen mevcut sertifikaları destekleme kabiliyetinin olmadığını belirlemesi durumunda; imalatçılar, askıya alma veya kısıtlamadan itibaren 3 (üç) ay içerisinde yetkin başka bir onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca sertifikaları izlemek ve onlardan sorumlu kalmak için onaylanmış kuruluşun görevlerini geçici olarak üstlendiğinin yazılı bir teyidini, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi devletin veya Türkiye’nin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine sunar.

(9) a) Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere ve bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda sertifikalar:

1) Sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi devletin veya Türkiye’nin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesinin söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlilik sorununun olmadığını teyit etmesi ve

2) Başka bir onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın geri çekilmesinden itibaren 12 (on iki) ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesi

şartıyla 9 (dokuz) aylık bir süre boyunca geçerli kalır.

b) (a) bendinde atıfta bulunulan şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının iş yerinin bulunduğu AB üyesi devletin veya Türkiye’nin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesi, toplamı 12 (on iki) ayı geçmeyen 3 (üç) aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir.

c) Atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş veya otorite; Komisyon ile Türkiye’yi ve/veya AB üyesi devletleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir.

**Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin zorluklar**

**MADDE 17** – (1) Komisyon; MDCG ile birlikte bir onaylanmış kuruluş veya bağlı kuruluşlarının ya da yüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından Ek-I’de belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişeler ile ilgili kendisine iletilen tüm durumları araştırır. Komisyon; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otoritenin bilgilendirilmesini ve söz konusu endişeleri araştırmak için bu otoriteye imkân verilmesini sağlar.

(2) Atama bildirimi yapan Türkiye veya AB üyesi devlet, talep üzerine ilgili onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin tüm bilgileri Komisyona sağlar.

(3) Komisyon; MDCG ile birlikte uygulanabilir olduğu şekilde bir onaylanmış kuruluşun veya bağlı kuruluşunun ya da yüklenicisinin Ek-I’de belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğu hakkında makul endişeler bulunduğunda ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından yapılan araştırmanın endişeleri bütünüyle ele almadığı kabul edildiğinde ya da onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin talebi üzerine 9 uncu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkrasında tanımlanan değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve çıktısı, 9 uncu maddede belirtilen ilkelere uygun olur. Alternatif olarak Komisyon; MDCG ile birlikte konunun ciddiyetine bağlı olarak onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden, 14 üncü madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 14 üncü maddenin dördüncü fıkrasında tanımlanan yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan bir yerinde değerlendirmeye 10 uncu madde uyarınca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımasını talep edebilir.

(4) a) Komisyon, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit ettiği durumda, atama bildirimi yapan devleti bu doğrultuda bilgilendirir ve gerekirse atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dâhil olmak üzere gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder.

b) İlgili devletin gerekli düzeltici önlemleri almakta başarısız olması durumunda Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla atamayı askıya alabilir, kısıtlayabilir veya geri çekebilir. Komisyon, kararını ilgili devlete bildirir, NANDO’yu ve Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistemi günceller.

(5) Komisyon, araştırmalarının sonucunda elde edilen bütün gizli bilgilerin uygun şekilde işlem görmesini garanti eder.

**Emsal değerlendirme ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı**

**MADDE 18** – **(**1) Komisyon, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımının organizasyonunu ve idari uygulamanın koordinasyonunu sağlar. Bu paylaşım:

a) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerin faaliyetleriyle ilgili iyi uygulama dokümanlarının geliştirilmesini,

b) Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ve bu Tebliğ’in uygulanmasına ilişkin onaylanmış kuruluşlara yönelik rehber dokümanların geliştirilmesini,

c) 10 uncu maddede atıfta bulunulan uzmanların eğitimini ve yeterliliğini,

ç) Onaylanmış kuruluş atamalarındaki ve bildirimlerindeki değişikliklerle ilgili eğilimler ile sertifika geri çekme eğilimlerinin ve onaylanmış kuruluşlar arasındaki transferlerin izlenmesini,

d) 12 nci maddenin on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kapsam kodlarının uygulamasının ve uygulanabilirliğinin izlenmesini,

e) Otoriteler ile Komisyon arasında emsal değerlendirmelerine yönelik bir mekanizmanın geliştirilmesini,

f) Otoritelerin ve Komisyonun, onaylanmış kuruluşlara ilişkin izleme ile gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili kamuyla iletişim yöntemlerini

kapsar.

(2) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, bu maddenin birinci fıkrası uyarınca geliştirilen mekanizma vasıtasıyla her 3 (üç) yılda bir emsal değerlendirmesine katılırlar. Bu tür değerlendirmeler, genellikle 9 uncu maddede tanımlanan yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, bir otorite 14 üncü maddede atıfta bulunulan kendi izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür değerlendirmelerin yapılmasını tercih edebilir.

(3) Komisyon, emsal değerlendirme mekanizmasının organizasyonuna katılır ve uygulanmasına destek sağlar.

(4) Komisyon emsal değerlendirme faaliyetlerinin yıllık özet raporunu derler ve bu rapor kamuya açık hale getirilir.

(5) Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere emsal değerlendirme mekanizmasına, eğitime ve yeterliliğe yönelik detaylı düzenlemeleri ve ilgili dokümanları düzenleyen tedbirleri kabul edebilir.

**Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu**

**MADDE 19** – (1) a) Komisyon, onaylanmış kuruluşlar arasında uygun koordinasyonu ve iş birliğini, in vitro tıbbi tanı cihazları dâhil olmak üzere tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu ile sağlar ve yürütür. Bu grup, düzenli ve asgari olarak yılda bir kez toplanır.

b) Bu Tebliğ kapsamında onaylanan kuruluşlar, bu grubun çalışmalarına katılır.

c) Komisyon, onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubunun işleyişine ilişkin spesifik düzenlemeler oluşturabilir.

**Standart ücretler listesi**

**MADDE 20** – (1) Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir.

**Önleyici faaliyetler**

**MADDE 21** – (1) Kurum gözetim, izleme ve yetkinliğin incelenmesi sonucu onaylanmış kuruluşta tespit ettiği uygunsuzluklar için acil önlem olarak özellikle aşağıdakilerden bir veya birden fazlasını ya da başka eylemleri uygulayabilir:

a) Ek düzeltici önleyici faaliyet talep edilir.

b) Belirli bir denetçinin/teknik uzmanın izlenmesi amacıyla ek tanık denetim talep edilir.

c) Bazı denetçilerin/teknik uzmanların atandığı ürün gruplarındaki görevlendirmeleri tamamen veya kısmen en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile durdurulur.

ç) Belirli yüklenicilerin kullanımı tamamen veya kısmen en az 12 ay süreli veya süresiz olarak durdurulur.

d) Sınıf III kapsamında ürün belgelendirme yetkisi en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile durdurulur.

e) Tıbbi cihaz yönetmelik eklerinin tamamı veya bazıları için belgelendirme yetkisi en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile durdurulur.

f) Onaylanmış kuruluşun en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile yeni başvuru alması ve/veya yeni belge düzenlemesi durdurulur.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**İdari yaptırımlar**

**MADDE 22 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerine uymayanlar hakkında Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinde öngörülen yaptırımlar ile ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

**Tebliğde hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 23 –** (1) Bu Tebliğde hüküm bulunmayan hallerde, Kanun, tıbbi cihaz yönetmelikleri ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmelik hükümleri uygulanır.

**Yürürlükten kaldırılan tebliğ**

**MADDE 24 –** (1) 12/3/2015 tarihli ve 29293 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

**Yürürlük**

**MADDE 25 –** (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 26 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

**EK I**

**ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN KARŞILANACAK GEREKLİLİKLER**

**1. ORGANİZASYONEL VE GENEL GEREKLİLİKLER**

**1.1. Hukuki statü ve organizasyon yapısı**

1.1.1. Her onaylanmış kuruluş, ilgili mevzuat kapsamında kurulur ve onaylanmış kuruluşun hukuki kişiliği ve statüsü tamamıyla dokümante edilir. Bu tür dokümantasyon, sahiplik ve onaylanmış kuruluş üzerinde kontrolü bulunan gerçek veya tüzel kişiler hakkında bilgiler içerir.

1.1.2. Onaylanmış kuruluş, daha büyük bir kuruluşun parçası olan bir tüzel kişilik ise organizasyon yapısı ve yönetimi ile birlikte bu kuruluşun faaliyetleri ve onaylanmış kuruluş ile ilişkisi açıkça dokümante edilir. Bu gibi durumlarda, 1.2. Kesim ile ilgili gereklilikler, hem onaylanmış kuruluş için hem de ait olduğu kuruluş için uygulanabilir olur.

1.1.3. Bir onaylanmış kuruluş, yurt dışında yerleşik olan tüzel kişiliklere kısmen veya tamamen sahipse ya da başka bir tüzel kişiliğin sahipliğindeyse, onaylanmış kuruluşla olan hukuki ve işlevsel ilişkileri ile birlikte bu tüzel kişiliklerin faaliyetleri ve sorumlulukları açıkça tanımlanır ve dokümante edilir. Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten söz konusu tüzel kişiliklerin personeli, bu Yönetmeliklerin uygulanabilir gerekliliklerine tabi olur.

1.1.4. Onaylanmış kuruluşun organizasyon yapısı, sorumlulukların dağılımı, raporlama yolları ve kuruluşun işleyişi; onaylanmış kuruluşun performansının ve yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının güvenilir olmasını sağlayacak şekilde olur.

1.1.5 Onaylanmış kuruluş; organizasyon yapısı ile üst yönetimin ve onaylanmış kuruluşun performansı ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları üzerinde bir etkiye sahip olabilecek diğer personelin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini açıkça dokümante eder.

1.1.6. Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilerin her biri için bütün yetki ve sorumluluğa sahip olan üst yönetimdeki kişileri tanımlar:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik yeterli kaynakların temini,

- Onaylanmış kuruluşun işleyişine yönelik prosedürlerin ve politikaların geliştirilmesi,

- Onaylanmış kuruluşun prosedürlerinin, politikalarının ve kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının kontrolü,

- Onaylanmış kuruluşun mali durumunun kontrolü,

- Sözleşmeye dayalı anlaşmalar dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan faaliyetler ve alınan kararlar,

- Gerekli olduğu durumlarda, tanımlanmış faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için personele ve/veya komitelere yetki devri,

- Kurum ile iş birliği ve diğer yetkili otoriteler, Komisyon ve diğer onaylanmış kuruluşlar ile iletişime ilişkin yükümlülükler.

**1.2. Bağımsızlık ve tarafsızlık**

1.2.1. Onaylanmış kuruluş; yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin olarak cihazın imalatçısından bağımsız bir üçüncü taraf kuruluş olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının rakiplerinin yanı sıra cihazla bir çıkar ilişkisi olan diğer iktisadi işletmelerden de bağımsız olur. Bu durum, onaylanmış kuruluşun rakip imalatçılar için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmesine engel olmaz.

1.2.2. Onaylanmış kuruluş, faaliyetlerinin bağımsızlığını, objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilir ve işletilir. Onaylanmış kuruluş; tarafsızlığı korumaya yönelik ve organizasyon, personel ve değerlendirme faaliyetleri genelinde tarafsızlık ilkelerini desteklemeye ve uygulamaya yönelik bir yapıyı ve prosedürleri dokümante eder ve uygular. Bu tür prosedürler; onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetlerinde yer almak da dâhil olmak üzere, bir çıkar çatışmasının ortaya çıkabileceği her bir durumun tanımlanmasını, araştırılmasını ve çözülmesini sağlar. Bu araştırma, çıktılar ve çözümler dokümante edilir.

1.2.3. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personel:

(a) Değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı olamaz; bununla birlikte söz konusu tarafların herhangi birinin yetkili temsilcisi de olamaz. Bu tür kısıtlamalar, onaylanmış kuruluşun çalışmaları ve uygunluk değerlendirmenin yürütülmesi için gerekli olan değerlendirilen cihazların satın alınmasını ve kullanılmasını ya da bu tür cihazların kişisel amaçlara yönelik kullanımını engellemez.

(b) Atandıkları cihazların tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda ve kullanımında ya da bakımında yer almaz ve bu faaliyetlerde bulunan tarafları temsil etmez,

(c) Atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dürüstlükleriyle ve kararlarının bağımsızlığıyla çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunmaz,

(d) Bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına veya objektifliklerine olan güveni tehlikeye düşürebilecek hiçbir hizmeti teklif etmez veya sağlamaz. Özellikle değerlendirme kapsamındaki cihazların ya da süreçlerin tasarımı, yapımı, pazarlanması veya bakımı hakkında imalatçıya, imalatçının yetkili temsilcisine, bir tedarikçiye veya bir ticari rakibe danışmanlık hizmetleri teklif etmez veya sağlamaz,

(e) (d) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde danışmanlık hizmetleri sağlayan hiçbir kuruluşla bağlantılı olmaz. Bu tür kısıtlamalar, müşteriye özel olmayan ve cihazların mevzuatıyla veya ilgili standartlarla ilişkili genel eğitim faaliyetlerini engellemez.

1.2.4. Bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetinde yer alma durumu, işe başlama anında tamamen dokümante edilir ve olası çıkar çatışmaları bu Ek uyarınca izlenir ve çözümlenir. Belirli bir müşteri tarafından önceden istihdam edilen ya da bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce bu belirli müşteriye cihazlar alanında danışmanlık hizmeti sağlayan personel, 3 (üç) yıllık bir süre için bu belirli müşteriye veya aynı gruba ait şirketlere yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerine atanmaz.

1.2.5. Onaylanmış kuruluşların, üst yönetimlerinin ve değerlendirme personelinin tarafsızlığı garanti edilir. Bir onaylanmış kuruluşun üst yönetiminin ve değerlendirme personelinin yanı sıra değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan yüklenicilerin ücret miktarı değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olmaz. Onaylanmış kuruluşlar, üst yönetimlerinin çıkar çatışması beyanlarını kamuya açık hale getirir.

1.2.6. Bir onaylanmış kuruluş bir kamu kurumunun veya kuruluşunun sahipliğindeyse, Kurum ile onaylanmış kuruluş arasında bağımsızlık ve çıkar çatışmasının olmaması sağlanır ve dokümante edilir.

1.2.7. Onaylanmış kuruluş; sahiplerinin faaliyetleri dâhil olmak üzere, bağlı kuruluşlarının veya yüklenicilerinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını veya objektifliğini etkilememesini sağlar ve bunu dokümante eder.

1.2.8. Onaylanmış kuruluş; ücretlere ilişkin olarak küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak tutarlı, adil ve makul hükümler ve şartlar dizisine uygun olarak çalışır.

1.2.9. Bu Kesimde belirtilen gereklilikler, bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirmesi için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgi ve mevzuata ilişkin kılavuz paylaşımını hiçbir şekilde engellemez.

**1.3. Gizlilik**

1.3.1. Onaylanmış kuruluş; personelinin, komitelerinin, bağlı kuruluşlarının, yüklenicilerinin ve harici kuruluşların personelinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun, ifşa etmenin kanunen gerekli olduğu durumlar haricinde, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi süresince elde ettikleri bilgilerin gizliliğine riayet etmesini sağlayan dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

1.3.2. Bir onaylanmış kuruluşun personeli; Kurum, AB üyesi devletlerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ve tıbbi cihaz yetkili otoriteleri veya Komisyon ile ilişkili görevleri hariç olmak üzere, bu Tebliğ ya da kendisini etkileyen diğer mevzuat hükümleri kapsamında görevlerini yerine getirirken mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur. Onaylanmış kuruluş, bu Kesimin gereklilikleriyle ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

**1.4. Sorumluluk**

1.4.1. İlgili mevzuat uyarınca sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği veya uygunluk değerlendirmesinden doğrudan kamunun sorumlu olduğu durumlar hariç olmak üzere, onaylanmış kuruluş uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik uygun sorumluluk sigortası yaptırır.

1.4.2. Sorumluluk sigortasının kapsamı ve tam mali değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin düzeyine ve coğrafik kapsamına karşılık gelir ve onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilen cihazların risk profiliyle orantılı olur. Sorumluluk sigortası; onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek, kısıtlamak veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları kapsar.

**1.5. Mali gereklilikler**

Onaylanmış kuruluş; atanma kapsamı dâhilinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve ilgili ticari çalışmaları yürütmek için gerekli mali kaynaklara sahip olur. Onaylanmış kuruluş, ilgili olduğu yerde başlangıç aşamasındaki belirli durumları dikkate alarak, mali kapasitesi ve uzun vadeli ekonomik yaşayabilirliği ile ilgili kanıtları dokümante eder ve sunar.

**1.6. Koordinasyon faaliyetlerine katılım**

1.6.1. Onaylanmış kuruluş; ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 19 uncu maddede atıfta bulunulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu faaliyetlerine katılır ya da değerlendirme personelinin bu faaliyetler hakkında bilgilendirilmesini sağlar. Ayrıca değerlendirme ve karar alıcı personelinin bu Tebliğ çerçevesinde kabul edilen ilgili bütün mevzuat, rehber ve iyi uygulama dokümanları konusunda bilgilendirilmesini sağlar.

1.6.2. Onaylanmış kuruluş, rehber ve iyi uygulama dokümanlarını dikkate alır.

**2. KALİTE YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ**

2.1. Onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin niteliğine, alanına ve ölçeğine uygun olan ve bu Tebliğ’in gerekliliklerinin sürekli olarak yerine getirilmesini destekleme ve gösterme kabiliyeti olan bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder, uygular, sürdürür ve işletir.

2.2. Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakilere değinir:

- Faaliyetlerine yönelik politikalar ve hedefler dâhil olmak üzere yönetim sistemi yapısı ve dokümantasyon,

- Faaliyetlerin ve sorumlulukların personele dağılımına yönelik politikalar,

- Onaylanmış kuruluşun personelinin ve üst yönetiminin görevlerine, sorumluluklarına ve rolüne uygun olarak değerlendirme ve karar alma süreçleri,

- Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi ve gerektiğinde uyarlanması,

- Dokümanların kontrolü,

- Kayıtların kontrolü,

- Yönetim gözden geçirmeleri,

- İç denetimler,

- Düzeltici ve önleyici faaliyetler,

- Şikâyetler ve itirazlar,

- Sürekli eğitim.

Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol eder.

2.3. Onaylanmış kuruluşun üst yönetimi; bu Tebliğ uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan bağlı kuruluşlar ve yükleniciler dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun bütününde kalite yönetim sisteminin tam olarak anlaşıldığını, uygulandığını ve sürdürüldüğünü garanti eder.

2.4. Onaylanmış kuruluş, tüm personelinden onaylanmış kuruluş tarafından tanımlanan prosedürlere uymak için bir imza veya eşdeğeri yoluyla resmi olarak taahhütte bulunmasını talep eder. Bu taahhütname; gizlilik, ticari ve diğer çıkarlardan bağımsızlık ve müşterilerle mevcut ya da önceki herhangi bir bağlantı ile ilgili hususları kapsar. Personelin gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık ilkelerine uygunluklarını belirten yazılı beyanları tamamlaması gereklidir.

**3. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ**

**3.1. Genel**

3.1.1. Onaylanmış kuruluşlar; bu Tebliğ kapsamında kendilerine verilen bütün görevleri, bu görevlerin onaylanmış kuruluşların kendileri tarafından yürütülmesine ya da onların adına ve onların sorumluluğu altında yürütülmesine bakılmaksızın, en yüksek düzeyde mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli yetkinlikle yerine getirme kabiliyetine sahip olur.

Onaylanmış kuruluşlar özellikle; gerekli personele sahip olur ve atanmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde zorunlu kılınan teknik, bilimsel ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerek duyulan bütün ekipmana, tesislere ve yetkinliğe sahip olur veya erişim sağlar.

Bu tür gereklilik; onaylanmış kuruluşun, her zaman ve atanmış olduğu her uygunluk değerlendirme prosedürü ve her cihaz tipi için ilgili cihazlara ve benzer teknolojilere ilişkin bilgi ve deneyime sahip yeterli sayıda idari, teknik ve bilimsel personeli sürekli olarak bulundurmasını gerektirir. Bu tür personel; söz konusu onaylanmış kuruluşun, özellikle tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilenler olmak üzere bu Tebliğ’in gerekliliklerini göz önüne alarak, cihazların tıbbi işlevselliğinin, klinik değerlendirmelerinin/performans değerlendirmelerinin, performansının ve güvenliliğinin değerlendirilmesi de dâhil atanmış olduğu uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için yeterli sayıda olur.

Bir onaylanmış kuruluşun kümülatif yetkinlikleri, atandığı cihaz tiplerini değerlendirmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Onaylanmış kuruluş, dış uzman tarafından yürütülen değerlendirmeleri kritik olarak değerlendirmek üzere yeterli iç yetkinliğe sahip olur. Bir onaylanmış kuruluşun yükleniciye veremeyeceği görevler 4.1. Kesimde düzenlenmiştir.

Onaylanmış kuruluşun cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin işleyişinin yönetiminde yer alan personel; değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını yürüten ve gerçekleştiren personelin, onlara verilen görevleri yerine getirmeleri için yetkin olmalarını sağlamak amacıyla değerlendirme ve doğrulama personelinin seçimine, yetkinliklerinin doğrulanmasına, yetkilendirilmelerine ve görevlerinin dağılımına, başlangıç ve sürekli eğitimlerinin organize edilmesine, görevlerinin atanmasına ve bu personelin izlenmesine yönelik bir sistem kurmak ve işletmek için uygun bilgiye sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, üst yönetimdeki en az bir kişiyi, cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamından sorumlu olacak şekilde tanımlar.

3.1.2. Onaylanmış kuruluş; deneyim paylaşımına yönelik bir sistem ve sürekli bir eğitim-öğretim programı uygulayarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan personelin yeterliliklerini ve uzmanlıklarını sürdürmesini sağlar.

3.1.3. Onaylanmış kuruluş; yükleniciler ve dış uzmanlar dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personelin, görevlerinin ve sorumluluklarının kapsamını ve sınırlarını ve yetkilendirme düzeyini açıkça dokümante eder ve söz konusu personeli bu doğrultuda bilgilendirir.

**3.2. Personele ilişkin yeterlilik kriterleri**

3.2.1. Onaylanmış kuruluş; bilgi, deneyim ve gerekli diğer yetkinlikler dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan kişilerin seçimine ve yetkilendirilmesine yönelik yeterlilik kriterleri ve prosedürler ile gerekli başlangıç ve sürekli eğitimleri oluşturur ve dokümante eder. Yeterlilik kriterleri; atama kapsamında yer alan cihazlar, teknolojiler ile biyouyumluluk, sterilizasyon, insan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler, klinik değerlendirme/performans değerlendirme, kişisel ve hasta başı testler ve tamamlayıcı tanı cihazı (companion diagnostics) gibi alanlar ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon inceleme, karar alma ve salıverme (batch release) gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir.

3.2.2. 3.2.1. Kesimde atıfta bulunulan yeterlilik kriterleri; 12 nci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirim için ilgili devlet tarafından kullanılan kapsam tanımına uygun olarak bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamına atıfta bulunur ve kapsam tanımının alt bölümlerindeki gerekli yeterliliğe yönelik uygun seviyede ayrıntı sağlar.

Spesifik yeterlilik kriterleri, başvurulan regülasyona göre (MDR/IVDR) asgari olarak aşağıdakilerin değerlendirilmesine yönelik tanımlanır:

- Klinik öncesi değerlendirme,

- Klinik değerlendirme,

- İnsan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler,

- Fonksiyonel güvenlilik,

- Yazılım,

- Ambalajlama,

- Bir tıbbi ürünü bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar,

- İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar,

- Sterilizasyon süreçlerinin farklı türleri,

- Biyolojik güvenlik,

- Performans değerlendirme,

- Kişisel ve hasta başı test cihazları,

- Tamamlayıcı tanı cihazı.

3.2.3. Yeterlilik kriterlerini oluşturmaktan ve spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için diğer personeli yetkilendirmekten sorumlu personel; onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, aşağıdakilerin tamamında kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip olur:

- Cihazlara ilişkin mevzuat ve ilgili rehber dokümanlar,

- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri,

- Cihazların tasarımı ve imalatı ile birlikte cihaz teknolojileri hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı,

- Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürler ve gerekli yeterlilik kriterleri,

- Cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personele ilişkin eğitim,

- Bir onaylanmış kuruluş bünyesinde bu Tebliğ veya önceden uygulanan mevzuat kapsamındaki uygunluk değerlendirmelerinde yeterli deneyim.

3.2.4. Onaylanmış kuruluş, ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli kalıcı olarak elinde bulundurur ve mümkün olduğu yerde bu tür personel onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir. Bu tür personel, aşağıdakileri yapmak için onaylanmış kuruluşun değerlendirme ve karar alma süreçlerine başından sonuna kadar dâhil edilir:

- İmalatçı tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin/performans değerlendirme değerlendirilmesi için uzman girdisinin ne zaman gerektiğini tanımlamak ve nitelikli uzmanları uygun bir şekilde belirlemek,

- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin, bu Tebliğ’in, ortak spesifikasyonların, rehberlerin ve uyumlaştırılmış standartların ilgili gereklilikleri hakkında dış klinik uzmanları uygun bir şekilde eğitmek ve dış klinik uzmanların, değerlendirmelerinin ve verdikleri tavsiyelerin içeriğinin ve yansımalarının tamamen farkında olmalarını sağlamak,

- Klinik değerlendirmenin/performans değerlendirmenin ve ilişkili klinik araştırmaların/performans çalışmalarının içerdiği klinik verileri inceleyebilmek ve bilimsel olarak tartışabilmek ve imalatçı tarafından sunulan klinik değerlendirmenin/performans değerlendirmenin değerlendirilmesinde dış klinik uzmanlara uygun bir şekilde rehberlik edebilmek,

- Sunulan klinik değerlendirmeyi/performans değerlendirmeyi ve imalatçının klinik değerlendirmesi/performans değerlendirmesi ile ilgili dış klinik uzmanların değerlendirme sonuçlarını bilimsel olarak değerlendirebilmek ve gerektiğinde tartışabilmek,

- Klinik uzmanlar tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin/performans değerlendirmenin değerlendirilmesinin karşılaştırılabilirliğini ve tutarlılığını belirleyebilmek,

- İmalatçının klinik değerlendirmesi/performans değerlendirmesi ile ilgili bir değerlendirme yapabilmek ve herhangi bir dış uzman tarafından sunulan görüş ile ilgili bir klinik yargıya varabilmek ve onaylanmış kuruluşun karar alıcısına bir tavsiyede bulunabilmek,

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtlar ve raporlar hazırlayabilmek.

3.2.5. Klinik değerlendirme/performans değerlendirme, biyolojik güvenlik, sterilizasyon ve yazılım validasyonu gibi konular dâhil olmak üzere teknik dokümantasyon incelemeleri veya tip incelemesi gibi ürünle ilgili incelemeleri yürütmekten sorumlu personel (ürün inceleyici), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

- İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler,

- İmalat, denetim veya araştırma gibi sağlık ürünleri ya da ilişkili faaliyetler alanında 4 (dört) yıllık mesleki deneyim; bunun 2 (iki) yılı değerlendirilecek cihazın veya teknolojinin tasarımında, imalatında, test edilmesinde veya kullanımında ya da değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili olur,

- Tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri dâhil olmak üzere cihaz mevzuatı ile ilgili bilgi,

- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve rehber dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,

- Risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve rehber dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,

- Klinik değerlendirme/performans değerlendirme ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,

- Değerlendirdikleri cihazlar ile ilgili uygun bilgi,

- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu değerlendirmeleri yürütmek için yeterli yetkilendirme,

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.2.6. İmalatçının kalite yönetim sisteminin denetimlerini yürütmekten sorumlu personel (saha denetçisi), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

- İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler,

- İmalat, denetim veya araştırma gibi sağlık ürünleri ya da ilişkili faaliyetler alanında 4 (dört) yıllık mesleki deneyim; bunun 2 (iki) yılı kalite yönetimi alanında olur,

- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve rehber dokümanlarla birlikte cihaz mevzuatı ile ilgili uygun bilgi,

- Risk yönetimi ve ilgili cihaz standartları ile rehber dokümanlar hakkında uygun bilgi ve deneyim,

- Kalite yönetim sistemleri ve ilgili standartlar ile rehber dokümanlar hakkında uygun bilgi,

- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu denetimleri yürütmek için yeterli yetkilendirme,

- Kalite yönetim sistemlerini değerlendirmelerini mümkün kılan denetim teknikleri konusunda eğitim,

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.2.7. Belgelendirme konusunda nihai incelemeler yapmak ve karar almak için tüm sorumluluğa sahip olan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, bir bütün olarak aşağıdakilerin tümü ile ilgili kanıtlanmış bilgiye ve kapsamlı deneyime sahip olur:

- Cihaz mevzuatı ve ilgili rehber dokümanlar,

- Tıbbi cihaz yönetmelikleri ile ilgili cihaz uygunluk değerlendirmeleri,

- Cihaz uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterliliklerin, deneyimin ve uzmanlığın türleri,

- Belgelendirme için incelenen cihazların uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterli deneyim dâhil olmak üzere cihaz teknolojileri, cihaz endüstrisi ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı,

- Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürler ve sisteme dâhil olan personel için gerekli yeterlilikler,

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

**3.3. Personelin yeterliliği, eğitimi ve yetkilendirilmesi ile ilgili dokümantasyon**

3.3.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan her bir personelin yeterliliğini ve 3.2. Kesimde atıfta bulunulan yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini tam olarak dokümante etmek için işleyen bir prosedüre sahip olur. 3.2. Kesimde belirtilen yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesinin tam olarak gösterilemediği istisnai durumlarda onaylanmış kuruluş, spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere ilgili personelin yetkilendirilmesini Kuruma gerekçelendirir.

3.3.2. 3.2.3 ila 3.2.7. Kesimlerde atıfta bulunulan personelin tümü için onaylanmış kuruluş aşağıdakileri oluşturur ve güncel tutar:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olarak personelin yetkilerini ve sorumluluklarını detaylandıran bir matris,

- Yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyeti için gerekli bilgi ve deneyimi kanıtlayan kayıtlar. Bu kayıtlar, her bir değerlendirme personeline ilişkin sorumlulukların kapsamını belirlemeye yönelik bir gerekçe ve onların her birinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kayıtlarını içerir.

**3.4. Yükleniciler ve dış uzmanlar**

3.4.1. Onaylanmış kuruluşlar, 3.2. Kesime halel getirmeksizin, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinin açıkça tanımlanmış, belirli ve tamamlayıcı bölümlerini yükleniciye verebilir.

Kalite yönetim sistemlerinin denetimi veya ürünle ilgili incelemeler bir bütün olarak yükleniciye verilemez ancak bu faaliyetlerin bölümleri, yükleniciler ve onaylanmış kuruluş adına çalışan dış denetçiler ve uzmanlar tarafından yürütülebilir. Spesifik görevlerini yerine getirmeleri için yüklenicilerin ve uzmanların yetkinlikleri hakkında uygun kanıtlar üretebilmeye, bir yüklenicinin değerlendirmesine dayalı olarak bir karar almaya ve onaylanmış kuruluş adına yükleniciler ve uzmanlar tarafından yürütülen işe yönelik tüm sorumluluk söz konusu onaylanmış kuruluşta kalmaya devam eder.

Aşağıdaki faaliyetler, onaylanmış kuruluşlar tarafından yükleniciye verilemez:

- Dış uzmanların yeterliliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi,

- Söz konusu yükleniciliğin denetim veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetim ve belgelendirme faaliyetleri,

- Spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi,

- Nihai inceleme ve karar alma fonksiyonları.

3.4.2. Bir onaylanmış kuruluşun belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüklenici olarak bir kuruluşa veya bir kişiye vermesi durumunda; onaylanmış kuruluş, yükleniciliğin hangi şartlar altında oluşabileceğini açıklayan bir politikaya sahip olur ve aşağıdakileri sağlar:

- Yüklenicinin bu Ekin ilgili gerekliliklerini karşılamasını,

- Yüklenicilerin ve dış uzmanların, işi yüklenici olarak başka kuruluşlara veya personele vermemesini,

- Uygunluk değerlendirmesi için başvuru yapan gerçek veya tüzel kişinin birinci ve ikinci alt bentlerde atıfta bulunulan gereklilikler hakkında bilgilendirilmesini.

Herhangi bir yüklenicilik ve dış personel danışmanlığı uygun bir şekilde dokümante edilir, hiçbir aracı içermez ve diğer hususların yanı sıra gizlilik ve çıkar çatışmasını da kapsayan yazılı bir anlaşmaya tabi olur. Söz konusu onaylanmış kuruluş, yükleniciler tarafından gerçekleştirilen görevlerin bütün sorumluluğunu üstlenir.

3.4.3. Yüklenicilerin veya dış uzmanların özellikle yeni, invaziv ve implante edilebilir cihazlar veya teknolojilerle ilgili bir uygunluk değerlendirmesi kapsamında kullanılması durumunda; söz konusu onaylanmış kuruluş, atandığı her ürün alanında, uygunluk değerlendirmesinin bütününü yönetmek, uzman görüşlerinin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulamak ve belgelendirme konusunda karar almak için yeterli iç yetkinliğe sahip olur.

**3.5. Yetkinliklerin izlenmesi, eğitim ve deneyim paylaşımı**

3.5.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan bütün iç ve dış personelin ve yüklenicilerin yetkinliklerinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin ve performansının ilk değerlendirmesine ve sürekli izlenmesine yönelik prosedürler oluşturur.

3.5.2. Onaylanmış kuruluşlar, düzenli aralıklarla personelinin yetkinliklerini gözden geçirir, eğitim ihtiyaçlarını belirler ve her bir personelin gereken yeterlilik ve bilgi seviyesini sürdürmesi için bir eğitim planı hazırlar. Bu gözden geçirme, asgari olarak aşağıdaki hususları doğrular:

- Personelin; cihazlara ilişkin mevzuattan, ilgili uyumlaştırılmış standartlardan, ortak spesifikasyonlardan, rehber dokümanlardan ve 1.6. Kesimde atıfta bulunulan koordinasyon faaliyetlerinin sonuçlarından haberdar olması,

- Personelin, 3.1.2. Kesimde atıfta bulunulan iç deneyim paylaşımına ve sürekli eğitim-öğretim programına katılması.

**4. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ**

**4.1. Genel**

Onaylanmış kuruluş; başvuru öncesi faaliyetlerinden karar alma ile gözetim ve denetime kadar her bir aşamayı kapsayan ve gerektiğinde cihazların kendi özgünlüklerini dikkate alarak atandığı her bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütmeye yönelik dokümante edilmiş işleyen süreçlere ve yeterli bir şekilde detaylandırılmış prosedürlere sahip olur.

4.3, 4.4, 4.7 ve 4.8. Kesimlerde belirtilen gereklilikler, onaylanmış kuruluşların iç faaliyetlerinin parçası olarak yerine getirilir ve yükleniciye verilemez.

**4.2. Onaylanmış kuruluş fiyat tarifesi ve başvuru öncesi faaliyetleri**

Onaylanmış kuruluş:

a) İmalatçıların, kendisinden sertifika alabileceği başvuru prosedürünün açıklamasını kamuya açık bir şekilde yayımlar. Bu açıklama, dokümantasyon sunumu ve ilgili yazışmalar için hangi dillerin kabul edilebilir olduğunu belirtir,

b) Belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri için uygulanan ücretlere ve cihazlara yönelik onaylanmış kuruluşun değerlendirme faaliyetleri ile ilgili diğer mali şartlara ilişkin dokümante edilmiş prosedürlere ve bu hususlar hakkında dokümante edilmiş detaylara sahip olur,

c) Uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamıyla ilgili dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler; reklam veya tanıtım faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirmelerinin imalatçılara daha erken piyasa erişimi sunacağı ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay veya daha az zorlayıcı olacağı çıkarımını hiçbir şekilde ima etmemesini ya da böyle bir çıkarıma yol açmamasını sağlar,

d) Spesifik bir uygunluk değerlendirmeyle ilgili olarak imalatçıya bir fiyat vermeden önce, ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olduğuna ve sınıflandırmasına dair ön doğrulama dâhil olmak üzere başvuru öncesi bilgilerinin incelenmesini gerektiren dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur,

e) Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bütün sözleşmelerin diğer kuruluşlarla değil doğrudan imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında akdedilmesini sağlar.

**4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme**

Onaylanmış kuruluş; tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği şekilde ilgili uygunluk değerlendirmesinin gerektirdiği tüm bilgileri ve imalatçının beyanlarını içeren, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından imzalanan resmi bir başvuru talep eder.

Bir onaylanmış kuruluş ile bir imalatçı arasındaki sözleşme, her iki tarafça imzalanan yazılı bir anlaşma biçiminde olur. Sözleşme, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir. Bu sözleşme, açık hüküm ve şartlar içerir ve imalatçının vijilans raporları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirme yükümlülüğü, onaylanmış kuruluşun düzenlenen sertifikaları askıya alma, kısıtlama veya geri çekme hakkı ve onaylanmış kuruluşun bilgilendirme yükümlülüklerini yerine getirme görevi dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluşun tıbbi cihaz yönetmelikleri ve bu Tebliğ kapsamında gerektiği şekilde hareket etmesine olanak sağlayan yükümlülükleri içerir.

Onaylanmış kuruluş, başvuruları incelemek için aşağıdakileri ele alan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

a) Onay istenen ilgili ekte atıfta bulunulduğu şekilde, ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekliliklerine ilişkin olarak başvuruların eksiksiz olması,

b) Başvuruların kapsadığı ürünlerin cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin ve bunların sınıflandırmalarının doğrulanması,

c) Başvuru sahibi tarafından tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında söz konusu cihaza uygulanabilir olup olmaması,

d) Onaylanmış kuruluşun, atanması temelinde başvuruyu değerlendirme kabiliyeti,

e) Yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyeti.

Bir başvuru ile ilgili her bir incelemenin çıktısı dokümante edilir. Başvuruların reddedilmesi veya geri çekilmesi, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme girilir ve diğer onaylanmış kuruluşlar için erişilebilir olur.

**4.4. Kaynakların tahsisi**

Onaylanmış kuruluş; bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, uygunluk değerlendirmeye konu olan cihazların, sistemlerin ve süreçlerin ve ilgili dokümantasyonun değerlendirilmesinde yeterince deneyimli olan, uygun bir şekilde yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından yürütülmesini sağlamak üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, her bir başvuru için gerekli kaynakları belirler ve bu başvurunun değerlendirmesinin ilgili prosedürler uyarınca yürütülmesini sağlamaktan ve değerlendirme görevlerinin her biri için kullanılan personel dâhil olmak üzere uygun kaynakları sağlamaktan sorumlu bir kişi tanımlar. Uygunluk değerlendirmesinin bir bölümü olarak yürütülmesi gereken görevlerin dağılımı ve bu dağılımda sonradan yapılan değişiklikler dokümante edilir.

**4.5. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri**

**4.5.1. Genel**

Onaylanmış kuruluş ve personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüksek düzeyde mesleki dürüstlükle ve spesifik alanlarda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür.

Onaylanmış kuruluş, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen ilgili gereklilikleri ve özellikle aşağıdaki gerekliliklerin tümünü dikkate alarak atandığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkili bir şekilde yürütmek için yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Her bir projenin yürütülmesini uygun şekilde planlamak,

- Değerlendirme ekiplerinin yapısını ilgili teknolojiye ilişkin yeterli deneyim olacak şekilde ve sürekli objektiflik ve bağımsızlık olacak şekilde sağlamak ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu yapmak,

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanmasına yönelik süre sınırları saptamak için gerekçe belirtmek,

- İmalatçının teknik dokümantasyonunu ve tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen gereklilikleri karşılamak için benimsenen çözümleri değerlendirmek,

- Klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonunu incelemek,

- Klinik değerlendirme/performans değerlendirme ile ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonu incelemek,

- İmalatçının risk yönetimi süreci ve bunun değerlendirilmesi ile klinik öncesi ve klinik değerlendirme/performans değerlendirme analizi arasındaki bağlantıyı ele almak ve bunların ilişkisini tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’deki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesi için değerlendirmek,

- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin uygunluk değerlendirme prosedürlerinde belirtilen spesifik prosedürleri yürütmek,

- Sınıf IIa veya sınıf IIb tıbbi cihazlar ve/veya sınıf B veya sınıf C in vitro tıbbi tanı cihazları söz konusu olduğunda, temsili bir temelde cihazların teknik dokümantasyonunu değerlendirmek,

- Uygun gözetim denetimlerini ve değerlendirmelerini planlamak ve periyodik olarak yürütmek, kalite yönetim sisteminin düzgün işleyişini doğrulamak için belirli testleri yürütmek veya talep etmek ve habersiz yerinde denetimler gerçekleştirmek,

- Cihazların örneklenmesiyle ilgili olarak, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak ve örnekleme öncesinde ilgili örnekleme kriterlerini ve test prosedürünü tanımlamak,

- Bir imalatçının ilgili eklere uygunluğunu değerlendirmek ve doğrulamak.

Onaylanmış kuruluş, imalatçı uygun olduğunu iddia etmese bile ilgili olduğu hallerde, mevcut ortak spesifikasyonları, rehber ve iyi uygulama dokümanlarını ve uyumlaştırılmış standartları dikkate alır.

**4.5.2. Kalite yönetim sistemi denetimi**

a) Bir onaylanmış kuruluş; kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin bir bölümü olarak denetimden önce ve dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca;

- İlgili uygunluk değerlendirme eki uyarınca sunulan dokümantasyonu değerlendirir ve imalatçının kalite yönetim sisteminin tüm kapsamını göstermek ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek için gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir denetim programı hazırlar,

- Farklı imalat tesisleri arasındaki bağlantıları ve bunlar arasında sorumlulukların dağılımını tanımlar ve imalatçının ilgili tedarikçilerini ve/veya yüklenicilerini tanımlar ve bu tedarikçilerin veya yüklenicilerin ya da her ikisinin özel olarak denetimine yönelik gereksinimi değerlendirir,

- Denetim programında belirtilen her bir denetim için denetimin hedeflerini, kriterlerini ve kapsamını açıkça tanımlar ve denetimin kapsadığı cihazlara, teknolojilere ve süreçlere yönelik spesifik gereklilikleri yeterli bir şekilde ele alan ve göz önünde tutan bir denetim planı hazırlar,

- Sınıf IIa ve sınıf IIb tıbbi cihazlar ile sınıf B ve sınıf C in vitro tıbbi tanı cihazları için, imalatçının başvurusu kapsamında yer alan bu tür cihazların çeşitliliğini kapsayan, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon dâhil teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine yönelik bir örnekleme planı hazırlar ve bunu güncel tutar; bu plan, sertifikanın kapsadığı tüm cihazların, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesini sağlar,

- Münferit denetimler yürütmek için nitelikli ve yetkili personeli uygun bir şekilde seçer ve atar. Ekip üyelerinin şahsi rolleri, sorumlulukları ve yetkileri açıkça tanımlanır ve dokümante edilir.

b) Onaylanmış kuruluş; hazırladığı denetim programına dayanarak ve dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca:

- Kalite yönetim sisteminin, kapsadığı cihazların, tasarımdan nihai kalite kontrole ve sürekli gözetime kadar her aşamada cihazlara uygulanan tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümlerine uymasını sağladığını doğrulamak için; imalatçının kalite yönetim sistemini denetler ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirler,

- İlgili teknik dokümantasyona dayanarak, imalatçının ilgili uygunluk değerlendirme ekinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için imalatçının süreçlerini ve alt sistemlerini özellikle:

i. Tasarım ve geliştirmeye,

ii. Üretim ve süreç kontrollerine,

iii. Ürün dokümantasyonuna,

iv. Satın alınan cihazların doğrulanması dâhil satın alma kontrollerine,

v. Piyasaya arz sonrası gözetime yönelik olanlar dâhil düzeltici ve önleyici faaliyetlere,

vi. Piyasaya arz sonrası klinik takibe/performans takibe

yönelik olarak inceler ve denetler, ayrıca tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini yerine getirmekle ilgili olanlar dahil olmak üzere imalatçı tarafından benimsenen gereklilikleri ve hükümleri inceler ve denetler.

Dokümantasyon; cihazın amaçlanan kullanımı, imalat teknolojilerinin karmaşıklığı, üretilen cihazların çeşitliliği ve sınıfları ve mevcut piyasaya arz sonrası gözetim bilgileri ile ilişkili riskleri yansıtacak şekilde örneklendirilir,

- Hâlihazırda denetim programı kapsamında değilse, bitmiş cihazların uygunluğunun tedarikçilerin faaliyetlerinden önemli ölçüde etkilendiği durumda ve özellikle imalatçının tedarikçileri üzerinde yeterli kontrolü olduğunu gösteremediği durumda, imalatçının tedarikçilerinin tesislerinde süreçlerin kontrolünü denetler,

- Klinik öncesi ve klinik değerlendirmeler/performans değerlendirmeler için kendi örnekleme planına dayanarak ve 4.5.4. ile 4.5.5. Kesimleri dikkate alarak teknik dokümantasyon değerlendirmelerini yürütür,

- Onaylanmış kuruluş; denetim bulgularının, tıbbi cihaz yönetmelikleri ve bu Tebliğ’in gereklilikleri ve ilgili standartlar ya da MDCG tarafından geliştirilen veya kabul edilen iyi uygulama dokümanları uyarınca uygun ve tutarlı bir şekilde sınıflandırılmasını sağlar.

**4.5.3. Ürün doğrulama**

**Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi**

Onaylanmış kuruluşlar, tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca yapılan teknik dokümantasyon değerlendirmesi için aşağıdakiler hakkında yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Cihazın kullanımı, biyouyumluluk, klinik değerlendirme/performans değerlendirme, risk yönetimi ve sterilizasyon gibi özel konuların incelenmesi için uygun nitelikli ve yetkili personelin tahsisi,

- Tasarımın tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine ve 4.5.4 ila 4.5.6. Kesimlerin dikkate alınması. Bu değerlendirme, imalatçılar tarafından giriş, süreç içi ve son kontrollerin uygulanmasının ve bu kontrollerin sonuçlarının incelenmesini içerir. Tıbbi cihaz yönetmeliklerine gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesi için ilave testlere veya başka kanıtlara gerek duyulursa, söz konusu onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel veya laboratuvar testleri yürütür ya da imalatçıdan bu tür testleri yürütmesini talep eder.

**Tip incelemeleri**

Onaylanmış kuruluş; aşağıdakileri yapma kapasitesi dâhil olmak üzere tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca cihazların tip incelemesi için dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur:

- 4.5.4 ila 4.5.6. Kesimleri dikkate alarak teknik dokümantasyonu inceleme ve değerlendirme ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrulama,

- Onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturma,

- Bu parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante etme,

- İmalatçı tarafından benimsenen çözümlerin, tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığını doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yürütme. Bu tür incelemeler ve testler, imalatçının kullanmayı seçtiği ilgili standartları gerçekten uyguladığını doğrulamak için gerekli bütün testleri içerir,

- Doğrudan onaylanmış kuruluş tarafından yürütülmeyecekse, gerekli testlerin nerede yapılacağı konusunda başvuru sahibi ile anlaşma,

- Test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenme. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

**Her ürünün inceleme ve test yoluyla doğrulanması**

Onaylanmış kuruluş:

a) Tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca her ürünün inceleme ve test yoluyla doğrulanmasına yönelik, dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur,

b) Aşağıdakileri yapmak için, onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturur:

- Sınıf IIb tıbbi cihazlar ile sınıf C in vitro tıbbi tanı cihazlar için, cihazın AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak,

- Sınıf IIa tıbbi cihazlar ile sınıf B in vitro tıbbi tanı cihazlar için, tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon dâhil teknik dokümantasyona ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmek,

c) (b) bendinde atıfta bulunulan parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante eder,

d) Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek, cihazın tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, uygun değerlendirmeleri ve testleri yürütmek üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur,

e) Onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından yürütülmeyecek gerekli testlerin ne zaman ve nerede gerçekleştirileceğine ilişkin başvuru sahibi ile bir anlaşmaya varmayı sağlayan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur,

f) Dokümante edilmiş prosedürler uyarınca test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenir. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

**4.5.4. Klinik öncesi değerlendirmenin değerlendirilmesi**

Onaylanmış kuruluş; klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun incelenmesine yönelik dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun aşağıdakileri yeterli bir şekilde ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular:

a) Klinik öncesi değerlendirmenin ve özellikle:

- Bilimsel klinik öncesi literatür taramasının ve

- Laboratuvar testleri, simüle edilmiş kullanım testleri, bilgisayar modellemeleri, hayvan modellerinin kullanımı gibi klinik öncesi testlerin

planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve uygun olduğu hallerde güncellenmesi,

b) Vücut temasının niteliği ve süresi ile birlikte ilişkili spesifik biyolojik riskler,

c) Risk yönetimi süreciyle bağlantı,

d) Tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’in ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek için mevcut klinik öncesi verilerin ve bunların uygunluğunun değerlendirilmesi ve analizi.

Klinik öncesi değerlendirme/performans değerlendirme prosedürleri ve dokümantasyonu ile ilgili onaylanmış kuruluşun değerlendirmesi; literatür taramalarının sonuçları ile birlikte gerçekleştirilen tüm validasyonları, doğrulamaları, testleri ve elde edilen sonuçları ele alır ve genellikle alternatif materyallerin ve maddelerin kullanımını göz önünde bulundurmayı içerir, ayrıca bitmiş cihazın ambalajını, raf ömrü dahil stabilitesini dikkate alır. İmalatçı tarafından yeni bir test yapılmamış olması durumunda ya da prosedürlerden sapmalar olması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi kritik bir şekilde inceler.

**4.5.5. Klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi**

Onaylanmış kuruluş, hem ilk uygunluk değerlendirmesine yönelik hem de sürekli bir temelde, imalatçının klinik değerlendirmeye ilişkin prosedürlerinin ve dokümantasyonunun değerlendirilmesi ile ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçıların prosedürlerinin ve dokümantasyonlarının aşağıdakileri uygun bir şekilde ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular:

- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği şekilde, klinik değerlendirmenin/performans değerlendirmenin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve güncellenmesi,

- Piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip,

- Risk yönetimi süreciyle bağlantı,

- Tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’in ilgili gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için mevcut verinin ve bunun uygunluğunun değerlendirilmesi ve analizi,

- Klinik kanıtlarla ilgili elde edilen sonuçlar ve klinik değerlendirme/performans değerlendirme raporunun hazırlanması.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan bu prosedürler; mevcut ortak spesifikasyonları, rehber ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur.

Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtildiği şekilde, onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirme/performans değerlendirme değerlendirmesi aşağıdakileri kapsar:

- İmalatçı tarafından belirtilen kullanım amacı ve cihaza yönelik açıklanan iddialar,

- Klinik değerlendirmenin/performans değerlendirmenin planlanması,

- Literatür taramasına yönelik metodoloji,

- Literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyon,

- Klinik araştırma/performans çalışması,

- Diğer cihazlara ilişkin iddia edilen eşdeğerliğin geçerliliği, eşdeğerliğin gösterimi, eşdeğer ve benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğu ve sonuçları,

- Piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip,

- Klinik değerlendirme/performans değerlendirme raporu,

- Klinik araştırmaların/performans çalışmalarının veya piyasaya arz sonrası klinik takibin/ performans takibinin yapılmamasına ilişkin gerekçeler.

Klinik değerlendirmeye/performans değerlendirmeye dâhil edilen klinik araştırmalardan/performans çalışmalarından elde edilen klinik veya klinik dışı verilerle ilgili olarak söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından elde edilen sonuçların onaylanan klinik araştırma/performans çalışması planı ışığında geçerli olmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin/performans değerlendirmenin, tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen ilgili güvenlilik ve performans gerekliliklerini yeterince ele almasını, risk yönetimi gereklilikleriyle uygun bir şekilde aynı eksende olmasını, tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca yürütülmesini ve cihazla ilgili sunulan bilgilere uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

**4.5.6. Spesifik prosedürler**

Onaylanmış kuruluş, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin uygunluk değerlendirme prosedürlerinde belirtilen spesifik prosedürlerden atanmış olduklarına yönelik dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur.

Tamamlayıcı tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş; bu tür cihaz tiplerinin değerlendirilmesi sırasında Kuruma veya Avrupa İlaç Ajansına (EMA - European Union Agency) danışılması ile ilgili olarak Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nde ve bu Tebliğ’de yer alan gereklilikleri karşılayan dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

**4.6. Raporlama**

Onaylanmış kuruluş:

- Değerlendirme sonuçlarının açık olması ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesi ve atama otoritelerindeki personel gibi değerlendirmeye dâhil olmayan kişilere bu tür uygunluk ile ilgili objektif kanıtlar sunabilmek için uygunluk değerlendirmesinin tüm aşamalarının dokümante edilmesini sağlar,

- Kalite yönetim sistemi denetimleri için izlenebilir bir denetim yolu sağlamak üzere yeterli kayıtların mevcut olmasını sağlar,

- Bir klinik değerlendirmenin/performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, klinik değerlendirme/performans değerlendirme ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümante eder,

- Her bir spesifik proje için, MDCG tarafından belirlenen asgari bir dizi ögeyi içeren standart bir formata dayanan ayrıntılı bir rapor sağlar.

Onaylanmış kuruluşun raporu:

- Değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümante eder ve imalatçının tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanmasından açık sonuçlar çıkarır,

- Onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak nihai inceleme ve alınacak nihai karar için bir tavsiyede bulunur ve bu tavsiye onaylanmış kuruluşta sorumlu personelden biri tarafından imzalanır,

- Söz konusu imalatçıya sunulur.

**4.7. Nihai inceleme**

Onaylanmış kuruluş, nihai bir karar almadan önce:

- Spesifik projeler hakkında nihai inceleme ve karar alma için atanan personelin, uygun bir şekilde yetkilendirilmesini ve değerlendirmeleri yürüten personelden farklı olmasını sağlar,

- Değerlendirme süresince not edilen uygunsuzlukların çözümlenmesi ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere karar almak için gerekli rapor veya raporların ve destekleyici dokümantasyonun, başvuru kapsamı açısından tam ve yeterli olduğunu doğrular,

- Bir sertifikanın düzenlenmesini engelleyen çözümlenmemiş uygunsuzlukların olup olmadığını doğrular.

**4.8. Kararlar ve Belgelendirmeler**

Onaylanmış kuruluş; sertifikaların düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesi için sorumlulukların tahsisi ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere karar almaya yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistem için bildirim gerekliliklerini içerir. Bu prosedürler, söz konusu onaylanmış kuruluşun:

- Değerlendirme dokümantasyonuna ve mevcut ilave bilgilere dayanarak, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğine karar vermesine,

- Klinik değerlendirme/performans değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip planı dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığına karar vermesine,

- Güncel klinik değerlendirmeye/performans değerlendirmeye ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından daha ayrıntılı incelemeye yönelik spesifik noktalara karar vermesine,

- Belgelendirme için spesifik şartlar veya hükümler tanımlamanın gerekip gerekmediğine karar vermesine,

- Cihazın yeniliğine, risk sınıflandırmasına, klinik değerlendirmesine/performans değerlendirmesine ve risk analizinden elde edilen sonuçlara dayanarak, 5 (beş) yılı geçmeyen bir belgelendirme süresine karar vermesine,

- Sorumlu personelden birinin imzasıyla onay dâhil olmak üzere karar alma ve onay aşamalarını açıkça dokümante etmesine,

- Özellikle, bir sertifikayı imzalayan son kişinin, karar alıcı veya alıcılardan farklı olması ya da 3.2.7. Kesimde belirtilen gereklilikleri yerine getirmemesi durumunda kararların bildirimine yönelik sorumlulukları ve mekanizmaları açıkça dokümante etmesine,

- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen asgari gereklilikler uyarınca, 5 (beş) yılı geçmeyen bir geçerlilik süresi için ve belgelendirmeyle ilişkili spesifik şartların veya sınırlamaların olup olmadığını gösteren sertifika veya sertifikalar düzenlemesine,

- Birden çok kuruluşu kapsayan sertifikalar değil, sadece başvuru sahibi için sertifika veya sertifikalar düzenlemesine,

- Değerlendirmenin çıktısı ve son karar konusunda imalatçının bilgilendirilmesini ve bunların Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sisteme girilmesini sağlamasına

imkân verir.

**4.9. Değişiklikler ve modifikasyonlar**

Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgilendirme yükümlülükleri ve aşağıdakilere yönelik değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak işleyen ve dokümante edilmiş prosedürler ile imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayalı düzenlemelere sahip olur:

- Onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemleri ya da kapsadığı ürün çeşitliliği,

- Onaylanmış cihaz tasarımı,

- Cihazın kullanım amacı ya da cihaza ilişkin iddialar,

- Onaylanmış cihaz tipi,

- Bir cihazın ihtiva ettiği veya bir cihazın imalatı için kullanılan ve 4.5.6. Kesim uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddeler.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, birinci paragrafta atıfta bulunulan değişiklerin önemini kontrol etmeye yönelik tedbirler içerir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca:

- İmalatçıların, birinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde değişikliklere yönelik planları ve bu tür değişikliklere ilişkin ilgili bilgileri ön onay için sunmasını sağlar,

- Önerilen değişiklikleri değerlendirir ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin ya da cihaz tasarımının veya cihaz tipinin hala tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrular,

- İmalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar.

**4.10. Gözetim ve denetim faaliyetleri ve belgelendirme sonrası izleme**

Onaylanmış kuruluş aşağıdakilere yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- İmalatçılarla ilgili gözetim ve denetim faaliyetlerinin nasıl ve ne zaman yürütüleceğini tanımlamaya yönelik. Bu prosedürler, imalatçıların ve uygulanabildiği hallerde yüklenicilerin ve tedarikçilerin habersiz yerinde denetimlerine yönelik düzenlemelerini, ürün testlerinin yürütülmesini ve belirli aralıklarla klinik veri güncellemeleri gibi imalatçıları bağlayan ve belgelendirme kararlarıyla ilişkili olan şartlara uygunluğun izlenmesini içerir,

- Atanma kapsamlarıyla ilişkili olarak, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarını ve piyasaya arz sonrası bilgileri taramaya yönelik. Bu tür bilgiler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde dikkate alınır,

- Komisyon tarafından oluşturulacak elektronik sistem kapsamında erişim sağladıkları vijilans verilerini, mevcut sertifikaların geçerliliği üzerindeki etkisini varsa değerlendirmek için gözden geçirmeye yönelik. Değerlendirme sonuçları ve alınan kararlar tüm ayrıntılarıyla dokümante edilir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş, bir imalatçıdan veya yetkili otoriteden vijilans vakaları hakkında bilgi aldığında aşağıdaki seçeneklerden hangisini uygulayacağına karar verir:

- Vijilans vakasının verilen sertifika ile açık bir şekilde ilgili olmadığı durumda herhangi bir faaliyette bulunmamak,

- Verilen sertifikanın risk altında olup olmadığını ya da yeterli düzeltici faaliyetin yapılıp yapılmadığını belirlemek için imalatçının ve yetkili otoritenin faaliyetlerini ve imalatçının araştırma sonuçlarını gözlemlemek,

- Verilen sertifikanın risk altında olması muhtemel olduğunda, doküman incelemeleri, kısa süreli veya habersiz denetimler ve ürün test etme gibi olağandışı gözetim ve denetim önlemlerini gerçekleştirmek,

- Gözetim denetimlerinin sıklığını arttırmak,

- İmalatçının bir sonraki denetimi vesilesiyle spesifik ürünleri ve süreçleri incelemek,

- İlgili diğer önlemleri almak.

İmalatçıların gözetim denetimleriyle ilgili olarak onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapmak için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- 4.5. Kesimdeki ilgili gereklilikler doğrultusunda planlanan ve yürütülen imalatçının gözetim denetimlerini en azından yıllık olarak yürütmek,

- Vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip konusunda; imalatçının dokümantasyonunun yeterli şekilde değerlendirilmesini ve bunlarla ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlamak,

- İmalatçının, onaylanmış kalite yönetim sistemini sürekli olarak uygulamasını sağlamak için denetimler süresince önceden tanımlanmış örnekleme kriterlerine ve test prosedürlerine göre cihazları ve teknik dokümantasyonu örneklemek ve test etmek,

- İmalatçının ilgili eklerde belirtilen dokümantasyon ve bilgilendirme yükümlülüklerine uymasını ve prosedürlerinin kalite yönetim sistemlerinin uygulanması ile ilgili iyi uygulamaları dikkate almasını sağlamak,

- İmalatçının, kalite yönetim sistemini veya cihaz onaylarını yanıltıcı bir şekilde kullanmamasını sağlamak,

- Kalite yönetim sisteminin tıbbi cihaz yönetmeliklerinin gerekliliklerine uymaya devam edip etmediğini belirlemek için yeterli bilgi toplamak,

- Uygunsuzluk tespit edilirse imalatçıdan düzeltmeler, düzeltici faaliyetler ve uygulanabildiği hallerde önleyici faaliyetler talep etmek,

- Gerektiğinde ilgili sertifikaya spesifik kısıtlamalar getirmek ya da sertifikayı askıya almak veya geri çekmek.

Onaylanmış kuruluş; belgelendirmeye yönelik şartların bir bölümü olması durumunda:

- İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetimine, piyasaya arz sonrası klinik takibine/performans takibine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durumla ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlarla ilgili klinik literatüre dayanarak klinik değerlendirmenin/performans değerlendirmenin imalatçı tarafından güncellenen en son versiyonunda derinlemesine bir inceleme yürütür,

- Derinlemesine incelemenin sonuçlarını açık bir şekilde dokümante eder ve imalatçıya spesifik endişeleri iletir veya spesifik şartlar getirir,

- Klinik değerlendirmenin/performans değerlendirmenin güncellenen en son versiyonunun, kullanım kılavuzuna ve uygulanabildiği hallerde güvenlilik ve performans özetine uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

**4.11. Yeniden belgelendirme**

Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri ve sertifikaların yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kalite yönetim sistemlerinin veya AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ya da AB tip inceleme sertifikalarının yeniden belgelendirilmesi, asgari olarak her 5 (beş) yılda bir gerçekleştirilir.

Onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ve AB tip inceleme sertifikalarının yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, söz konusu imalatçının aşağıdakiler dâhil olmak üzere cihaza yönelik değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini sunmasını gerektirir:

a) Henüz bildirilmemiş olan değişiklikler dâhil olmak üzere başlangıçta onaylanan cihazdaki bütün değişiklikler,

b) Piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyim,

c) Risk yönetiminden kazanılan deneyim,

d) Tıbbi cihaz yönetmelikleri Ek-I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun kanıtını güncellemeden kazanılan deneyim,

e) Klinik araştırmaların/performans çalışmalarının ve piyasaya arz sonrası klinik takibin/performans takibin sonuçları dâhil olmak üzere klinik değerlendirme/performans değerlendirme incelemelerinden kazanılan deneyim,

f) Gerekliliklerdeki, cihaz bileşenlerindeki ya da bilimsel veya düzenleyici çevredeki değişiklikler,

g) Uygulanan veya yeni uyumlaştırılmış standartlardaki, ortak spesifikasyonlardaki ya da eşdeğer dokümanlardaki değişiklikler,

h) Tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerdeki değişiklikler, örneğin:

- Yeni tedaviler,

- Test yöntemlerindeki değişiklikler,

- Biyouyumluluklarına dair bulgular dâhil olmak üzere materyaller ve bileşenlerle ilgili yeni bilimsel bulgular,

- Karşılaştırılabilir cihazlara ilişkin çalışmalardan kazanılan deneyim,

- Kayıtlardan elde edilen veriler ve kayıtlar,

- Karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan klinik araştırmalardan/performans çalışmalarından kazanılan deneyim.

Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların klinik değerlendirme/performans değerlendirme raporlarındaki gerekli güncellemeler dâhil olmak üzere önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip/performans takip faaliyetlerinden elde edilen klinik verilere özel önem verir.

Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme kararı için ilk belgelendirme kararında kullandığı yöntem ve ilkelerin aynısını kullanır. Gerektiğinde, başvuru ve başvurunun incelenmesi gibi belgelendirmeye yönelik gerçekleştirilen aşamaları dikkate alarak yeniden belgelendirme için ayrı formlar oluşturulur.