

# TIBBİ CİHAZLAR ALANINDA ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN YAPILAN DENETİMLER VE DEĞERLENDİRMELER KILAVUZU

## Amaç

**MADDE 1 - (1)** Bu Kılavuz;

a) Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar; ürün değerlendirmeleri, kalite sistemi değerlendirmeleri ve habersiz denetimler gerçekleştirirken tıbbi cihaz yönetmeliklerinin içerdiği uygunluk değerlendirme hükümlerinin uygulanmasını kolaylaştırmak, değerlendirmeler ve habersiz denetimler için genel kuralları belirterek hem onaylanmış kuruluşun hem de atama otoritesinin süreci değerlendirmesini kolaylaştırmayı amaçlamaktadır.

b) Her türlü tıbbi cihaz ve uygunluk değerlendirmeleri için uygulanan yasal gereksinimler tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilmiş olup herhangi yeni bir hak ve yükümlülük ortaya çıkarmaz.

## Dayanak

**MADDE 2 – (1)** Bu Kılavuz;

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

b) Komisyonun tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan denetimler ve değerlendirmeler hakkında 24/9/2013 tarihli ve 2013/473/EU sayılı regülasyonuna istinaden, hazırlanmıştır.

## Kapsam

**MADDE 3 - (1)** Bu Kılavuz; ülkemizde tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında görevlendirilmiş olan onaylanmış kuruluşların gerçekleştirdiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerindeki ürün değerlendirmeleri, kalite sistemi değerlendirmeleri ve habersiz denetimleri kapsar.

## Tanımlar

**MADDE 4 - (1)** Bu Kılavuzda yer alan;

a) Atama otoritesi: Onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi, onaylanması, atanması ve izlenmesinden sorumlu otoriteyi,

b) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

c) Tıbbi cihaz yönetmelikleri: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini,

ifade eder.

## Genel hükümler

**MADDE 5 - (1)** Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

a) İmalatçının, bir tasarım dosyası incelemesi veya tip incelemesi için başvurduğu durumlarda, (bundan sonra ortaklaşa ‘ürün değerlendirme’ olarak adlandırılacaktır) onaylanmış kuruluş cihazda herhangi bir uygunsuzluğu tespit etmek için cihazın uygunluğunu tüm yönleriyle tıbbi

cihaz yönetmeliklerinde değinilen ilgili kısımlara göre doğrulamalı ve bu kılavuzun Ek-1'ini uygulamalıdır.

b) İmalatçının kalite sisteminin değerlendirilmesi için başvurduğu durumlarda, onaylanmış kuruluş kalite sisteminin uygunsuzluklarını tespit etmek için, kalite sisteminin tıbbi cihaz yönetmeliklerinde değinilen ilgili gereksinimlere uygunluğunu doğrulamalı ve bu kılavuzun Ek-2'sini uygulamalıdır.

c) Onaylanmış kuruluşlar yasal yükümlülükler ile güncel uyumluluğu doğrulamak için; ilk belgelendirme, gözetim veya yenileme denetimlerine ek olarak imalatçıya bu kılavuzun Ek-3'üne uygun olarak habersiz denetim gerçekleştirilmelidir. Eğer daha etkin bir kontrol olacaksa, habersiz denetim imalatçının yasal gerekliliklere uygunluğunun sağlanması için süreçlerinden sorumlu tuttuğu alt yüklenicilerinden birine ('kritik altyüklenici') veya tüm cihazın ya da cihazın önemli bileşenlerinin tedarikçisine (her ikisi de 'kritik tedarikçi') gerçekleştirilebilir.

## **Yürürlük**

**MADDE 6 -** (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

## **Yürütme**

**MADDE 7-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

## **EK – 1**

### **Ürün Değerlendirme**

1. Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının cihazı tıbbi amaçla ürettiğini ve tıbbi cihaz olarak doğru bir şekilde değerlendirdiğini özellikle doğrulamalıdır. Ayrıca cihazın sınıflandırılmasını ve imalatçının uygulanabilir uygunluk değerlendirme yükümlülüklerini yerine getirdiğini doğrulamalı, tek başına kullanıldığında hayvan kaynaklı doku, insan kanı türevi veya beşeri tıbbi ürün olarak kabul edilen madde içeren cihazların yetkili mercilere danışılmasıyla ilgili yükümlülükleri yerine getirmelidir.
2. Onaylanmış Kuruluş, cihazın tıbbi cihaz yönetmeliklerinin Ek-I'inde belirtilen ilgili temel gerekliliklere ve uygulanabilir olduğu durumlarda Makine Emniyeti Yönetmeliğinde 2006/42/AT belirtilen temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamalıdır. İn vitro tıbbi tanı cihazları için uygulanabilir olduğu durumlarda, cihazların "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliğinde (Tebliğ No:2005/1)" yer alan ortak teknik özelliklere veya uygun bir şekilde gerekçelendirildiği takdirde en az aynı seviyedeki diğer teknik çözümlerle uygun olduğunu doğrulamalıdır. Tasarım dosyasının incelenmesi çerçevesinde şüphelerin olduğu durumlarda, bir cihazın uygunluğuna ilişkin olarak onaylanmış kuruluşlar cihazın ilgili testlerini yapmalı veya imalatçıdan talep etmelidir.
3. Onaylanmış kuruluşlar, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği EK I Bölüm I, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK I, Bölüm I ve Vücut Dışında Kullanılan (İN Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini EK I, Bölüm A da ortaya koyulan temel gerekliliklerin muayenesinden önce tasarım ve üretim gereklilikleri ile Makine Emniyeti Yönetmeliğindeki 2006/42/AT temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerini muayene etmelidir. Temel gerekliliklerle ilişkili aşağdaki hususları muayene ederken özel önem göstermelidir:
  - a) Tasarım, üretim ve ambalajlama,
  - b) Cihazın, her bir ünitesinin ambalajının veya satış ambalajının üzerindeki etiketleme ve kullanım kılavuzu,

4. Temel gerekliliklerin muayenesi, diğerlerine ek olarak aşağıdaki gerekliliklerin karşılandığını da saptamalıdır:
  - a) Tüm tehlikeler tanımlanmış olmalıdır;
  - b) Bu tehlikelerle ilişkili tüm riskler değerlendirilmiş olmalı ve bunlar genel risk-fayda değerlendirmesine dâhil edilmiş olmalıdır;
  - c) Tüm bu riskler mümkün olduğunca azaltılmış olmalıdır;
  - d) Tüm artık riskler koruma önlemlerine tabi tutulmuş olmalıdır;
  - e) Son teknoloji ile uyumlu güvenlik ilkeleri uygulanmış olmalıdır.
5. İn vitro tıbbi tanı cihazları dışındaki diğer tıbbi cihazlar için onaylanmış kuruluşlar; ilgili tüm ön klinik veriyi, klinik değerlendirmeyi ve imalatçı tarafından planlanan veya yürütülen piyasaya arz sonrası klinik takip faaliyetlerini gözden geçirmeli, klinik değerlendirmenin güncel olduğunu doğrulamalıdır. Piyasaya arz sonrası klinik takip planının uygunluğunu ve gerekliliğini değerlendirmeli eğer klinik araştırma yapılmamış ise; söz konusu cihazın tipini doğrulamalı ve cihazın tasarımı, materyali ve kullanımı ile ilişkili tüm risklerin bilimsel literatür veya mevcut diğer klinik veriler vasıtasıyla değerlendirildiğini ve böylece klinik araştırmaya gerek duyulmadığını doğrulamalıdır. Bununla birlikte olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-IX uyarınca implante edilebilir cihazlar ve sınıf III olarak sınıflandırılan cihazlar için, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-X ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek-VII de belirtilen özel gereçlendirmeyi de uygunluğu açısından muayene etmelidir.
6. İn vitro tıbbi tanı cihazları için, onaylanmış kuruluş imalatçı tarafından yürütülen performans değerlendirmesini ve yürütülen veya planlanan piyasaya arz sonrası takibi gözden geçirmelidir.
7. Onaylanmış kuruluşlar cihazın uygunluk değerlendirmesiyle ilişkili tüm dokümantasyonu doğrulamalıdır. Bu kapsamda teknik dokümantasyonun doğru, tutarlı, ilişkili, güncel ve tam olduğunu ve cihazın tüm türlerini ve ticari isimlerini kapsadığını doğrulamalıdır. Ayrıca onaylanmış kuruluş sertifikalarının, imalatçının uygunluk beyanlarının ve incelenen teknik dokümantasyonların açıkça imalatçının tanımladığı cihazla ilgili olduğuna emin olmalıdır. Taslak uygunluk beyanında gerekli tüm içeriğin olduğunu kesin bir şekilde doğrulamalıdır.
8. Onaylanmış kuruluş, değerlendirmesinin sonuçlarını açık bir şekilde dokümante etmeli ve karar verme sürecinin bir parçası olarak bu sonuçları nasıl değerlendirildiğini açık bir şekilde ispat etmiş olmalıdır.

## EK – 2

### **Kalite Sistem Değerlendirmesi**

1. Tam kalite güvence sistemi söz konusu olduğunda, yapılacak doğrulama kalite sistemi uygulamasının cihazların tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirtilen yasal gerekliliklere uygunluğunu göstermelidir. Üretim veya ürün kalite güvencesi söz konusu olduğunda yapılacak doğrulama, kalite sistemi uygulanmasının tıbbi cihazın AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ile uygun olduğunu göstermelidir.
2. Kalite sistemi değerlendirmesi, imalatçının tesislerinde ve etkin bir kontrol sağlamak için gerekli olması halinde kritik alt yüklenicilerde veya kritik tedarikçilerde yapılacak denetimleri de kapsamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar denetim gerçekleştireceği tedarikçi ve altyüklenicileri belirlerken risk tabanlı bir yaklaşım geliştirmeli ve bunu dokümante etmelidir.
3. Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının başvurduğu kapsamdaki ürünler ile alakalı olarak bu ürünlerin tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına girip girmediğini ve başvurudan veya son denetimden itibaren üründe veya kalite sisteminde herhangi bir değişiklik olup olmadığını belirlemelidir. Ayrıca onaylanmış kuruluşlar denetimi planlarken ve gerçekleştirirken

kendisine sunulan veya imalatçının temin ettiği piyasaya arz sonrası bilgileri de göz önünde bulundurmalıdır.

4. Onaylanmış kuruluşlar Sınıf IIA veya IIB tıbbi cihazlar için mevcut iyi uygulamalarda belirtilen sayıda ve detayda seçilen örnek teknik dokümantasyonu gözden geçirirken; cihazın sınıfını, riskini ve ürünün teknolojisindeki yenilikleri göz önünde bulundurmalıdır. Seçilen örnekler ve yürütülen gözden geçirmeler gerekçelendirilerek dokümanite edilmelidir. Örnekleme planı kalite sisteminin sertifikalandırılma periyodu süresince (en fazla 5 yıl) sertifikanın kapsadığı her cihaz kategorisini örnekleyecek yeterlilikte olmalıdır. Dokümantasyonu da dâhil olmak üzere cihazın uygunluğu ile ilgili bir şüphe olduğu anda onaylanmış kuruluşlar cihazla ilgili testleri yapar veya yapılmasını talep etmelidir. Onaylanmış kuruluş cihaz ile ilgili herhangi bir uygunsuzluk tespit edildiği durumlarda uygunsuzluğun sebebinin kalite sistemi prosedüründen mi yoksa bunların yanlış uygulanmasından mı kaynaklandığını araştırmalıdır. Test yapıldıysa onaylanmış kuruluşlar test raporunu ve cihazda tespit edilen uygunsuzluklar ile kalite sistemi yetersizlikleri arasındaki bağlantıyı gösteren denetim raporunu imalatçıya sunmalıdır.
5. Onaylanmış kuruluşlar; imalatçı tarafından oluşturulan kalite hedeflerinin, kalite el kitabının veya prosedürlerin imalatçının başvurusu kapsamındaki cihazların uygunluğunu sağlamak için uygun olup olmadığını doğrulamalıdır.
6. Onaylanmış kuruluşlar, tıbbi cihazların ve kalite sisteminin uygunluğunu sağlamak için imalatçının ticari işletmesinin uygun olup olmadığını doğrulamalıdır. Özellikle, organizasyon yapısı, idari personelin niteliği ve organizasyonel otoritesi, diğer personelin niteliği ve eğitimi, iç denetim, alt yapı, tedarikçi ve altyüklenici gibi üçüncü partiler dahil olmak üzere işleyen kalite sisteminin izlenmesi ile ilgili hususlar uygunluğu açısından incelenmelidir.
7. Onaylanmış kuruluşlar, anlaşılır bir ürün tanımlama sisteminin olduğunu doğrulamalıdır. Bu sistem onaylanmış kuruluş sertifikalarının, imalatçının uygunluk beyanlarının ve teknik dokümantasyonların açıkça ilgili cihaza ait olduğunu göstermelidir.
8. Onaylanmış kuruluşlar ürün dokümantasyonu ile ilgili imalatçı prosedürlerini doğrulamalıdır. Ürün dokümantasyonu ile ilişkili prosedürler, piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması amaçlanan tüm ürünlerin onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen veya düzenlenecek olan ilgili sertifikaların kapsamında olduğunu göstermelidir. Ürün dokümantasyonu ile ilişkili prosedürler, piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması amaçlanan tüm ürünlerin ticari markasından bağımsız olarak imalatçının uygunluk beyanı ve teknik dokümantasyonu kapsamında olduğunu ve teknik dokümantasyonla uyumlu olduğunu göstermelidir. Ürün dokümantasyonu ile bağlantılı prosedürler, piyasaya sürülecek veya hizmete sunulacak tüm ürünlerin ticari adına bakılmaksızın imalatçı uygunluk beyanı tarafından kapsandığını göstermelidir. Onaylanmış kuruluşlar, ayrı cihazların ürün dokümantasyonunu örnekleyerek bu prosedürlerin doğru bir şekilde yürütüldüğünü doğrulamalıdır.
9. Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının özellikle sınıf uygunluğunun ve uygunluk değerlendirme prosedürünün belirlenmesine yönelik olarak yasal gerekliliklerinin yerine getirilmesini amaçlayan prosedürlerinin güncel, eksiksiz, tutarlı ve doğru olduğunu doğrulamalıdır. Bu prosedürler, onaylanmış kuruluşların Ek-1 Bölüm 1’de yer alan belirli cihazlar için danışma yükümlülüklerine uymalarını mümkün kılmak için veri sağlamanın gerekliliğini dikkate almalıdır.
10. Onaylanmış kuruluşlar cihazla ilişkili yasal gerekliliklerin karşılanmasını amaçlayan imalatçı prosedürlerinin güncel, eksiksiz, tutarlı ve doğru olduğunu doğrulamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar risk yönetimi prosedürlerinin Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek-I Bölüm 1 (genel gereklilikler), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-I Bölüm 1 ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini Ek-I

Bölüm A'da yer alan yasal gereklilikler ve diğerlerinin yanında bu kılavuzun Ek-1 Bölüm 4'ünde listelenen prosedürle uygun olduğunu doğrulamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, münferit cihazların ürün dokümantasyonunu örnekleyerek bu prosedürlerin doğru şekilde uygulandığını doğrulamalıdır.

11. İn vitro tıbbi tanı cihazları haricindeki tıbbi cihazların imalatçıları söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluşlar, imalatçıların klinik değerlendirmelerinin ve piyasaya arz sonrası klinik takibe ilişkin prosedürlerinin eksiksiz ve doğru olduğunu ve bunların doğru bir şekilde uygulandığını doğrulamalıdır. Onaylanmış kuruluş bu amaçla, başvuru kapsamındaki bazı cihaz tipleri için klinik değerlendirmeleri ve piyasaya arz sonrası klinik takibi bu kılavuzun Ek-1 Bölüm 5'te belirtilen ilkelerini uygulayarak inceler. Onaylanmış kuruluş, münferit cihazların ürün dokümantasyonunu örnekleyerek bu prosedürlerin doğru şekilde uygulandığını doğrulamalıdır.
12. İn vitro tıbbi tanı cihazları imalatçıları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluşlar, performans değerlendirmelerindeki ve sertifikalı referans materyallerinin tanımlanmasındaki iş prosedürlerini veya referans ölçüm prosedürlerini metrolojik izlenebilirliğe imkân verecek şekilde doğrulamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, münferit cihazların ürün dokümantasyonunu örneklemek suretiyle bu prosedürlerin doğru bir şekilde yerine getirildiğini doğrulamalıdır.
13. Onaylanmış kuruluşlar, değişiklik kontrolü prosedürleri dâhil olmak üzere tasarım ve ürün geliştirme ile ilişkili prosedürlerin cihazların uygunluğunu sağlamak için uygun olduğunu doğrulamalıdır.
14. Onaylanmış kuruluşlar, cihazların yasal gerekliliklere uygunluğunu sağlamak için imalatçıların üretim ortamını ve süreçlerini kontrol ettiklerini doğrulamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar alt yüklenici tarafından gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğine bakılmaksızın; tasarım kontrolü, materyal özelliklerinin belirlenmesi, girdi materyallerinin ve bileşenlerinin satın alınması ve kontrolü, montaj, yazılım validasyonu, sterilizasyon, lot salma, ambalajlama ve ürün kalite kontrolü gibi kritik süreçlere özellikle dikkat etmelidir.
15. Onaylanmış kuruluşlar; imalatçının, tedarikçisinin veya taşeronlarının tesislerine girişinden nihai ürünün teslim edilmesine kadar, imalatçının malzeme ve bileşenlerinin izlenebilirliğini sağlayan sistemini doğrulamalıdır. Özellikle risklerin hammadde alışverişinden kaynaklanabileceği durumlarda onaylanmış kuruluşlar, üretilen veya satın alınan önemli hammadde veya tasarım için onaylanmış bileşenler ile bitmiş ürünlerin miktarı arasındaki tutarlılığı kontrol etmelidir.
16. Onaylanmış kuruluşlar imalatçının başvurusu kapsamındaki cihazlar için, üretim sonrası aşamada özellikle kullanıcı şikâyetleri ve uyarı verilerinden elde edilen deneyimin sistematik olarak toplandığını ve değerlendirildiğini ve bu doğrultuda cihazlarda veya cihazların üretimlerinde gerekli iyileştirme faaliyetlerinin başlatılmış olduğunu doğrulamalıdır. Özellikle imalatçının cihazın tasarımı, imalatı veya kalite sistemini gözden geçirme ihtiyacını belirten bilgileri sağlamak adına dağıtıcı, kullanıcı veya hasta ile ilişkili uygun süreçleri olduğunu doğrulamalıdır.
17. Onaylanmış kuruluşlar; kalite sistemi ve bundaki değişiklikler ile ilgili dokümantasyon ve kayıtların, yönetimin gözden geçirilmesi prosedürünün ve ilgili dokümantasyon kontrolünün güncel, tutarlı, tamamlanmış ve doğru olduğunu ve uygun şekilde yapılandırıldığını doğrulamalıdır.
18. Onaylanmış kuruluşlar yıllık gözetim denetiminde imalatçının onaylanan kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını doğru bir şekilde uyguladığını doğrulamalıdır.
19. Onaylanmış kuruluş, değerlendirmesinin sonuçlarını açık bir şekilde dokümante etmeli ve karar verme sürecinin bir parçası olarak bu sonuçları nasıl değerlendirildiğini açık bir şekilde ispat etmiş olmalıdır.

## **Üretimin Dış Kaynak Kullanılması Yoluyla Alt Yükleniciler Veya Tedarikçiler Aracılığıyla Gerçekleştirilmesi Durumu İle İlgili Genel Tavsiyeler**

Kritik alt yükleniciler veya kritik tedarikçiler, tedarikçilerin tedarikçileri veya tedarik zincirinin daha altındaki tedarikçiler de olabilirler. Onaylanmış kuruluşlar, imalatçı ile alt yüklenici veya tedarikçi arasındaki sözleşme zincirinin uzunluğundan bağımsız olarak tüm kritik alt yüklenicilere ve kritik tedarikçilere ve dolayısıyla cihazların veya önemli parçalarının üretildiği tesislere erişim sağlayamamaları halinde imalatçılar ile sözleşme imzalamaktan kaçınmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar aşağıdaki hususları imalatçılara belirtmelidir:

- (a) İmalatçılar, üretimin kısmen veya tamamen dış kaynak kullanılarak alt yükleniciler veya tedarikçiler tarafından gerçekleştirildiğine bakılmaksızın yükümlülüklerini kendileri karşılamalıdır.
- (b) İmalatçılar, tam teknik dokümantasyonu ve/veya bir kalite sistemini bulundurma yükümlülüklerini, alt yükleniciler veya tedarikçilerin teknik dokümantasyonları ve/veya kalite sistemlerine atıfta bulunarak yerine getiremezler.
- (c) İmalatçılar, kritik alt yükleniciler veya kritik tedarikçilerin kalite sistemlerini kendi kalite sistemleri ile entegre etmelidirler.
- (d) İmalatçılar, imalatçı ile alt yüklenici veya tedarikçi arasındaki sözleşme zincirinin uzunluğundan bağımsız olarak üretim kalitesini, sağlanan hizmetlerin kalitesini ve tedarik edilen parçaların kalitesini kontrol etmekle yükümlüdür.

EK – 3

### **Habersiz Denetimler**

1. Onaylanmış kuruluşlar, en az her 3 yılda bir kez habersiz denetim gerçekleştirmelidir. Cihazların yüksek risk taşınması, söz konusu tipteki cihazların sıklıkla uygunsuz bulunması veya belirli bilgilerin cihazın veya imalatçısının uygunsuzluğundan şüphe duyulmasına yol açması durumlarında habersiz denetimlerin sıklığı arttırılmalıdır. Habersiz denetimlerin zamanlaması önceden tahmin edilemez olmalıdır. Genel prensip olarak habersiz denetimler bir günden az sürmemeli ve en az iki denetçi tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. Onaylanmış kuruluşlar daha etkin bir kontrol sağlanmasının muhtemel olduğu durumlarda; imalatçıyı ziyaret etmek yerine imalatçının kritik alt yüklenicilerinin veya kritik tedarikçilerinin tesislerinden birini ziyaret edebilir veya imalatçıyı ziyaret etmekle birlikte bu tesislerden birini de ziyaret edebilir Bu hususlar özellikle; tasarım geliştirme, üretim, test veya başka bir kritik sürecin ana bölümünün (önemli bir bölümünün) alt yüklenici veya tedarikçi ile birlikte bulunduğu durumlarda uygulanır.
3. Habersiz denetimlerin kapsamı dâhilinde onaylanmış kuruluşlar; yakın zamanda üretilmiş yeterli bir örneği, tercihen devam eden imalat sürecinden alınan cihazı, teknik dokümantasyona ve yasal gerekliliklere uygunluğu için kontrol etmelidir. Cihazın uygunluğunun kontrolü, tüm kritik bileşenlerin ve materyallerin izlenebilirliğinin ve imalatçının takip sisteminin doğrulanmasını içermelidir. Kontrol, dosya incelemesini ve cihazın uygunluğunun sağlanması için gerekliyse cihazın testini de içermelidir. Testi hazırlamak için onaylanmış kuruluşlar imalatçıdan önceki test protokolleri ve sonuçları da dâhil olmak üzere ilgili tüm teknik dokümantasyonu talep etmelidir. Test, imalatçının teknik dokümantasyonunda tanımlanan ve onaylanmış kuruluş tarafından da valide edilmesi

gereken test prosedürü uyarınca gerçekleştirilmelidir. Test, ayrıca onaylanmış kuruluşun gözetiminde imalatçı, kritik altyüklenicisi veya kritik tedarikçisi tarafından da gerçekleştirilebilir.

4. Ürün değerlendirmesinden sorumlu onaylanmış kuruluşlar; cihaz tiplerinin uygunluğunun test edilmesi bakımından, Bölüm 1, 2 ve 3'te öngörülen adımlara ek olarak en az üç farklı cihaz tipine ait cihazları örneklemelidir. İmalatçının 99'dan fazla cihaz tipi üretmesi halinde üretim zincirinin sonundaki veya imalatçının deposundaki en az her 100'üncü tipe ait cihazları örneklemelidir. Cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilecek teknik farklılıklar içeren varyantlar ayrı bir cihaz tipi olarak kabul edilmelidir. Boyut ile bağlantılı belirli riskler bulunmadığı sürece boyutsal varyantlar farklı cihaz tipi olarak kabul edilmemelidir. Bu örnekler, onaylanmış kuruluş tarafından veya bunların gözetimi altında nitelikli personel tarafından kendi tesislerinde veya imalatçının veya imalatçının kritik altyüklenicileri veya kritik tedarikçilerinin tesislerinde ya da harici bir laboratuvarında test edilmelidir. Örnekleme kriterleri ve test prosedürleri önceden belirlenmiş olmalıdır. Özellikle imalatçının tesisinden örnek almanın mümkün olmadığı durumlarda onaylanmış kuruluşlar, gerekliyse yetkili otoritelerin desteği ile örnekleri piyasadan temin etmeli veya müşteride kurulu cihaz üzerinde testi gerçekleştirmelidirler. Testi hazırlamak için onaylanmış kuruluşlar son parti test raporları, önceki test protokolleri ve sonuçları dâhil olmak üzere ilgili teknik dokümantasyonu imalatçıdan talep etmelidir.
5. İmalatçının kalite sisteminin doğrulanmasından sorumlu olan onaylanmış kuruluşlar, Bölüm 1, 2 ve 3'te öngörülen adımlara ek olarak habersiz denetim sırasında devam etmekte olan üretim faaliyetinin, imalatçının üretim faaliyetleri ile ilgili dokümantasyonu ile uyumlu olup olmadığını ve hem üretim faaliyetinin hem de üretim ile ilgili dokümantasyonun yasal gerekliliklere uygun olup olmadığını doğrulamalıdır. Bununla birlikte bu onaylanmış kuruluşlar; tasarım kontrolü, materyal özelliklerinin belirlenmesi, girdi materyallerinin ve parçalarının satın alınması ve kontrolü, montaj, sterilizasyon, lot salımı, ambalajlama veya ürün kalite kontrolü gibi kritik süreçlerden en az ikisini daha detaylı kontrol etmelidirler. Onaylanmış kuruluşlar, bu kritik süreçler arasından uygunsuzluk olasılığı en yüksek olanı ve özellikle güvenlikle ilgili olanı seçmelidirler.

### **Habersiz Denetimlerin Organize Edilmesi İçin Onaylanmış Kuruluş Ve İmalatçı Arasında Sözleşmeye Dayalı Anlaşmalar Hakkında Genel Tavsiyeler.**

Onaylanmış kuruluşların habersiz denetimler yapabilecekleri bir konumda olmalarını sağlamak için aşağıdakilere benzer bazı yöntemler geliştirilmelidir.

Onaylanmış kuruluşlar ve imalatçılar arasındaki sözleşmeye dayalı anlaşmalarda, imalatçının veya kritik altyüklenicilerin veya kritik tedarikçilerin tesislerinde habersiz denetimler gerçekleştirilebileceği öngörülmüş olmalıdır. İmalatçının yerleşik olduğu ülkeyi ziyaret için vize gerekiyorsa sözleşmeye dayalı anlaşmalar, ek olarak imalatçının herhangi bir zamanda ziyaret edilebilmesi için imza tarihini ve ziyaret tarihini açık bırakan (onaylanmış kuruluş tarafından doldurulur) bir davet mektubunu içermelidir. Sözleşmeye dayalı anlaşmalar, ek olarak kritik altyükleniciler ve kritik tedarikçiler tarafından düzenlenen benzer davet mektuplarını da içermelidir.

Sözleşmeye dayalı anlaşmalar, imalatçıların onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifika kapsamındaki cihazların üretilmeyeceği dönemlerde onaylanmış kuruluşları sürekli olarak bilgilendirmelerini öngörmelidir. Bu anlaşmalar; imalatçıların, kritik altyüklenicilerinin veya kritik tedarikçilerinin tesislerine habersiz girme hakkının yerine getirilemediği durumlarda

mümkün olan en kısa sürede anlaşmayı sona erdirmeleri için onaylanmış kuruluşları yetkilendirmelidir.

Sözleşmeye dayalı anlaşmalar ayrıca, denetçilerinin güvenliğini sağlamak için onaylanmış kuruluşlar tarafından alınacak önlemleri kapsamalıdır. Bu anlaşmalar, cihaz tedarikinin, cihaz testinin ve güvenlik düzenlemelerinin uygulanabilir olduğu durumlar da dâhil olmak üzere habersiz denetimlerin mali yükümlülüğünü karşılamalıdır.