

ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi

Uluslararası Standard



[Standards](#)[About us](#)[News](#)[Taking part](#)[Store](#)

Search



Standards

[Benefits](#) | [Popular standards](#) | [Conformity assessment](#) | [SDGs](#)[Browse](#) or search our catalogue

E.g. 9001



ISO standards are internationally agreed by experts

Think of them as a formula that describes the best way of doing something.

It could be about making a product, managing a process, delivering a service or supplying materials – standards cover a huge range of activities.





Standards

About us

News

Taking part

Store

Search



About us

[What we do](#) | [Structure](#) | [Members](#) | [Announcements](#) | [Strategy](#)

ISO (International Organization for Standardization) is an independent, non-governmental international organization with a membership of 169 [national standards bodies](#).

Through its members, it brings together experts to share knowledge and develop voluntary, consensus-based, market relevant International Standards that support innovation and provide solutions to global challenges.

You'll find our [Central Secretariat](#) in Geneva, Switzerland. Learn more about our [structure and how we are governed](#).

Contact ISO

International Organization for Standardization
ISO Central Secretariat

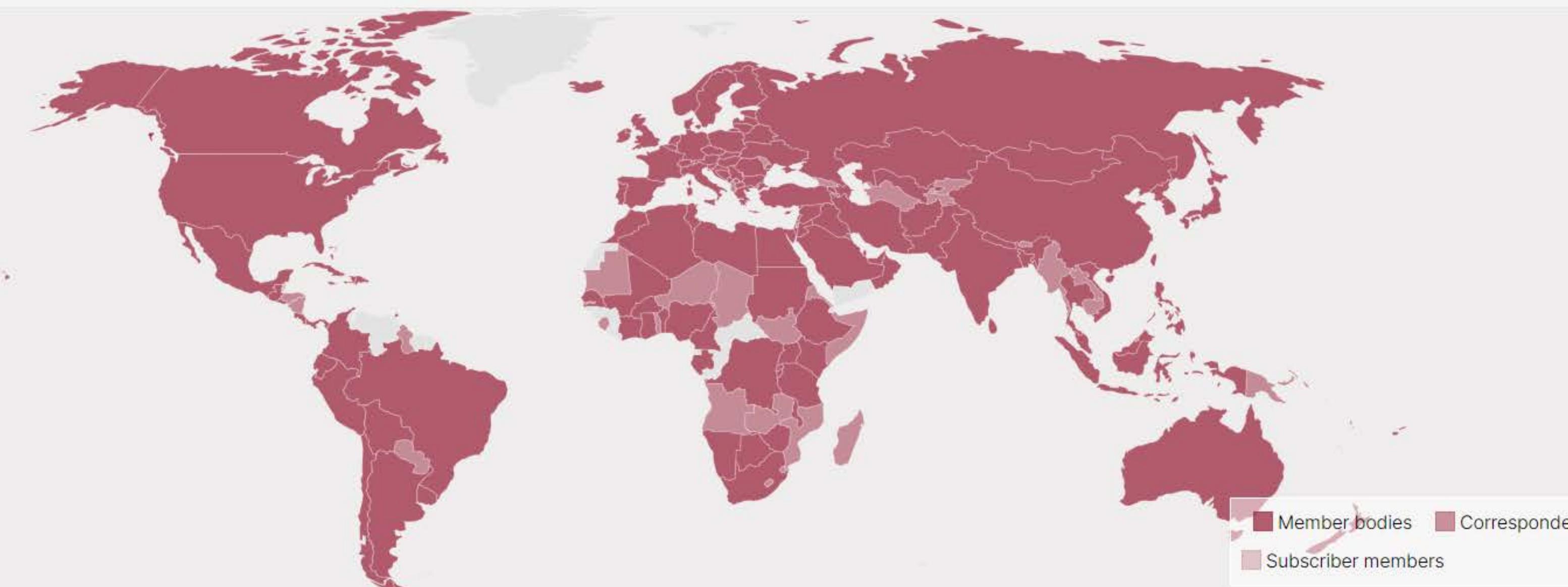
Chemin de Blandonnet 8
CP 401 - 1214 Vernier, Geneva, Switzerland

E-mail: central@iso.org
Tel.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 733 34 30

Are you an ISO Member?

More information for members can be found in the [Members' Portal](#).

[All Member news](#)



This map is designed to visually demonstrate the geographic distribution of our Members. The boundaries shown do not imply an official endorsement or acceptance by ISO.



South Sudan	SSNBS	Correspondent member	0	0
Spain	UNE	Member body	671	3
Sri Lanka	SLSI	Member body	214	3
Sudan	SSMO	Member body	33	3
Sweden	SIS	Member body	583	3
Switzerland	SNV	Member body	583	3
Syrian Arab Republic	SASMO	Member body	26	0
Tajikistan	TAJIKSTANDARD	Correspondent member	10	1
Tanzania, United Republic of	TBS	Member body	178	3
Thailand	TISI	Member body	321	3
Togo	ATN	Correspondent member	8	2
Trinidad and Tobago	TTBS	Member body	76	3
Tunisia	INNORPI	Member body	171	3
Turkmenistan	MSST	Correspondent member	5	2
Türkiye	TSE	Member body	391	3
Uganda	UNBS	Member body	103	3
Ukraine	SE UkrNDNC	Member body	374	3
United Arab Emirates	MolAT-STR	Member body	85	3
United Kingdom	BSI	Member body	747	3
United States	ANSI	Member body	567	3
Uruguay	UNIT	Member body	77	3

Kurumsal

Anasayfa » **Kurumsal**



TSE'nin Kuruluşu

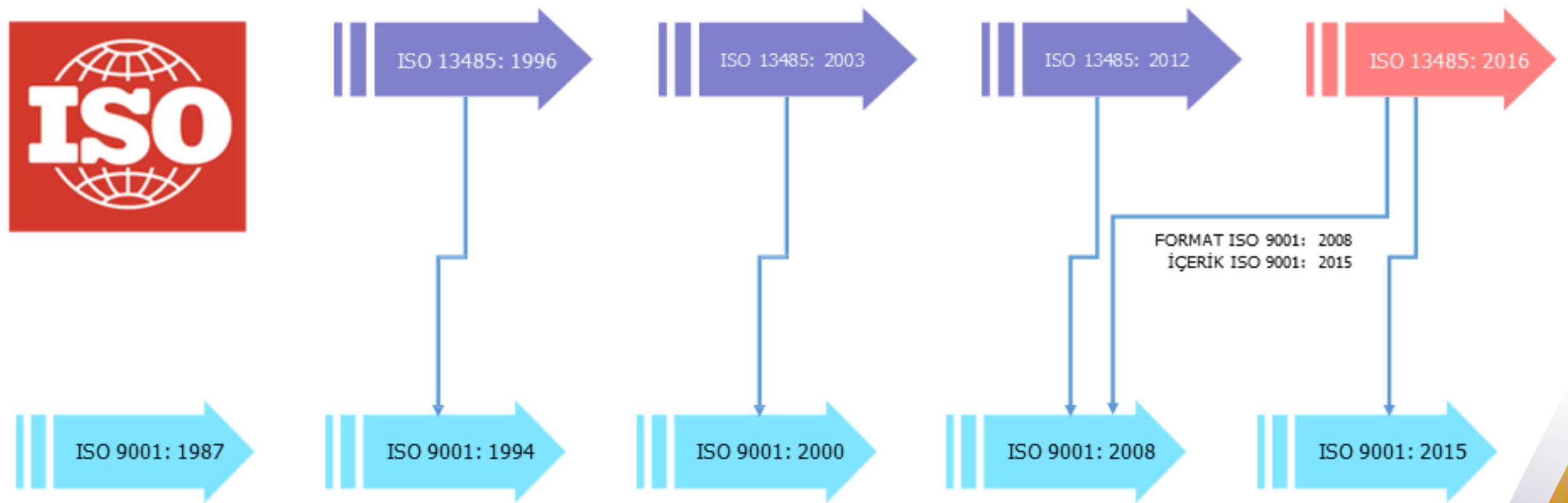
Türk Standardları Enstitüsü, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) bünyesinde hazırlanan tüzük ile 16 Ekim 1954 tarihinde kuruldu. Enstitü, 26 Mayıs 1955 tarihinde International Organization For Standardization-ISO'ya ve 01 Ocak 1956 tarihinde International Electrotechnical Commission-IEC'ye üye olarak kabul edildi. "Türk Standardlarının Tatbiki Hakkında Nizamname" 4 Aralık 1959 tarih ve 10372 sayılı Resmi Gazetede Bakanlar Kurulu Kararnamesi olarak yayımlandı ve yasal zemin oluşturuldu.

Türk Standardları Enstitüsü; her türlü madde ve mamüller ile usul ve hizmet standardlarını yapmak amacıyla 18 Kasım 1960 tarih ve 132 Sayılı Kanunla kuruluşunu tamamladı. Enstitünün ilgili olduğu bakanlık Sanayi ve Teknoloji Bakanlığıdır. Enstitü, tüzel kişiliği haiz, özel hukuk hükümlerine göre yönetilen bir kamu kurumu olup, kısa adı ve markası TSE'dir. Bu marka çeşitli şekillerde gösterilir. Türk Standardları Enstitüsü'nün izni olmadan bu marka hiçbir şekil ve şart altında kullanılamaz. Yalnız Türk Standardları Enstitüsü tarafından kabul edilen standardlar Türk Standardı adını alır. Bu standardlar ihtiyaci olup, standardın ilgili olduğu bakanlığın onayı ile mecburi kılınabilir. Bir standardın mecburi kılınabilmesi için Türk Standardı olması şarttır. Mecburi kılınan standardlar Resmi Gazete'de yayımlanır.



- * Her türlü standarı hazırlamak ve hazırlatmak.
- * Enstitü bünyesinde veya hariçte hazırlanan standartları tetkik etmek ve uygun bulduğu takdirde Türk Standartları olarak kabul etmek.
- * Kabul edilen standartları yayımlamak ve ihtiyacı olarak uygulanmalarını teşvik etmek, mecburi olarak yürürlüğe konmalarında fayda görülenleri ilgili bakanlığın onayına sunmak.
- * Kamu sektörü ve özel sektörün talebi üzerine standartları veya projelerini hazırlamak ve görüş bildirmek.
- * Standardlar konusunda her türlü bilimsel teknik incelemelerle araştırmalarda bulunmak, yabancı ülkelerdeki benzer çalışmaları takip etmek, uluslararası ve yabancı standard kurumları ile ilişkiler kurmak ve bunlarla işbirliği yapmak.
- * Üniversiteler ve diğer bilimsel ve teknik kurum ve kuruluşlarla işbirliği sağlamak, standartizasyon konularında yayım yapmak, ulusal ve uluslararası standarlardan arşivler oluşturmak ve ilgililerin faydalannmasına sunmak.
- * Standardlarla ilgili araştırma yapmak ve ihtiyacı standartların uygulanmasını kontrol etmek için laboratuvarlar kurmak, kamu sektörü veya özel sektörün isteyeceği teknik çalışmaları yapmak ve rapor vermek.
- * Yurtta standart işlerini yerleştirmek ve geliştirmek için elemanlar yetiştirmek ve bu amaçla kurslar açmak ve seminerler düzenlemek.
- * Standardlara uygun ve kaliteli üretimi teşvik edecek çalışmalar yapmak ve bunlarla ilgili belgeleri düzenlemek.
- * Metroloji ve kalibrasyon ile ilgili araştırma ve geliştirme çalışmaları yapmak ve gerekli laboratuvarları kurmak.
- * Türk Standartları Enstitüsü'nün bu görevlerinin öncelik esasına göre tanzimi Genel Kurul'ca kararlaştırılır ve ilgililere duyurulur.

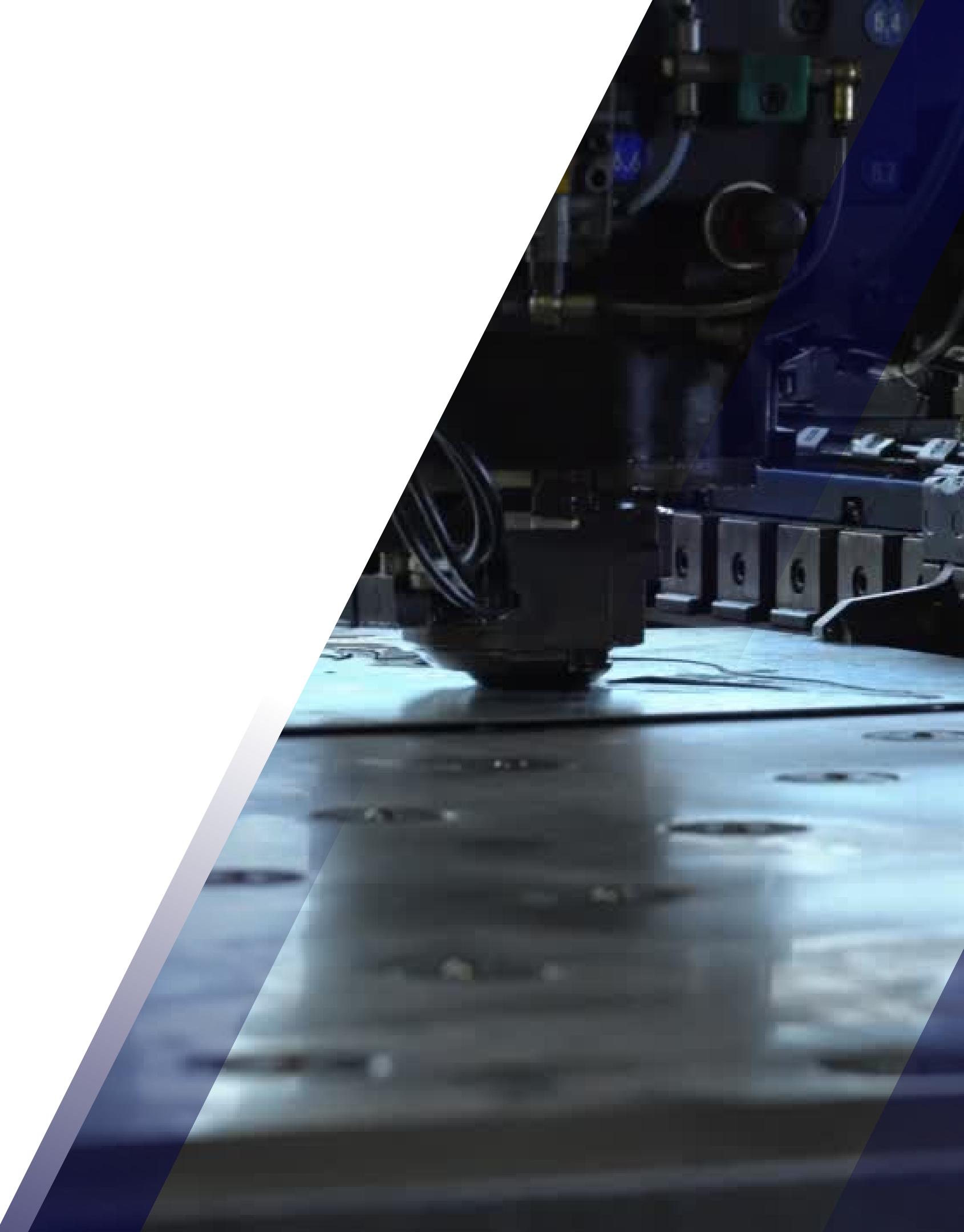
ISO 13485 'İN TARİHSEL GELİŞİMİ



ANA BAŞLIKLAR

Önsöz

- 1.- Kapsam
- 2.- Bağlayıcı atıflar
- 3.- Terim ve tanımlar
- 4.- **Kalite yönetim sistemi**
- 5.- **Yönetimin sorumluluğu**
- 6.- **Kaynak yönetimi**
- 7.- **Ürün gerçekleştirilmesi**
- 8.- **Ölçüm, analiz ve iyileştirme**



GİRİŞ

0.1 Genel

Bu standart, bir kuruluş tarafından tıbbi cihazların tasarım ve geliştirme, üretim, kurulum ve servisi ile ilgili hizmetlerin tasarım, geliştirme ve sağlanması için kullanılabilecek bir kalite yönetim sisteminin gerekliliklerini belirler

Ayrıca bu standart, kuruluşun müşteri ve yasal gereklilikleri karşılama yeteneğini değerlendiren belgelendirme kuruluşları da dahil, iç ve dış kuruluşlar tarafından da kullanılabilir.

“Not” olarak verilen bilgiler, bağlantılı gerekliliğin anlaşılmasına ve açıklık kazanmasına rehberlik içindir.

Bu standartta belirtilen kalite yönetim sistemi gereklilikleri, ürünün teknik gerekliliklerini tamamlayıcı niteliktedir.

Kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır.

0.1-Genel

Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli gereksinimlerden, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan süreçlerden, kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir.

Kalite yönetim sisteminin yapısındaki tek tipliliğin veya dokümantasyonunun uygulanması bu standardın amacı değildir.

Tıbbi cihazlar son derece çeşitlidir ve bu standardın özel şartları yalnız bir grup tıbbi cihazlara uygulanır. Bu gruplar Madde 3'te tanımlanmıştır.

0.2-Kavramların Açıklanması

Bu standartta, aşağıdaki terimler ve ifadeler aşağıda belirtilen bağlamda kullanılır. Bir gereklilik “uygun durumlarda” ibaresi ile tanımlandığında kuruluş aksini doğrulamadıkça uygun olarak kabul edilir. Bir gereklilik aşağıdakiler için sorunlu ise uygun olarak değerlendirilir:

- gereklilikleri karşılayacak ürün,
 - uygulanabilir yasal gerekliliklere uygunluk,
 - düzeltici faaliyeti gerçekleştirecek kuruluş,
 - riskleri yönetecek kuruluş.
- “Risk” terimi kullanıldığında, bu standart kapsamında terimin kullanımı, tıbbi cihazın emniyet veya performans gerekliliklerine veya yasal gerekliliklerin karşılanmasıına ilişkindir.
- Bir gerekliliğin “dokümantasyonu” gerekişinde onun ayrıca oluşturulması, uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması da gereklidir.
- “Ürün” terimi kullanıldığında “hizmet” anlamına da gelebilir.

Ürün, amaçlanan veya bir müşteri tarafından ihtiyaç duyulan çıktıyı veya ürün gerçekleştirmeye süreci sonucunda amaçlanan herhangi bir çıktıyı kapsar.

- “Yasal gereklilikler” terimi kullanıldığında, bu terim, bu standartın kullanımını uygulanabilir herhangi bir mevzuatta yer alan gereklilikleri kapsar.
“Yasal gereklilikler” teriminin kullanımı, kalite yönetim sistemi ve tıbbi cihazın emniyeti veya performansı için gerekliliklerle sınırlıdır.

0.3-Süreç Yaklaşımı

Bu standart, kalite yönetiminde süreç yaklaşımını temel alır.

Girdileri alan ve onu çıktıya dönüştüren herhangi faaliyet bir süreç olarak değerlendirilebilir.

Genellikle, bir sürecin çıktısı, bir sonraki sürecin doğrudan girdisini oluşturur.

Bir kuruluşun etkili bir şekilde faaliyet göstermesi için pek çok bağlı süreci belirlemesi ve yönetmesi gereklidir.

Bir kuruluş içerisinde süreçler sisteminin uygulanması (süreçlerin tanımlanması ve birbirleri ile etkileşimi ve istenilen sonucu elde etmek için bunların yönetimi ile birlikte) “süreç yaklaşımı” olarak adlandırılabilir.

0.4- ISO 9001 ile İlişkisi

Bu standart bağımsız bir standart olmakla birlikte, ISO 9001: 2015 ile kaldırılan ISO 9001:2008 standardını esas alır.

Bu Standart, tıbbi cihazların yaşam döngüsünde yer alan kuruluşlar için bazı belirli gereklilikleri kapsar ve yasal gereklilikler açısından ISO 9001'in uygun olmayan bazı gerekliliklerini hariç tutar.

Bu hariç tutmalardan dolayı, kalite yönetim sistemleri bu Standart'a uygun olan kuruluşlar, kalite yönetim sistemleri ISO 9001'in tüm gerekliliklerini karşılamadıkça ISO 9001'e uygunluğu iddia edemez.

0.5-Diğer Yönetim Sistemleriyle Uyumluluk

Bu standart, çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi veya finansal yönetim gibi diğer yönetim sistemlerine özgü gereklilikleri içermemektedir.

Bununla birlikte, bu standart bir kuruluşun kendi kalite yönetim sistemini, ilgili yönetim sistemi gereklilikleri ile uyumlu hale getirmesini veya bütünlüğünü sağlamasını sağlar.

Bir kuruluşun, bu standardın gerekliliklerine uygun olarak kalite yönetim sistemi oluşturmak üzere mevcut yönetim sistemlerini uyarlaması olaklıdır.

1.Kapsam



Kapsam

Bu standart bir kuruluşun, müşteri gereklilikleri ve uygulanabilir yasal gereklilikleri sürekli bir şekilde karşılayan tıbbi cihazları ve ilgili hizmetleri sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda, kalite yönetim sistemi için gereklilikleri kapsar.

Bu gibi kuruluşlar, bir tıbbi cihazın tasarıımı ve geliştirilmesi, üretimi, depolanması ve dağıtıımı, kurulumu veya işletmeye alınması ve teknik destek gibi ilgili faaliyetlerin tasarıımı, geliştirilmesi veya sunumu dahil yaşam döngüsünün bir veya daha fazla aşamasında yer alabilir.

Bu standartın gereklilikleri, açıkça belirtilmedikçe kuruluşların türüne ve ölçüğine bakılmaksızın uygulanabilir. Gerekliliklerin tıbbi cihazlara uygulanacağı belirtilen her yerde, bu gereklilikler kuruluş tarafından sağlanan ilgili hizmetlere de eşit olarak uygulanır.

Bağlayıcı Atıflar

Bu dokümanda, aşağıdaki dokümanlara tamamen veya kısmen atıfta bulunulur ve bunlar, bu dokümanın uygulanması için zorunludur.

Tarihli atıflar için, yalnızca alıntı yapılmış baskı geçerlidir. Tarihli olmayan atıflar için, atıf yapılan dökümanın son baskısı (tüm tadiller dâhil) geçerlidir.

ISO 9000: 2015, Kalite yönetim sistemi *İlkeler ve sözlük

3.Terimler ve Tanimlar



3.Terimler ve Tanımlar

Tıbbi Cihaz tek başına veya birlikte kullanılacak şekilde, üretici tarafından insanlar üzerinde;

- hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- yaralanma veya sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, etkisinin hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- anatominin veya fizyolojik bir sürecin araştırılması, değiştirilmesi, modifikasyonu veya desteklenmesi,
- yaşamın desteklenmesi ve sürdürülmesi,
- gebelik kontrolü,
- tıbbi cihazların dezenfeksiyonu,
- insan vücutundan alınan örnekler üzerinde doku incelemesi yoluyla bilgi sağlanması

Konularındaki belirli tıbbi amaçlar için öngörülen; insan vücudu içinde veya üzerindeki amaçlanan etkisini farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla gerçekleştirmeyen, ancak fonksiyonunu yerine getirirken bu yollarca desteklenebilen her türlü aygıt, aparat, alet, makina, cihaz, teçhizat, implant, vücut dışı reaktifi, yazılım, malzeme veya diğer benzer veya ilgili kalemler.

3.Terimler ve Tanımlar

Steril Tıbbi Cihaz

Sterillik gerekliliklerini karşılaması amaçlanan tıbbi cihaz

Not - Bir tıbbi cihazın sterillik gereklilikleri ulusal veya bölgesel mevzuata veya standartlara tabi olabilir.

3.Terimler ve Tanımlar

Aktif Tıbbi Cihaz

Fonksyonunu, doğrudan insan vücudu veya yer çekimi tarafından üretilenin dışında herhangi bir güç kaynağına veya elektrik enerjisine bağlı olarak gerçekleştiren tıbbi cihaz.

Vücududa Yerleştirilen Tıbbi Cihaz

- Yalnızca cerrahi veya tıbbi müdahale ile yerinden çıkarılabilen ve
- İnsan vücuduna veya doğal vücut açıklığına tamamen veya kısmen yerleştirilmesi veya Epitelyal yüzeye veya göz yüzeyine yerleştirilmesi
- İşlemden sonra en az 30 gün yerinde kalması amaçlanan tıbbi cihaz.

3.Terimler ve Tanımlar

VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TİBBİ CİHAZ:

İnsan vücuduna kısmen veya tamamen, cerrahi veya tıbbi yolla yerleştirilme veya insan vücudunun doğal yollarına tıbbi müdahale için kullanılma veya işlem sonrası insan vücudunda bırakılma amaçlı aktif tıbbi cihaz.

ETİKETLEME

- Taşıma dokümanları haricinde etiket, kullanım talimatı ve tıbbi cihazın tanımı, teknik açıklaması, kullanım amacı ve doğru kullanımına ilişkin olan herhangi başka bir bilgi

3.Terimler ve Tanımlar

ÖNERİ NİTELİĞİNDE UYARI:

Tıbbi cihazın teslimatını takiben;

- tıbbi cihazın kullanımı,
- tıbbi cihazın modifikasyonu,
- tıbbi cihazın tedarikçisine iadesi veya
- tıbbi cihazın imhası

konularında destekleyici bilgi sağlamak veya alınması gereken tedbirlere ilişkin uyarılarda bulunmak üzere kuruluş tarafından yayımlanan bildirim.

ŞİKAYET

- Kuruluşun kontrolünden geçmiş veya tıbbi cihazların performansını etkileyen bir hizmet ile ilgili olan tıbbi cihazın kimliği, kalitesi, sağlamlığı, güvenilirliği, kullanılabilirliği, emniyeti veya performansına ilişkin kusur iddialarını içeren yazılı, elektronik veya sözlü bildirim.

3.Terimler ve Tanımlar

YETKİLİ TEMSİLCİ:

Bir ülkenin mevzuatı uyarınca imalatçının yükümlülüklerine ilişkin olarak belirli görevler için onun adına hareket etmek amacıyla imalatçıdan yazılı bir vekâlet alan gerçek veya bir ülkenin mevzuatına göre kurulan tüzel kişi.

KLİNİK DEĞERLENDİRME:

Üretici tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında, cihazın klinik emniyet ve performansını doğrulamak için tıbbi cihaza ilişkin klinik verinin değerlendirilmesi ve analizi.

DAĞITICI:

Nihai kullanıcıya tıbbi cihazın bulunabilirliğini kendi adına kolaylaştıran tedarik zincirindeki gerçek veya tüzel kişi

3.Terimler ve Tanımlar

İTHALATÇI:

Başka bir ülkede veya yerde imal edilmiş bir tıbbi cihazı pazarlanacağı
ülkede bulunabilir hale
getirme aşamasında tedarik zincirinin ilk sırasında yer alan gerçek veya
tüzel kişi.

YAŞAM DÖNGÜSÜ:

Fikir olarak ortaya çıkışından nihai olarak kullanım dışına çıkarılması ve
bertaraf edilmesine kadar
bir tıbbi cihazın yaşamındaki tüm aşamalar.

STERİL BARIYER SİSTEMİ:

Mikroorganizmaların girişini önleyen ve kullanım halinde ürünün steril bir
şekilde sunumuna olanak sağlayan en küçük paket.

3.Terimler ve Tanımlar

ÜRETİCİ:

Bir tıbbi cihazın kendisi veya başka kişi/kişiler tarafından kendi adına tasarlansa da tasarlanmasa da ve/veya üretilse de üretilmese de kendi adı ile tıbbi cihazı kullanıma hazır hâle getirme amacıyla tıbbi cihazın tasarımından ve/veya üretiminden sorumlu gerçek veya tüzel kişi

TİBBİ CİHAZ GRUBU:

Emniyet, kullanım amacı ve işlev ile ilişkili olarak aynı temel tasarımına ve performans karakteristiğine sahip olan ve aynı kuruluş için veya aynı kuruluş tarafından imal edilen tıbbi cihazlar grubu

3.Terimler ve Tanımlar

PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ:

Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazlarının kullanım amacını gerçekleştirmek için yeteneğini belirlemek veya doğrulamak amacıyla verilerin değerlendirilmesi ve analizi.

PAZARLAMA SONRASI GÖZETİM:

Piyasaya sürülmüş olan tıbbi cihazlardan elde edilen deneyimi toplamak ve analiz etmek için yürütülen sistematik proses.

ÜRÜN:

Bir prosesin sonucu.

3.Terimler ve Tanımlar

SATIN ALINAN ÜRÜN:

Kuruluşun kalite yönetim sistemi dışındaki bir tarafça sağlanan ürün

RİSK:

Zararın olma olasılığı ile o zararın şiddetinin birleşimi

RİSK YÖNETİMİ:

Analiz etme, değerlendirme, kontrol etme ve izleme riskleri görevlerine, yönetim politikalarının, prosedürlerin ve uygulamaların sistematik olarak uygulanması



4.Kalite Yönetim Sistemi

4.1 - Genel Gereklilikler

4.1.1. Kuruluş, bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürdürmeli ve bu standardın gerekliliklerine ve yürürlükte olan yasalara uygun olarak etkinliğini sürdürmelidir.

Kuruluş, bu uluslararası standart veya geçerli yasal gerekliliklerle dokümante edilmesi gereken herhangi bir gereklilik, prosedür, etkinlik veya düzenlemeyi oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürmelidir.

Kuruluş, ilgili yasal gereklilikler uyarınca kuruluş tarafından üstlenilen rolleri dokümante etmelidir.

Not: Kuruluş tarafından üstlenilen roller üretici, yetkili temsilci, ithalatçı veya distribütörü içerebilir.

4.1 - Genel Gereklilikler

4.1.2 Kuruluş;

- a) kalite yönetim sistemi için gerekli olan süreçleri ve kuruluşun üstlendiği rolleri dikkate alarak bu süreçlerin kuruluş genelindeki uygulamalarını belirlemeli,
- b) kalite yönetim sistemi için gerekli olan süreçlerin kontrolünde, riske dayalı bir yaklaşım uygulamalı,
- c) bu süreçlerin sırasını ve birbirleri ile etkileşimini belirlemelidir.

4.1 - Genel Gereklilikler

4.1.3 Kuruluş her kalite yönetim sistemi süreci için;

- a) Bu süreçlerin hem hem uygulanmasının hem de kontrolünün etkili olmasını sağlamak için gerekli kriter ve yöntemleri belirlemeli.
- b) bu süreçlerin çalıştırılmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin bulundurulmasını sağlamalı,
- c) Planlanan sonuçların elde edilmesi için gerekli önlemleri uygulamalı ve bu süreçlerin etkinliğini korumalı;
- d) bu süreçleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmelidir.
- e) Bu uluslararası standarda uygunluğu göstermek ve uygulanabilir yasal gerekliliklere uymak için gerekli kayıtları oluşturmalı ve korumalıdır.

4.1 - Genel Gereklilikler

4.1.4

Kuruluş, kalite yönetim sistemi süreçlerini, bu Uluslararası Standart ve uygulanabilir yasal gerekliliklere uygun olarak yönetmelidir. Bu süreçlerde değişiklik yapılırken aşağıdakiler değerlendirilmelidir.

- a) Kalite yönetim sistemi üzerindeki etkileri değerlendirilmeli,
- b) bu kalite yönetim sistemi altında üretilen tıbbi cihazlar üzerindeki etkileri için değerlendirilmeli,
- c) Bu Uluslararası Standart ve uygulanabilir yasal gerekliliklere uygunluğu kontrol edilmelidir.

4.1 - Genel Gereklilikler

4.1.5

Kuruluş, ürünün gereksinimlerine uygunluğunu etkileyen herhangi bir süreci dış kaynağa almayı seçtiğinde, bu süreçleri izlemeli ve denetlemelidir.

Kuruluş, dış kaynaklı süreçler için bu uluslararası standarda, müşteri gerekliliklerine ve geçerli mevzuata uygunluğun sorumluluğu altındadır.

Kontroller, ilgili riskle orantılı olmalıdır ve dış kaynağın 7.4'e uygun olarak şartları yerine getirebilme yeteneği olmalıdır. Kontroller yazılı kalite sözleşmelerini içermelidir.

4.1 - Genel Gereklilikler

4.1.6 Kuruluş, kalite yönetim sisteminde kullanılan bilgisayar yazılımlarının geçerli kılmak için prosedürleri dokümante etmelidir.

Bu tür yazılım uygulamaları, ilk kullanımdan önce ve uygun olduğu hallerde, bu tür bir yazılıma veya uygulamanın değiştirilmesinden sonra geçerli kılınmalıdır.

Yazılım geçerli kılma ve yeniden geçerli kılma ile ilgili özel yaklaşım ve faaliyetler, yazılımın kullanımı ile ilişkili riskle orantılı olacaktır.

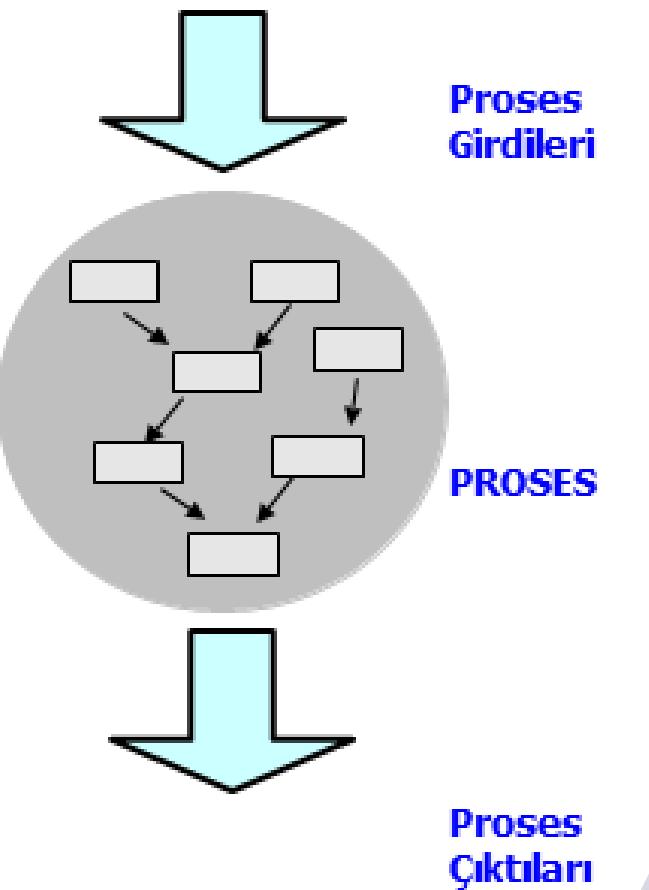
Bu faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir.

4.1 - Genel Gereklilikler

SÜREÇ (PROSES)

Girdileri çıktılarına dönüştüren birbiriyle ilintili veya etkileşimli faaliyetler takımı

Bir sürecin çıktısı diğer süreçlerin girdisi olabilir.



Süreç Nedir ?

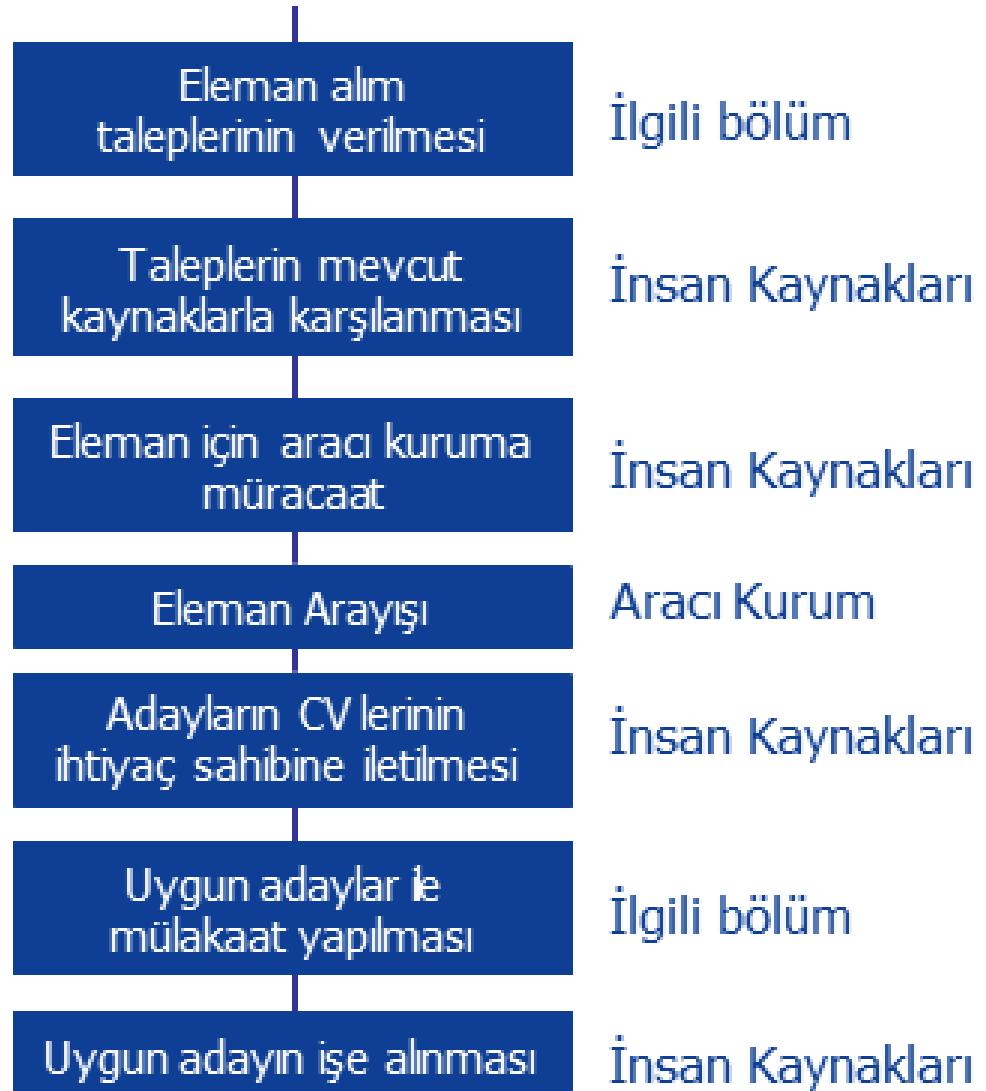
SÜREÇ NASIL TANIMLANIR

- Tedarikçileri
- Girdileri
- Çıktıları
- Müşterileri
- Hangi aktiviteyle başlayıp
- Hangi aktiviteyle bittiği
- Alt Süreçleri / aktiviteleri
- Sahibi / Sorumlusu
- Uygulayıcıları
- Performans göstergeleri ve hedefleri

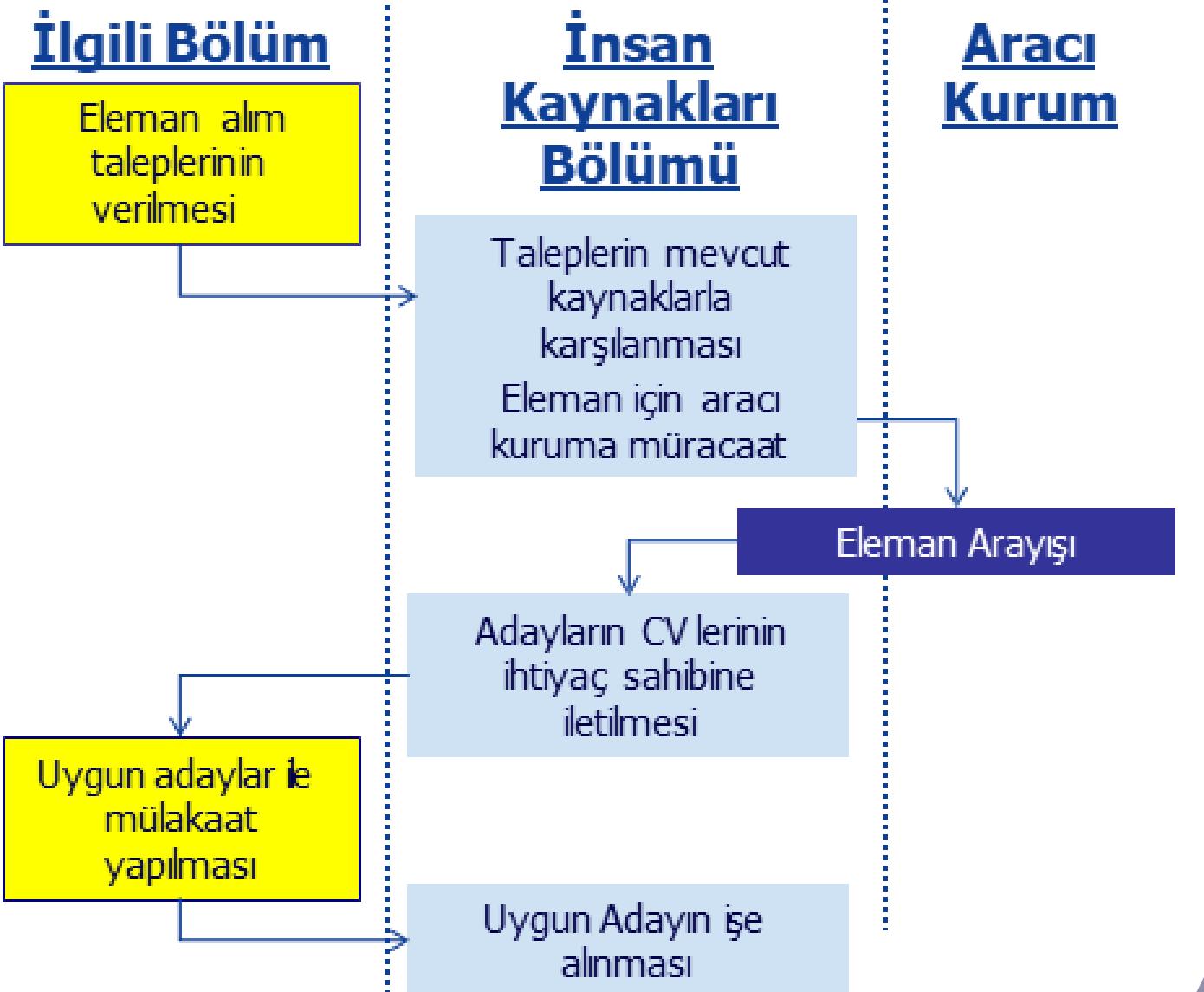
.. ilgili herkes tarafından açıkça anlaşılacak, tutarlı ve sürekli olarak yinelenebilecek şekilde tanımlanmalıdır.

Süreç Akış Şeması

SIRALI AKIŞ ŞEMASI



FONKSİYONEL AKIŞ ŞEMASI

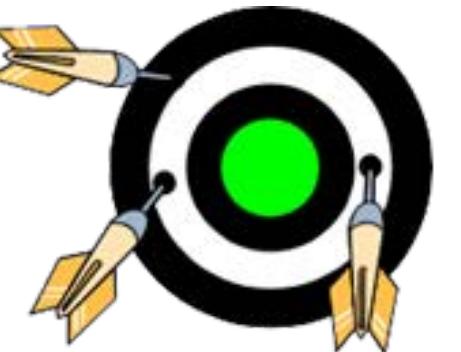


Süreç

SÜREÇ OLGUNLUĞU

- **Etkili Süreç :**

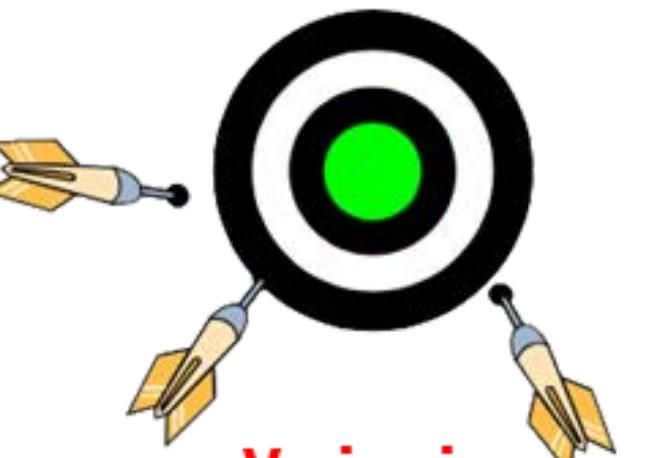
Sürecin müşteri isteklerine uygun çıktı sağlama yeteneği. (Doğru iş yapmak)



**Verimli -
Etkili değil**

- **Verimli Süreç :**

Süreç için gerekli olan kaynakların doğru kullanımı. (İşi doğru yapmak)



**Verimsiz -
Etkili değil**



**Verimli
- Etkili**

Süreç Olgunluğu

Kuruluş oluşturmuş olduğu süreçleri hem müşteri hem de işletme açısından ölçmeli, analiz etmelidir.

Müşteriye yönelik

Etkinlik

- ☒ Doğruluk
- ☒ Hız / zamanlama
- ☒ Performans
- ☒ Dayanıklılık
- ☒ Görünüm
- ☒ Fiyat
- ☒ Güvenilirlik vs.

Kuruluşa yönelik

Verimlilik

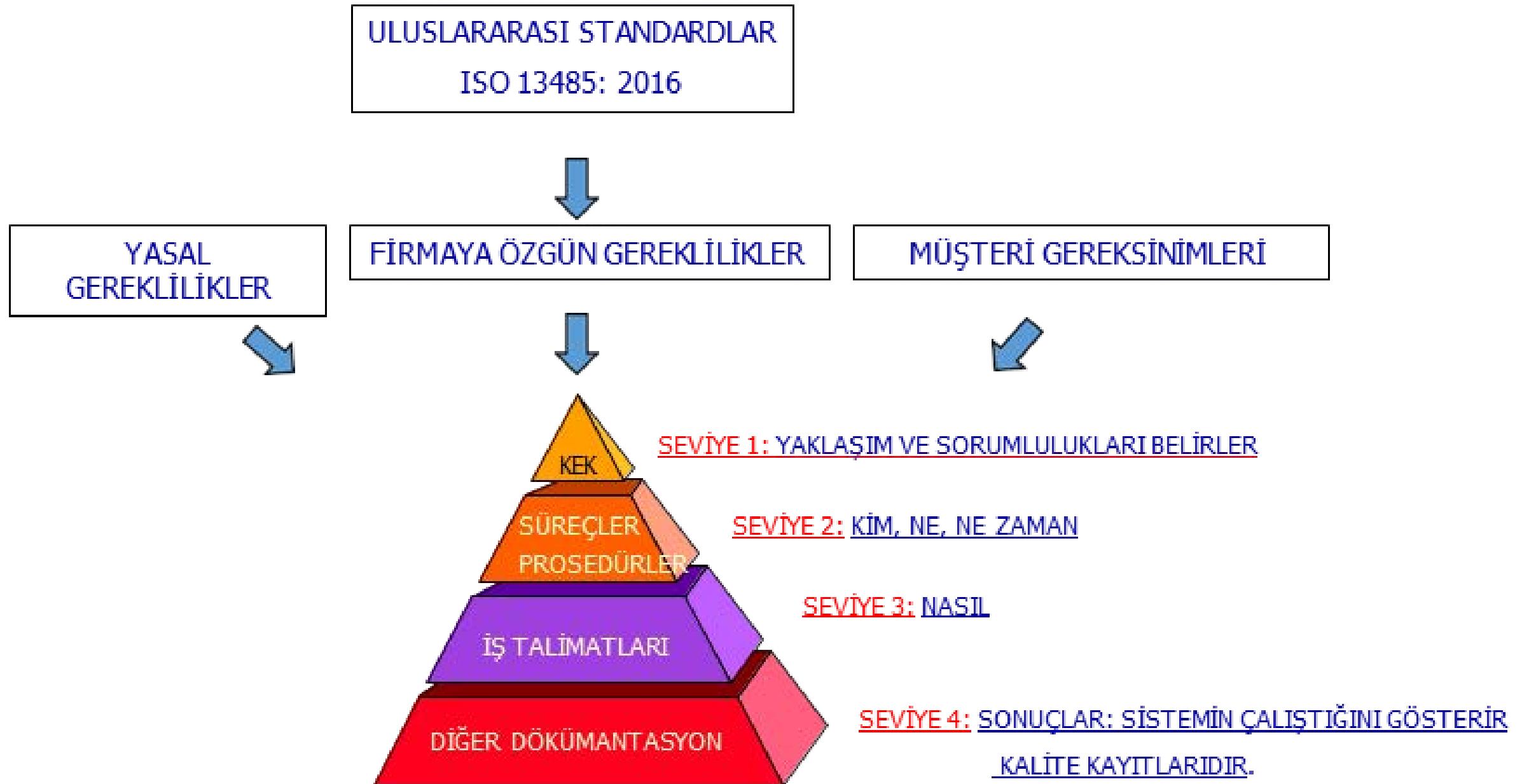
- ☒ İşlem süresi
- ☒ Çevrim süresi
- ☒ Birim maliyet
- ☒ Kaynak sarfiyatı
- ☒ Bekleme süresi
- ☒ Hata oranı vs.
- ☒ Düzeltme süresi vs

4.2. - Dökümantasyon Gereklilikleri

4.2.1. Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içerir;

- a) Kalite politikasını ve kalite hedeflerini,
- b) Kalite el kitabını
- c) Bu standardın gerektirdiği dokümantante edilmiş prosedürleri ve kayıtları
- d) Süreçleri etkin olarak planlamak, uygulamak ve kontrol etmek için kuruluş tarafından gereksinim duyulan dokümanları ve kayıtları
- e) Uygulanabilir yasal gerekliliklerle belirtilen dokümantasyonu

Kalite Sistem Dökümantasyonunun Yapısı

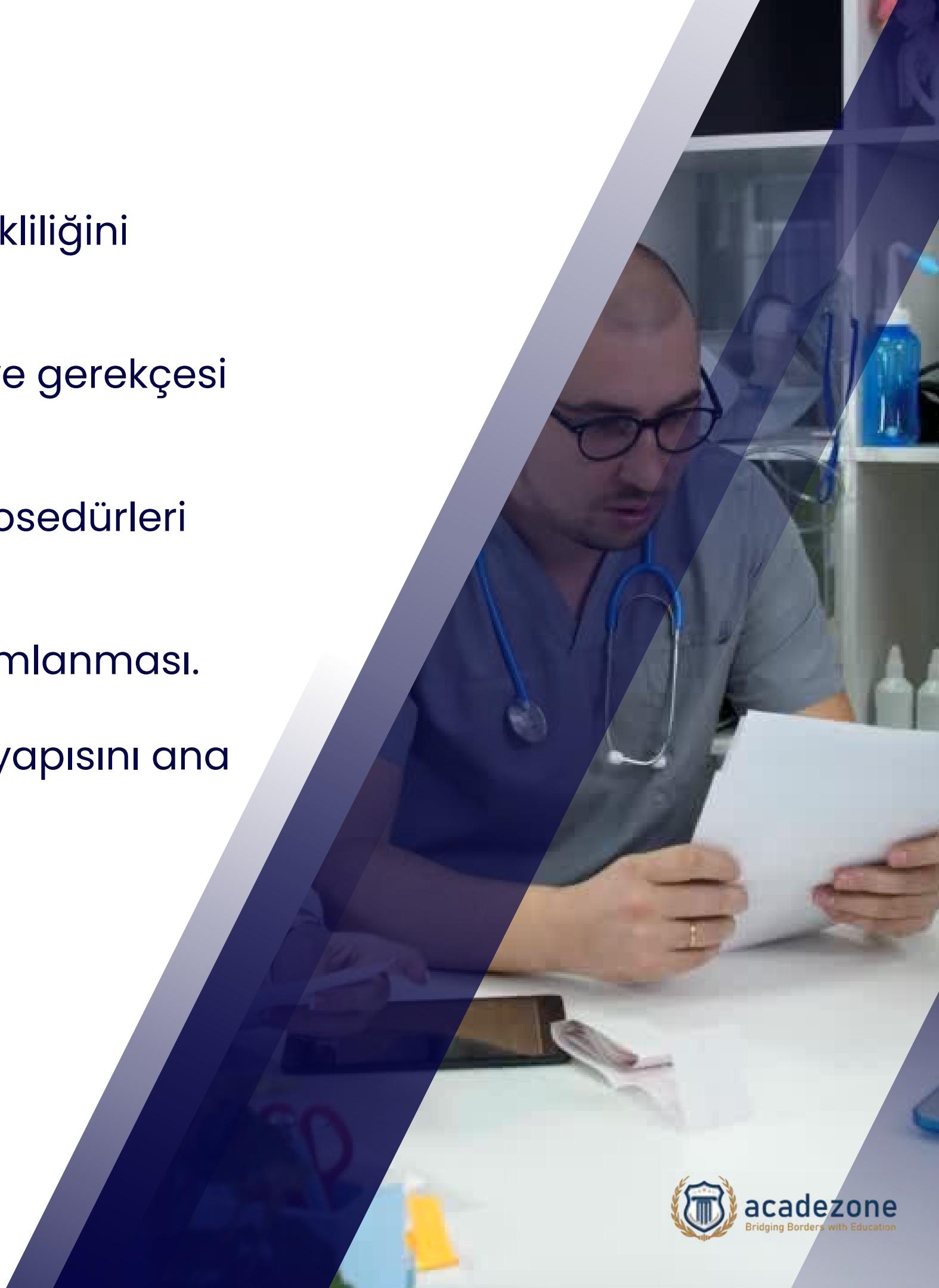


4.2.2 - Kalite El Kitabı

Kuruluş, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

- a) Herhangi hariç tutmanın ve/veya uygulamamanın ayrıntıları ve gerekçesi de dahil, kalite yönetim sisteminin kapsamı,
- b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dokümanlar edilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları,
- c) Kalite yönetim sistemi süreçlerinin birbirine olan etkilerinin tanımlanması.

Kalite el kitabı, kalite yönetim sisteminde kullanılan dokümanları yapısını ana hatları ile vermelidir.



4.2.3 - Tıbbi Cihaz Dosyası

Kuruluş her tıbbi cihaz tipi veya tıbbi cihaz ailesi için, bu Uluslararası Standardın gerekliliğine uygunluğu ve geçerli mevzuat gereklerine uyumu göstermek için üretilen dokümanları içeren veya bunlara atıfta bulunan bir yada daha fazla dosya oluşturmalı ve muhafaza etmelidir.

Dosya(ların) içeriği bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içermektedir:

- a)kullanma talimatları dahil olmak üzere tıbbi cihazın genel açıklaması, kullanım amacı ve etiketleme,
- b)ürünün özellikleri,
- c)üretim, ambalajlama, depolama, elleçleme ve dağıtım için şartnameler veya prosedürler,
- d)ölçme ve izleme prosedürleri,
- e)Montaj için şartlar, uygun olduğu hallerde,
- f)uygun olduğunda, bakım işlemleri.

4.2.4 - Dökümanların Kontrolü

Kalite yönetim sistemi için gerekli olan dokümanlar kontrol altına alınacaktır. Kalite kayıtları özel dokümanlardır ve 4.2.5'e göre kontrol altına alınacaktır.

Aşağıdaki kontrolleri tanımlayan dokümanteye edilmiş bir prosedür oluşturulacaktır;

- a) Kullanılmadan önce dokümanların uygunluğunun gözden geçirilmesi ve onaylanması,
- b) Dokümanların gözden geçirilmesi, gerekiğinde güncelleştirilmesi ve tekrar onaylanması,
- c) Doküman değişikliklerinin ve güncel revizyon durumunun belirlenmesinin sağlanması,
- d) Yürürlükteki dokümanların ilgili baskılarının kullanım noktalarında bulunabilir olmasının sağlanması,

4.2.4 - Dökümanların Kontrolü

- e) Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla belirlenebilmesinin sağlanması,
- f) Kalite yönetim sisteminin planlanması ve işletilmesi için kuruluş tarafından belirlenen dış kaynaklı dokümanların tanımlanmasını ve dağıtımlarının kontrol edilmesinin sağlanması,
- g) Dokümanların bozulmasının ve kaybolmasının önlenmesi
- h) Güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen kullanımının önlenmesi için bunlara uygun bir işaretleme uygulanması.

Kuruluş, dokümanlardaki değişikliklerin orjinal onaylama işlevi yada kararları dayandıracağı önceki uygun bilgilere erişimi olan görevlendirilmiş diğer bir işlev tarafından gözden geçirilmesini ve onaylanmasını güvence altına almalıdır.

4.2.4 - Dökümanların Kontrolü

Kuruluş, güncellliğini yitirmiş dökümanların en azından bir kopyasının elde tutulacağı süreyi tanımlamalıdır.

Bu süre, tıbbi cihazların imalatı ve test edilmesine esas olan dökümanların, en azından bu cihazların kuruluş tarafından belirlenen kullanım ömürleri süresince mevcut olmalarını güvence altına almalı; ancak bu süre, bu dökümanların uygulamaların sonucunda oluşan her türlü kaydın (bk. 4.2.5) elde tutulması gereken veya uygulanabilir yasal gereklilikler ile belirlenen süreden az olmalıdır.

4.2.5 - Kayıtların Kontrolü

Kayıtlar, kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir.

Kuruluş, kayıtların belirlenmesi , depolanması, korunması ve bütünlüğü, tekrar ulaşılabilmesi , saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla prosedürleri dökümante etmelidir.

Kuruluş, kayıtlarda yer alan gizli sağlık bilgisini geçerli yasalara uygun olarak korumak için yöntemleri tanımlamalı ve uygulamalıdır.

Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır. Bir kayıttaki değişiklik tanımlanabilir kalmalıdır.

Kuruluş, kayıtları en azından kuruluş tarafından tanımlanan, tıbbi cihazın kullanım ömrüne eş değer bir süre ile ancak ürünün serbest bırakıldığı tarihten itibaren **iki yıldan veya ilgili mevzuatta öngörülenden daha az olmamak kaydıyla muhafaza edilmelidir.**

4.2.5 - Kayıtların Kontrolü

Kayıtlar, kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir.

Kuruluş, kayıtların belirlenmesi , depolanması, korunması ve bütünlüğü, tekrar ulaşılabilmesi , saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla prosedürleri dökümante etmelidir.

Kuruluş, kayıtlarda yer alan gizli sağlık bilgisini geçerli yasalara uygun olarak korumak için yöntemleri tanımlamalı ve uygulamalıdır.

Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır. Bir kayıttaki değişiklik tanımlanabilir kalmalıdır.

Kuruluş, kayıtları en azından kuruluş tarafından tanımlanan, tıbbi cihazın kullanım ömrüne eş değer bir süre ile ancak ürünün serbest bırakıldığı tarihten itibaren **iki yıldan veya ilgili mevzuatta öngörülenden daha az olmamak kaydıyla muhafaza edilmelidir.**

5.Yönetimin Sorumluluğu

Yönetimin Sorumluluğu

Üst yönetim, kalite yönetim sisteminin geliştirilmesine ve uygulanmasına ilişkin taahhüdünün kanıtını ve aşağıda belirtilenler aracılığıyla etkinliğinin sürdürülmesini sağlamalıdır:

- a) Kuruluşa, yasal gereklilikler ve mevzuat gereklilikleri de dahil olmak üzere, müşteri gerekliliklerinin de yerine getirilmesinin önemini iletmekle,
- b) Kalite politikasını oluşturmakla,
- c) Kalite hedeflerinin oluşturulmasını sağlamakla,
- d) Yönetimin gözden geçirmesini yapmakla,
- e) Kaynakların bulunabilirliğini sağlamakla.

Not - Bu standardın amaçları bakımından, mevzuat gereklilikleri, yalnız güvenlik ve tıbbi cihazın performansı ile sınırlıdır.

5.2.1 - Müşteri Odaklılık

Üst yönetim müşteri gerekliliklerinin ve uygulanabilir yasal gerekliliklerin belirlendiğini ve karşıladığı güvence altına alır.

5.3 – Kalite Politikası

Üst yönetim, kalite politikasının;

- a)**Kuruluşun amacına uygunluğunu,
- b)**Gerekliliklere uymanın taahhüdünü içermesini ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürdürülmesini,
- c)**Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve oluşturulmasını,
- d)**Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını,
- e)**Sürekli uygunluk için gözden geçirilmesini sağlamalıdır.

5.4 - Planlama

Üst yönetim, kuruluş içinde ürün gerekliliklerinin karşılanması için gerekli olan gereklilikler de dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır.

Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

S	Specific
M	Measurable
A	Attainable
R	Relevant
T	Time-bound
E	Exciting
R	Reward

5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması

Üst yönetim;

- a) kalite hedefleri de dahil olmak üzere Madde 4.1'de belirtilen gereklilikleri yerine getirmek için, kalite yönetim sisteminin planlanması,
- b) kalite yönetim sisteminde, değişiklikler planlanıp uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini,
güvence altına almalıdır.

5.5 Sorumluluk Yetki ve İletişim

5.5.1 Sorumluluk ve Yetki

Üst yönetim, yetkilerin ve sorumlulukların tanımlanmasını, dokümantasyonunu ve kuruluş içinde iletilmesini garanti altına almalıdır.

Üst yönetim, kaliteyi etkileyen işleri yöneten, yapan ve doğrulayan bütün personelin karşılıklı ilişkilerini belirlemeli ve bu görevlerin yerine getirilmesi için gerekli olan yetki ve bağımsızlığı garanti altına almalıdır.

5.5 Sorumluluk Yetki ve İletişim

5.5.2 Yönetim Temsilcisi

Üst yönetim, yetkilerin ve sorumluluklarının tanımlanmasını, dokümantasyonunu ve kuruluş içinde iletişimini garanti altına almalıdır.

Üst yönetim, kaliteyi etkileyen işleri yöneten, yapan ve doğrulayan bütün personelin karşılıklı ilişkilerini belirlemeli ve bu görevlerin yerine getirilmesi için gerekli olan yetki ve bağımsızlığı garanti altına almalıdır.

5.5 Sorumluluk Yetki ve İletişim

5.5.3 İç Denetim

Üst yönetim, kuruluşa uygun iletişim süreçlerinin oluşturulmasının ve iletişimimin, kalite yönetim sisteminin etkinliği ile iletişim sağlanması güvence altına almalıdır.

5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi

5.6.1. Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini ve bu sistemin, sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir.

Bu gözden geçirme, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, kalite yönetim sisteminde değişiklik gereksinimlerini içermelidir.

Yönetimin gözden geçirmelerinden elde edilen kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).

5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi

5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi

Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıda belirtilen konulardaki bilgileri içermelidir:

- a) Geri bildirimler
- b) Şikayetlerin ele alınması
- c) Yasal makamlara raporlama
- d) Denetimler
- e) Süreçlerin izlenmesi ve ölçümü,
- f) Ürünün izlenmesi ve ölçümü,
- g) Düzeltici faaliyetler
- h) Önleyici faaliyetler
- i) Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri,
- j) Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- k) İyileştirme için öneriler, ve
- l) Yeni veya değiştirilen yasa gereklilikleri.

5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi

5.6.2 Gözden Geçirme Çıktısı

Yönetim gözden geçirme çıktısı, girdi gözden geçirmelerini ve aşağıdakilerle ilgili kararları ve faaliyetleri içermelidir:

- a) Kalite yönetim sisteminin ve süreçlerinin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürdürülmesi için gerekli olan iyileştirmeleri,
- b) Müşteri gereklilikleri ile ilgili ürünün iyileştirilmesi,
- c) uygulanabilir yeni veya revize edilmiş yasal gerekliliklere cevap vermek için gereken değişiklikler,
- d) Kaynak gereksinimleri.

6.Kaynakların Sağlanması

6.1 Kaynakların Sağlanması

Kuruluş:

- a)** Kalite yönetim sistemlerini uygulamak ve etkinliğini sürdürmek,
- b)** Mevzuat ve müşteri şartlarını karşılamak

İçin gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

6.2 İnsan Kaynakları

Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel, uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

Kuruluş, yetkinliği tesis etme, gerekli eğitimi sağlama ve personelin farkındalığını güvence altına almaya ilişkin süreçleri dökümante etmelidir.

Kuruluş;

- a) ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel için gerekli yeterliliği belirlemeli,
- b) eğitimi sağlamalı veya bu gibi gereklilikleri karşılamak için diğer önlemleri almalı,
- c) alınan önlemlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- d) personelinin yaptıkları işlerin öneminin ve uygunluğunun farkında olmasını sağlamalı ve kalite hedeflerinin başarılması için personelin nasıl katkıda bulunacaklarını belirlemeli,
- e) öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir

6.3 Altyapı

Kuruluş, ürün gerekliliklerine uygunluğu sağlamak, ürün karışmasını önlemek ve ürünün düzgün bir şekilde elleçlenmesini sağlamak için gereken alt yapı gereksinimlerini dokümantete etmelidir.

Alt yapı, uygulanabildiğinde aşağıdakileri kapsar:

- a)Binalar, çalışma alanları ve bununla ilgili kamu hizmetleri;
- b)Proses ekipmanı (yazılım ve donanım),
- c)Destek hizmetleri (ulaşım, iletişim veya bilgi sistemleri gibi).

Kuruluş, bakım faaliyetlerinin hangi sıklıkta yapılacağıının ve yapılmamasının ürün kalitesini nasıl etkileyebileceği konuları da dahil bakım faaliyetleri için dokümantete edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Gerektiğinde bu gereklilikler üretimde kullanılan ekipmanlara, çalışma ortamının kontrolü, izlenmesi ve ölçülmesine uygulanmalıdır.

Bu tür bakım kayıtları muhafaza edilmelidir.

6.4 Çalışma Ortamı ve Kontaminasyon (kirlilik) Kontrolü

6.4.1. Çalışma Ortamı

Kuruluş, ürün gerekliliklerine uygunluğu sağlamak için gerekene çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Çalışma ortamının koşulları ürün kalitesini olumsuz yönde etkileyebilirse, kuruluş çalışma ortamı gerekliliklerini ve çalışma ortamını izlemek ve denetlemek için gerekli **prosedürleri dokümante etmelidir**.

Kuruluş aşağıdakileri yapmalıdır:

- a)** personel ile ürün veya çalışma ortamı arasındaki temas tıbbi cihaz güvenlik ve performansını etkileyebilirse, personelin sağlık, temizlik ve giyimi ile ilgili dokümante edilmiş gereklilikleri;
- b)** çalışma ortamında zaman zaman özel çevre koşullarında çalışması gereken tüm personelin yetkili bir personelin gözetimi altında çalıştırılmalarını sağlamalıdır.

NOT: Daha fazla bilgi ISO 14644 ve ISO 14698'de bulunabilir.

6.4.2 Kontaminasyon (kirlilik) Kontrolü

Kuruluş, çalışma ortamının, personelin veya ürünün kirlenmesini önlemek için kirlenmiş veya potansiyel olarak kirlenmiş ürünlerin kontrolü için düzenlemeleri planlamalı ve dokümante etmelidir.

Steril tıbbi cihazlar için kuruluş, mikroorganizmalar veya partiküler maddelerle kontaminasyonu kontrol etmek için gerekli şartları dokümante etmeli ve montaj veya paketleme işlemleri sırasında gerekli temizliği sağlamalıdır.



6.4.2 Kontaminasyon (kirlilik) Kontrolü

Kuruluş, çalışma ortamının, personelin veya ürünün kirlenmesini önlemek için kirlenmiş veya potansiyel olarak kirlenmiş ürünlerin kontrolü için düzenlemeleri planlamalı ve dokümante etmelidir.

Steril tıbbi cihazlar için kuruluş, mikroorganizmalar veya partiküler maddelerle kontaminasyonu kontrol etmek için gerekli şartları dokümante etmeli ve montaj veya paketleme işlemleri sırasında gerekli temizliği sağlamalıdır.

7. Ürün

Gerçekleştirme

7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli süreçleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme planaması, kalite yönetim sisteminin diğer süreçlerinin gereklilikleri ile tutarlı olmalıdır.

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesinde bir veya daha fazla risk yönetimi sürecini dokümantete etmelidir.

Risk yönetimi faaliyetlerinin kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).

Ürün gerçekleştirme planamasında, kuruluş uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir:

- a)** Kalite hedefleri ve ürün için gereklilikleri,
- b)** Süreçlerin, dokümanların oluşturulması ve altyapı ve çalışma ortamında dahil, ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyaçları,

7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

- c) Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, ölçme, muayene ve deney faaliyetleri, elleçleme, depolama, dağıtım ve izlenebilirlik faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
- d) Gerçekleştirme süreçlerinin ve bunun sonucu oluşan ürünün gereklilikleri karşısına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtları (Madde 4.2.5).

Bu planlamanın çıktısı, kuruluşun çalışma yöntemine uygun bir formda olmalıdır.

Not – Risk yönetimi ile ilgili kılavuzluk için ISO 14971'e bakılmalıdır.

7.2 Müşteri ile ilişkili Süreçler

7.2.1. ÜRÜNE BAĞLI ŞARTLARIN BELİRLENMESİ

Kuruluş;

- a) teslim ve teslim sonrası faaliyetler için gereklilikler de dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan gereklilikler,
- b) müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak, biliniyorsa tanımlanan veya amaçlanan kullanım için gerekli olan gereklilikleri,
- c) ürünle ilgili yasa ve mevzuat gerekliliklerini,
- d) tıbbi cihazın belirtilen performans ve güvenli kullanımını sağlamak için ihtiyaç duyulan herhangi bir kullanıcı eğitimini,
- e) varsa gerek göreceği ek gereklilikleri belirlemelidir.

7.2.2 Ürüne İlişkin Gerekliliklerin Gözden Geçirilmesi

Kuruluş, ürüne bağlı şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, kuruluşun müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (örneğin; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin ve siparişlerin kabulü) yapılmalı ve aşağıdakileri güvence altına almalıdır.

- a) Ürün gereklilikleri tanımlanmalı ve dokümante edilmelidir.
- b) Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartları çözümlenmelidir.
- c) Uygulanabilir yasal gereklilikler karşılanması gereklidir.
- d) Madde 7.2.1 e uygun olarak belirlenen herhangi bir kullanıcı eğitimi mevcut veya mevcut olması planlanmalıdır.
- e) Kuruluşun tanımlanan şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını sağlamalıdır.

7.2.2 Ürüne İlişkin Gerekliliklerin Gözden Geçirilmesi

Gözden geçirme ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

Müşteri şartlarının dokümanteye edilmiş beyanının sağlanmadığı durumlarda, müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün şartları değiştiğinde, kuruluş, ilgili hususları sağlamalıdır.

7.2.3 İletişim

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili olarak müşterileri ile iletişim için etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:

- a) Ürün bilgisi,
- b) Değişiklikler de dahil olmak üzere, başvurular, sözleşmeler veya sipariş alımı,
- c) Müşteri şikayetleri de dahil olmak üzere müşteri geri beslemesi,
- d) Öneri nitelikli bildirimleri.

Kuruluş, yürürlükteki mevzuata uygun olarak yasal makamlarla iletişim kurmalıdır.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.1 Genel

Kuruluş tasarım ve geliştirme için dökümante edilmiş prosedürler oluşturulmalıdır.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.2 – Tasarım ve Geliştirme Planlaması

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol etmelidir.

Tasarım ve geliştirme süreci ilerledikçe, tasarım ve geliştirme planlama dokümanları muhafaza edilmeli ve güncellenmelidir.

Tasarım ve geliştirme planlaması aşamasında, kuruluş aşağıdakileri belirlemelidir.

- a)Tasarım ve geliştirme aşamalarını,
- b)Her tasarım ve geliştirme aşamasına uygun olan gözden geçirme,
- c)doğrulama, geçerli kılma ve tasarım aktarma faaliyetlerini,
- d)Tasarım ve geliştirme sorumlulukları ve yetkileri.
- e)Tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdilerine izlenebilirliğinin sağlanması için yöntemleri
- f)personelin gerekli yeterliliğini de içeren gerekli kaynakları.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.3 - Tasarım ve Geliştirme Girdileri

Ürün gereklilikleri ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:

- a) Amaçlanan kullanımına göre fonksiyon, performans, kullanılabilirlik ve güvenlik gereklilikleri,
- b) Uygulanabilir yasal gereklilikleri ve standartları,
- c) Risk yönetiminin uygulanabilir çıktıları,
- d) Uygulanabildiğinde önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgileri,
- e) Ürün ve süreçlerin tasarım ve geliştirilmesi için gerekli diğer gereklilikleri,

Bu girdiler yeterlilik yönünden gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.

Gereklilikler, tam, kesin, birbiri ile çelişen değil, doğrulabilir veya geçerli kılınabilir olmalıdır.

NOT: Daha fazla bilgi IEC 62366-1'de bulunabilir.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.4 – Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- a) tasarım ve geliştirme için girdi gerekliliklerini karşılamalı,
- b) satın alma, üretim ve hizmet sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı,
- c) ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı,
- d) ürünün güvenli ve uygun kullanımı için esas olan ürün karakteristiklerini belirtmelidir.

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine karşı doğrulamayı sağlayacak bir biçimde olmalı ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktılarının kayıtları muhafaza edilmelidir.
(Madde 4.2.5).

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.5 – Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi

Uygun aşamalarda, tasarım ve geliştirmenin sistematik gözden geçirilmesi, aşağıda verilen amaçlar için planlı düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir:

- a) Gerekliklerin karşılanması, tasarım ve geliştirme sonuçlarının yeterliliğinin değerlendirilmesi,
- b) Herhangi bir problemin belirlenmesi ve önerilen faaliyetlerin tanımlanması.

Bu gibi gözden geçirmelere katılanlar içinde, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme ile ilgili birimlerin temsilcileri ile diğer uzman personel bulunmalıdır.

Gözden geçirme ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. Ve gözden geçirilen tasarımın kimliği, katılımcılar ve gözden geçirme tarihi belirtilmelidir. (Madde 4.2.5)

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.6 - Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması

Tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdi gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için planlı düzenlemelere uygun olarak doğrulama yapılmalıdır.

Kuruluş yöntemler, kabul kriterleri ve örneklem büyülüğu için gerekçeli uygun istatistiksel teknikler içeren doğrulama planlarını dokümantete etmelidir.

Eğer amaçlanan kullanım, tıbbi cihazın diğer tıbbi cihazlarla (veya cihazlarla) bağlantılı olmasını veya bu cihazlarla bir arayüze sahip olmasını gerektiriyorsa, doğrulama, tasarım çıktılarının, bu şekilde bağlandığında veya arabirime bağlandığında tasarım girdilerini karşısına dair onay içermelidir.

Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.5)



7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.7 - Tasarım ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması

Klinik değerlendirme veya performans değerlendirmesi için kullanılan bir tıbbi cihaz müşteriye kullanım için serbest bırakılmamış sayılır.

Eğer amaçlanan kullanım, tıbbi cihazın diğer tıbbi cihaz (lar) la bağlantı kurmasını veya bu cihazlarla bir ara yüze sahip olmasını gerektiriyorsa, geçerlilik, belirtilen uygulamayla veya kullanım amacı ile ilgili gerekliliklerin, bu şekilde bağlandığında veya arabirime bağlandığında karşılaşığının doğrulanmasını içerecektir.

Geçerli kılma, ürünün müşteriye kullanımı için serbest bırakılmadan önce tamamlanacaktır.

Gözden geçirme ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4 ve 4.2.5).



7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.8 - Tasarım ve Geliştirmenin Aktarılması

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının üretime aktarılması için dokümantel edilmiş prosedür oluşturmalıdır.

Bu prosedürler, tasarım ve geliştirme çıktılarının imalat için nihai üretim özelliklerini olmadan önce doğrulanmış olmasını ve üretim kapasitesinin ürün gereksinimlerini karşılayabilmesini sağlamalıdır.

Devirin kararları ve sonuçları kaydedilmelidir (Madde 4.2.5).

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.9 - Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü

Kuruluş, tasarım ve geliştirme değişikliklerini kontrol etmek için dokümantel edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Kuruluş, tıbbi cihaz ve bunun amaçlanan kullanımı için işlev, performans, kullanışlılık, emniyet ve uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerin değişiminin önemini belirlemelidir.

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri tanımlanmalıdır. Uygulamadan önce değişiklikler aşağıdakileri içermelidir.

- a) gözden geçirilmiş;
- b) geçerli kılınmış;
- c) uygun olduğu şekilde doğrulanmış;
- d) onaymış olmalıdır.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.9 - Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi, değişikliğin kurucu parçalar üzerindeki etkisinin değerlendirilmesi ve halihazırda teslim edilmiş olan ürün veya risk yönetimi ve ürün gerçekleştirmeye süreçlerinin girdi veya çıktıları ile ilgili değerlendirmesini içermelidir.

Değişikliklerin kayıtları, incelemeleri ve gerekli tüm faaliyetler muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).

7.3.10 TASARIM VE GELİŞTİRME DOSYALARI

Kuruluş, her medikal cihaz tipi veya tıbbi cihaz ailesi için bir tasarım ve geliştirme dosyası oluşturmalıdır. Bu dosya, tasarım ve geliştirme gerekliliklerine ve tasarım ve geliştirme değişikliklerine ilişkin kayıtlara uygunluğu göstermek için üretilen kayıtları veya referans kayıtları içermelidir.

7.4 SATINALMA

7.4.1 - Satın Alma Süreci

Kuruluş, satın alınan ürünlerin, belirlenmiş satın alma şartlarına uygunluğunu sağlayacak dokümantasyonu edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Kuruluş, tedarikçilerin değerlendirilmesi ve seçimi için kriterler belirlemelidir.

Ölçütler:

- a) Tedarikçinin kuruluşun gereksinimlerini karşılayan ürün sunma kabiliyetine dayanması;
- b) Tedarikçinin performansına dayalı olması;
- c) satın alınan ürünün tıbbi cihazın kalitesine etkisi;
- d) tıbbi cihazla ilişkili riske orantısı.

Kuruluş, tedarikçilerin izlenmesini ve yeniden değerlendirilmesini planlamalıdır.

Kuruluş satın alınan ürün için gerekliliklerin karşılanması temelinde tedarikçi performansını izlemelidir. İzleme sonuçları, tedarikçinin yeniden değerlendirme sürecine bir girdi sağlamalıdır.



7.4 SATINALMA

7.4.1 - Satın Alma Süreci

Satın alma gereklerinin yerine getirilmemesi durumunda, tedarikçi, satın alınan ürünle ilişkili risk ile orantılı olarak ve uygulanabilir yasal gerekliliklere uygunlukla ele alınmalıdır.

Tedarikçi yeterliliğinin veya performansın değerlendirilmesi, seçilmesi, izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi sonuçlarının ve bu faaliyetlerden doğan her türlü gerekli faaliyetin kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).



7.4.2 – Satınalma Bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü tanımlamalı veya referans göstermeli ve aşağıdakileri içermelidir:

- a) Ürün özlelikleri
- b) Ürünün onayı, prosedürler, proses ve donanımlar için şartları,
- c) Tedarikçi personelinin niteliği için şartları,
- d) Kalite yönetim sistemi şartları.

Kuruluş, tedarikçilere iletilmeden önce belirlenmiş satın alma şartlarının yeterliliğini sağlamalıdır.

Satın alma bilgileri, uygulanabilir olduğunda, satın alınan ürünün belirtilen satın alma koşullarını yerine getirme yeteneğini etkileyen herhangi bir değişikliğin uygulanmasından önce tedarikçinin satın alınan ürünündeki değişiklikleri kuruluşa bildirdiği yazılı bir anlaşmayı içermelidir.

7.4.2 – Satınalma Bilgisi

Madde 7.5.9'da belirlenen izlenebilirlik için gerekli olan derecede, kuruluş, ilgili satın alma bilgilerini, yani dokümanları (Madde 4.2.4) ve kayıtları (Madde 4.2.5) muhafaza etmelidir.

7.4.3 SATIN ALINAN ÜRÜNÜN DOĞRULANMASI

Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilen satın alma şartlarını yerine getirmesini sağlamak için gerekli muayene veya diğer faaliyetleri belirlemeli ve uygulamalıdır.

Doğrulama faaliyetlerinin kapsamı tedarikçi değerlendirme sonuçlarına ve satın alınan ürünle ilişkili risklere orantılı olmalıdır.

Kuruluş, satın alınan ürün üzerinde yapılacak herhangi bir değişikliğin farkına vardığında, bu değişikliklerin ürün gerçekleştirme sürecini veya tıbbi cihazı etkileyip etkilemediğini belirlemelidir

7.4.3 – Satın Alınan Bilginin Doğrulanması

Madde 7.5.9'da belirlenen izlenebilirlik için gerekli olan derecede, kuruluş, ilgili satın alma bilgilerini, yani dokümanları (Madde 4.2.4) ve kayıtları (Madde 4.2.5) muhafaza etmelidir.

7.4.3 SATIN ALINAN ÜRÜNÜN DOĞRULANMASI

Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilen satın alma şartlarını yerine getirmesini sağlamak için gerekli muayene veya diğer faaliyetleri belirlemeli ve uygulamalıdır.

Doğrulama faaliyetlerinin kapsamı tedarikçi değerlendirme sonuçlarına ve satın alınan ürünle ilişkili risklere orantılı olmalıdır.

Kuruluş, satın alınan ürün üzerinde yapılacak herhangi bir değişikliğin farkına vardığında, bu değişikliklerin ürün gerçekleştirme sürecini veya tıbbi cihazı etkileyip etkilemediğini belirlemelidir

7.5 Üretim ve Hizmetlerin Sağlanması

7.5.1. Üretim ve Hizmet Sağlamaının Kontrolü

Ürünün spesifikasyona uygulunluğunu sağlamak için üretim ve hizmet sunumu planlanmalı, yürütülmeli, izlenmeli ve kontrol edilmelidir. Üretim kontrolleri, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, aşağıdakileri içerecektir:

- a) Üretim kontrol prosedür ve yöntemlerinin dokümantasyonu (Madde 4.2.4);
- b) Altyapının nitelikleri
- c) Proses parametrelerinin ve ürün özelliklerinin izlenmesi ve ölçülmesinin uygulanması;
- d) izleme ve ölçme cihazlarının bulunabilirliğini ve kullanımını,
- e) Etiketleme ve ambalajlama için tanımlanmış işlemlerin uygulanması,
- f) Ürün serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanması

Kuruluş, Madde 7.5.9'da belirtilen seviyeye kadar izlenebilirlik sağlayan her tıbbi malzeme veya tıbbi cihaz grubu için bir kayıt oluşturmalı ve muhafaza etmeli ve üretilen miktarı ve dağıtım için onaylanmış miktarı tanımlamalıdır. Kayıt doğrulanmalı ve onaylanmalıdır.

7.5 Üretim ve Hizmetlerin Sağlanması

7.5.2. Ürünün Temizliği

Kuruluş aşağıdaki durumlar için ürünün temizliği ve ürün kontaminasyon kontrolü için dokümante edilmiş şartları oluşturmalıdır;

- a) Ürün sterilizasyon ve/veya kullanımından önce kuruluş tarafından temizlenmiş,
- b) Steril kılınmadan sağlanan ürün sterilizasyondan ve/veya kullanımından önce temizliğe tabi tutulmalı,
- c) Steril kılınmadan kullanılmak üzere sağlanan ve temizliği kullanımda önemli olan ürün,
- d) Ürün steril olmayan bir şekilde kullanılmak üzere verilir ve kullanımda temizliği önemlidir;
- e) Üretim sırasında proses ajanları üründen uzaklaştırılmalıdır.

Ürün yukarıdaki a) veya b)'ye göre temizlenmişse, Madde 6.4.1) de yer alan temizlik şartları temizleme işleminden önce uygulanmaz.

7.5 Üretim ve Hizmetlerin Sağlanması

7.5.3. Kurulum Faaliyetleri

Uygun olduğunda, kuruluş tıbbi cihazın kurulumu ve kurulumun doğrulanması için kabul kriterlerini içeren dokümantete edilmiş şartları oluşturmalıdır.

Mutabık kalınan müşteri şartları, kurulum işleminin kuruluş veya onun yetkili temsilcisinin dışında biri tarafından yapılmasına izin veriyorsa, kuruluş, kurulum ve doğrulama işlemleri için dokümantete edilmiş şartları oluşturmalıdır.

Kurulus veya onun yetkili temsilcisi tarafından yapılan kurulum ve doğrulama işlemlerinin kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).

7.5 Üretim ve Hizmetlerin Sağlanması

7.5.4 - Servis Faaliyetleri

Servis belirlenmiş bir şart ise, kuruluş, dokümantel edilmiş prosedürler, iş talimatları ve referans malzemeler ve servis faaliyetlerini yerine getirmek ve belirlenen şartların karşılandığını doğrulamak için gerekli ise referans ölçme prosedürlerini oluşturmalıdır

Kuruluş, kendisi ya da tedarikçisi tarafından gerçekleştirilen servis faaliyetlerinin kayıtlarını analiz edecektir:

- a) bilgilerin şikayet olarak ele alınıp işlenmeyeceğini belirlemek;
- b) iyileştirme sürecine girdi için.

Kuruluş tarafından gerçekleştirilen servis faaliyetlerinin kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).

7.5 Üretim ve Hizmetlerin Sağlanması

7.5.5 - Steril Tıbbi Cihazlar İçin Özel Şartlar

Kuruluş, her sterilizasyon partisinde kullanılan sterilizasyon prosesinin sterilizasyon parametrelerinin kayıtlarını muhafaza etmelidir (Madde 4.2.5).

Sterilizasyon kayıtları, tıbbi cihazların her üretim partisine izlenebilir olmalıdır.

7.5 Üretim ve Hizmetlerin Sağlanması

Kuruluş, elde edilen çıktıının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı yerlerdeki üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu yerlerdeki süreçleri içerir.

Geçerli kılma, bu proseslerin planlanmış sonuçları elde edebilme yeteneğini göstermelidir.

Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakiler de dahil olmak üzere, bu prosesler için düzenlemeler yapmalıdır:

- a)Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- b)Teçhizatın ve personelin yeterliliğinin onaylanması,
- c)Belirli metodların ve prosedürlerin kullanılması,
- d)Örnek alma büyüklüğü gereğiyle istatistiksel teknikler
- e)Kayıtlar için şartlar (Madde 4.2.5),

7.5.6 Üretim ve Hizmetlerin Sağlanması

Kuruluş, elde edilen çıktıının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı yerlerdeki üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu yerlerdeki süreçleri içerir.

Geçerli kılma, bu proseslerin planlanmış sonuçları elde edebilme yeteneğini göstermelidir.

Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakiler de dahil olmak üzere, bu prosesler için düzenlemeler yapmalıdır:

- a)Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- b)Teçhizatın ve personelin yeterliliğinin onaylanması,
- c)Belirli metodların ve prosedürlerin kullanılması,
- d)Örnek alma büyüğlüğü gereğiyle istatistiksel teknikler
- e)Kayıtlar için şartlar (Madde 4.2.5),

7.5.6 Üretim ve Hizmetlerin Sağlanması

- f) Yeniden geçerli kılma.
- g) Süreçlerde yapılan değişikliklerin onaylanması

Ürünün belirlenen şartlara uyum kabiliyetini etkileyebileceğinden, kuruluş, üretim ve hizmet sağlama amaçlı bilgisayar uygulama yazılımlarının (ve bu tür yazılımların ve/veya uygulamalarının değişikliği için de) geçerli kılınması için dokümantasyonlu prosedürler oluşturmalıdır.

Bu tür uygulama yazılımları ilk kullanımlarından önce ve yazılımın veya uygulamanın değiştirilmesinden sonra geçerli kılınmalıdır. Yazılım doğrulama ve yeniden doğrulama ile ilgili spesifik yaklaşım ve faaliyetler, ürünün özelliklere uyuma yeteneği de dahil olmak üzere yazılımın kullanımı ile ilgili riskle orantılı olmalıdır.

Sonuçlarının kayıtları ve geçerli kılma ve geçerli kılmadan gelen gerekliliklerin sonuçları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4 ve Madde 4.2.5).



7.5.7 STERİLİZASYON VE STERİL BARIYER (KORUMA) SİSTEMLERİ İÇİN PROSESLERİN VALIDASYONU İÇİN ÖZEL ŞARTLAR

Kuruluş, sterilizasyon ve steril bariyer sistemleri için proseslerin geçerliliği için prosedürleri dokümantete etmelidir. (bakınız 4.2.4).

Sterilizasyon ve steril bariyer sistemleri için işlemler, uygulanmadan önce ve ürün veya proses değişiklikleri sonrasında uygun şekilde doğrulanmalıdır.

Sonuçların kayıtları ve validasyonun sonuçlandırılması ve doğrulamadan gerekli faaliyetler yapılmalıdır. (bkz. Madde 4.2.4 ve Madde 4.2.5).

NOT: Daha fazla bilgi ISO 11607-1 ve ISO 11607-2'de bulunabilir.

7.5.8 TANIMLAMA

Kuruluş, ürünü, üretimin gerçekleştirilme süresince uygun araçlarla tanımlamalıdır. Kuruluş, bu tür tanımlama işlemi için, dokümantedilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Kuruluş, ürün gerçekleştirildikten izleme ve ölçüm gerekliliklerine ilişkin olarak ürün statüsünü belirlemelidir.

Ürünün statüsünün tanımlanması, sadece gerekli inceleme ve testleri geçerek veya yetkili bir imtiyaz ile yürürlüğe giren ürünün sevkiyatından, kullanılmasından veya kurulumundan önce temin edilmesi için ürünün imalatı, depolanması, kurulumu ve bakımı boyunca muhafaza edilmelidir.

Uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerle gerek duyulursa, organizasyon tıbbi cihaza benzersiz cihaz tanımlaması atamak için bir sistemi dokümantetmelidir.

Kuruluşa iade edilen tıbbi cihazların belirlenmesi ve uygun ürünlerden ayırimının sağlanması için, kuruluş, dokümantedilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

7.5.9 İZLENEBİLİRLİK

7.5.9.1 - GENEL

Kuruluş, izlenebilirlik için dokümanteye edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu prosedürler, ürün izlenebilirliğinin derecesini ve gerekli olan kayıtları tanımlamalıdır (Madde 4.2.5)

7.5.9.2. VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR TİBBİ CİHAZLAR İÇİN ÖZEL ŞARTLAR

İzlenebilirlik için gerekli olan kayıtları belirlerken kuruluş, tıbbi cihazın belirlenen şartları karşılamamasına yol açabilecek bütün bileşenlerin, malzemelerin ve iş ortamı şartlarının kayıtlarını dahil etmelidir.

Kuruluş, izlenebilirliği sağlamak için temsilcileri ve dağıtıcılarına tıbbi cihaz dağıtım kayıtlarını muhafaza etmeleri ve bu tür kayıtları denetim için hazır bulundurmaları şartını uygulamalıdır.



7.5.9 İZLENEBİLİRLİK

7.5.9.2. VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR TIBBİ CİHAZLAR İÇİN ÖZEL ŞARTLAR

Sevkiyat ambalajının gönderildiği kimsenin ad ve adres kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).



7.5.10 Müşteri Mülkiyeti

Kendi kontrolü altında olduğu veya kullanıldığı sürece, kuruluş müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir.

Kuruluş, kullanım için veya ürün oluşturmak üzere birleştirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır.

Herhangi bir müşteri mülkü kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan durumda bulunursa, bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).

7.5.11 Ürünün Korunması

Kuruluş, ürünün uygunluğunu kuruluştaki iç işlemler ve ulaştırılacağı yere dağıtıımı sırasında korunması için dokümantel edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Koruma, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

Kuruluş, işleme, saklama, taşıma ve dağıtım esnasında beklenen koşullara ve tehlikelere maruz kalındığında ürünü değişiklik, kirletme veya hasardan korumalıdır:

- a) uygun paketleme ve sevkiyat kaplarını tasarlamak ve oluşturmak,
- b) Paketleme tek başına koruma sağlayamıyorsa, özel koşulların gerekliliklerini dokümantel etmek.

Bu tür özel depolama durumları kontrol edilmeli ve kayıtları tutulmalıdır (Madde 4.2.5).

7.6 - İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü

Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir.

Kuruluş, izleme ve ölçmenin gerçekleştirilebilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı bir biçimde gerçekleştirilmesini sağlamak üzere dokümante edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Gerekli olduğunda, geçerli sonuçların sağlanması için ölçme teçhizatı;

a)belirlenmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına kesintisiz bir zincirle izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır.

Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan konular kaydedilmelidir,

b)ayarlanmalı veya gerekli olduğunda tekrar ayarlanmalıdır.

c)kalibrasyon durumunu belirlemeye olanak verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.

d)ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak biçimde ayarlanmamalı ve bundan kaçınılmalıdır.

7.6 - İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü

e) taşıma, bakım ve depolanma sırasında hasar ve bozulmalara karşı korunmalıdır.

Ek olarak, kuruluş, teçhizatın şartlara uygunluğu bulunmadığında, daha önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve bu sonuçların geçerliliğini kaydetmelidir.

Kuruluş, bu durumdan etkilenen teçhizat ve ürün hakkında uygun tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir

Belirlenmiş şartların izlenmesinde ve ölçülmesinde kullanıldığından bilgisayar yazılımının, amaçlanan uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem, ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde yeniden teyit edilmelidir.

Not:

Ölçme yönetim sistemleriyle ilgili kılavuzluk için ISO 10012'ye bakılmalıdır.

8.Ölçme, Analiz ve iyileştirme

8.1 GENEL

Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini planlamalı ve uygulamalıdır:

- a) Ürünün uygunluğunu göstermek,
- b) Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak,
- c) Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürdürmek.

Bu, istatistiksel teknikler ve bunların kullanım derecesini de kapsayan, uygulanabilir metodların dahil edilmesini kapsamalıdır.

8.2.İZLEME VE ÖLÇME

8.1.GERİ BESLEME

Kalite yönetim sisteminin performansının ölçülmesinin bir aracı olarak, kuruluş, müşteri şartlarının kuruluş tarafından karşılanıp karşılanmadığına ilişkin bilgileri izlemelidir. Bu bilgilerin toplanma ve kullanma metotları belirlenmelidir.

Kuruluş, dokümanté edilmiş bir geri besleme prosedürü oluşturmalıdır. Bu geri bildirim süreci, üretim sonrası verilerin yanı sıra üretim sonrası faaliyetleri de içeren verileri toplamaya yönelik hükümleri içermektedir.

Geri bildirim sürecinde toplanan bilgiler, ürün gerekliliklerinin yanı sıra ürün gerçekleştirmeye veya geliştirme süreçlerinin izlenmesi ve sürdürülmesi için risk yönetimine potansiyel bir girdi olarak hizmet etmelidir.

Mevzuat şartları kuruluşun, teslimat sonrası faaliyetlerinden spesifik bir deneyim kazanmasını gerektiriyorsa, bu deneyimin gözden geçirilmesi geri bildirim sürecinin bir parçasını oluşturmalıdır.

8.2.2 ŞİKAYETLERİ ELE ALMA

Kuruluş, yürürlükteki mevzuata uygun olarak zamanında şikayetleri ele alma prosedürlerini dokümantete etmelidir.

Bu prosedürler asgari şartlar ve sorumlulukları içerir:

- a) bilgi almak ve kaydetmek;
- b) geri bildirimin bir şikayet teşkil edip etmediğini belirlemek için bilgiyi değerlendirmek;
- c) şikayetlerin araştırılması;
- d) bilgiyi ilgili düzenleyici otoritelere bildirme ihtiyacının belirlenmesi;
- e) şikayetle ilgili ürünün taşınması;
- f) Düzeltmeleri başlatmak ya da düzeltici faaliyetleri yapmak için ihtiyacı belirlemek.

8.2.2 ŞİKAYETLERİ ELE ALMA

Herhangi bir şikayet araştırılmazsa gerekçe dokümantı edilmelidir. Şikayet ele alma sürecinden kaynaklanan herhangi bir düzeltme veya düzeltici faaliyet dokümantı edilmelidir.

Bir soruşturma, şikayet üzerine kuruluşun dışındaki faaliyetleri belirlerse, ilgili bilgi kuruluş ile dış taraf arasında değiştirilecektir.

Şikayet işleme kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).

8.2.3 YASAL OTORİTEYE RAPORLAMA

Uygulanabilir yasal gereklilikler, karşıt olayların belirtilen raporlama kriterlerine veya tavsiye bildirimlerinin yayınlanması ile ilişkin şikayetlerin bildirilmesini gerektiriyorsa, kuruluş ilgili yasal otoritelere raporlama prosedürlerini dokümante etmelidir.

Yasal otoriteye raporlama kayıtları tutulmalıdır. (Madde 4.2.5).

8.2.4 İÇ DENETİM

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

- a) Planlanmış düzenlemelere, bu standardın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını ve
- b) Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığını ve sürdürülüp sürdürülmediğini belirlemek için planlı aralıklarla iç denetimler yerine getirmelidir.

Bir denetim programı, geçmiş denetimlerin sonuçları da dahil olmak üzere, denetlenecek alanların ve proseslerin önem ve durumları dikkate alınarak planlanmalıdır. Denetim kriterlerinin, kapsamı, sıklığı ve metodları tanımlanmalıdır.

8.2.4 İÇ DENETİM

Denetçilerin seçimi ve denetimin uygulanması, denetim prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını sağlamalıdır. Denetçiler kendi işlerini denetlememelidir.

Denetimlerin planlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların (Madde 4.2.5) muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümantedir. Denetimlerin planlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların (Madde 4.2.5) muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümantedir.

Denetlenmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak önlemler alınmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, alınan önlemlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanması da kapsamalıdır.

Not- Kalite denetimi ile ilgili kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır.

8.2.5 PROSESLERİN İZLENMESİ VE ÖLÇÜLMESİ

Kuruluş, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçümnesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, proseslerin planlanan sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir.

Planlanmış sonuçlar başarılımadığında, ürünün uygunluğunu sağlamak için gerekiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

8.2.6 ÜRÜNÜN İZLENMESİ VE ÖLÇÜLMESİ

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu doğrulama, ürünün gerçekleştirmeye prosesinin uygun safhalarında planlanan düzenlemelere göre ve dokümantel edilmiş prosedürlere göre yapılmalıdır.

Kabul kriterleri ile birlikte uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişi / kişileri göstermelidir (Madde 4.2.5). Gerektiğinde kayıtlar, ölçüm faaliyetlerini gerçekleştirmek için kullanılan test ekipmanını tanımlamalıdır.

Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin dağıtımı, planlanan düzenlemeler tatminkar bir şekilde tamamlanıncaya kadar başlatılmamalıdır.

Vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için kuruluş, herhangi bir muayene veya test gerçekleştiren personelin kimliğini kayıt etmelidir.

8. 3. UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜ

8.3.1. GENEL

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün, yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Kuruluş, uygun olmayan ürünün tanımlanması, dokümantasyonu, ayrılması, değerlendirilmesi ve elden çıkarılması için kontrolleri ve ilgili sorumluluk ve yetkileri, dokümanteye edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır.

Uygunsuzluğun değerlendirilmesi, soruşturma ihtiyacının belirlenmesini ve uyumsuzluğun neden olduğu herhangi bir dış tarafın bildirilmesini içermelidir.

Uygunsuzlukların niteliği ve alınan değerlendirme, inceleme ve kararların mantığı da dahil olmak üzere alınan herhangi bir sonraki faaliyetin kayıtları tutulmalıdır (Madde 4.2.5)

8.3.2 TESLİM EDİLMEDEN ÖNCE UYGUN OLMAYAN ÜRÜNE YÖNELİK YAPILAN FAALİYETLER

Kuruluş, uygun olmayan ürünle ilgili aşağıdaki yollardan biri veya daha fazlasıyla ilgilenebilir:

- a) tespit edilen uygunsuzluğun ortadan kaldırılması için harekete geçmek;
- b) orijinal amaçlanan kullanımı veya uygulamasını engellemek için harekete geçmek;
- c) imtiyaz sözleşmesinde kullanımı, serbest bırakılması veya kabul edilmesinin yetkilendirilmesi.

Kuruluş, uygun olmayan ürünün, gerekçe sağlandığında, onay alındığında ve geçerli mevzuat şartlarına uyulduğu takdirde, imtiyaz ile kabul edilmesini sağlayacaktır.

İmtiyazlı kabul etme ve imtiyaz hakkını veren kişinin kimlik belgesi tutulmalıdır. (Madde 4.2.5).



8.3.3 TESLİMATTAN SONRA UYGUN OLMAYAN ÜRÜNE YÖNELİK YAPILAN FAALİYETLER

Uygun olmayan ürün teslimi veya kullanımından sonra tespit edildiğinde, kuruluş uygunsuzluğun etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun önlemler almalıdır. Alınan önlemlerin kayıtları tutulmalıdır (Madde 4.2.5).

Kuruluş, yürürlükteki mevzuat gerekliliklerine uygun olarak tavsiye uyarılarının yayınlanması için prosedürleri dokümantete etmelidir.

Bu prosedürler her an uygulanabilir olmalıdır. İstisari uyarıların verilmesine ilişkin eylemlerin kayıtları tutulmalıdır. (Madde 4.2.5).

8.3.4 YENİDEN İŞLEM

Kuruluş, yeniden işlem faaliyetini ürün üzerindeki potansiyel olumsuz etkilerini dikkate alan dokümantة edilmiş prosedürlere uygun olarak gerçekleştirmelidir.

Bu prosedürler orijinal prosedür ile aynı gözden geçirme ve onayı almalıdır.

Yeniden işin tamamlanmasından sonra ürün, geçerli kabul kriterleri ve düzenleyici gereklilikleri karşıladığından emin olmak için doğrulanmalıdır.

Yeniden işlem kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.5).

8.4 VERİ ANALİZİ

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluğunu ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin iyileştirilmesinin yapılp yapılamayacağını değerlendirmek üzere gerekecek uygun verilerin belirlenmesi, toplanması ve analiz edilmesi için dokümantel edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Yöntemler, istatistiksel teknikler ve bunların kullanım kapsamı da dahil olmak üzere uygun yöntemlerin belirlenmesini içermelidir.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır:

- a) Geri besleme,
- b) Ürün şartlarına uygunluk,
- c) Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri,
- d) Tedarikçiler.
- e) Denetimler
- f) Servis raporları

Verilerin analizi, kalite yönetim sisteminin uygun, yeterli veya etkili olmadığını gösteriyorsa, kuruluş bu analizi iyileştirme girdisi olarak kullanılacaktır.
Verilerin analiz sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

8.4 VERİ ANALİZİ

Veriler / Kayıtlar

Analizler / Raporlar

Değerlendirme
Kararlar



Üretim, Müşteriler,
Tedarikçiler vb
Veriler, Kayıtları



Kayıtlar

Günlük, Haftalık,
Aylık, Yıllık Raporlar



Raporlar

Dönemsel
değerlendirmeler
Yönetimin Gözden
Geçirmesi



Kararlar

8.5. İYİLEŞTİRME

8.5.1. GENEL

Kuruluş, aşağıdakilerin kullanımı yoluyla kalite yönetim sisteminin devamlılığının, yeterliliğinin ve etkinliğinin yanı sıra tıbbi cihaz güvenliği ve performansının sağlanması ve sürdürülmesi için gerekli olan değişiklikleri tanımlayacak ve uygulayacaktır.

- Kalite politikası
- Kalite hedefleri,
- Denetim sonuçları,
- Pazarlama sonrası gözetim,
- Verilerin analizi,
- Düzeltici faaliyetler,
- Önleyici faaliyetler ve
- Yönetim gözden geçirmesi.

8.5.2 DÜZELTİCİ FAALİYET

Kuruluş, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Gerekli düzeltici faaliyet gecikmeden uygulanmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümanı edilmiş bir prosedür ile aşağıdakiler yapılmalıdır;

- a) uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil),
 - b) uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
 - c) uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
 - d) uygunsa dokümanın güncelleştirilmesi de dahil, gerekli olan faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
 - e) Yapılan düzeltici faaliyetin ilgili yasal gereklilikleri veya tıbbi cihazın emniyetini ve performansını karşılama yeteneğini olumsuz bir şekilde etkilemediğinin doğrulanması
 - f) Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetin ve etkinliğinin gözden geçirilmesi.
- Yapılan araştırma ve düzeltici faaliyet kayıtları muhafaza edilmelidir

8.5.3 ÖNLEYİCİ FAALİYET

Kuruluş, olası uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için, nedenlerini ortadan kaldıracak faaliyetleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, olası problemlerin etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümanlı edilmiş bir prosedür ile aşağıdakiler yapılmalıdır;

- a) Olası uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
- b) Uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- c) İhtiyaç duyulan faaliyetin planlanması ve uygulanması, gerekiyorsa dokümanların güncellenmesi
- d) Yapılan önleyici faaliyetin ilgili yasal gereklilikleri veya tıbbi cihazın emniyetini ve performansını karşılama yeteneğini olumsuz bir şekilde etkilemediğinin doğrulanması
- e) Gerçekleştirilen önleyici faaliyetin ve etkinliğinin gözden geçirilmesi.

Yapılan araştırma ve önleyici faaliyet kayıtları muhafaza edilmelidir.