

**ELEKTRİK MÜHENDİSLER ODASI
İZMİR ŞUBESİ**

**TIBBİ CİHAZ
SEKTÖRÜNDE
ÜRETİM VE
BELGELENDİRME
EL KİTAPÇIĞI**

2021

**EMO İzmir Şubesi Elektronik Mühendisliği Meslek Dalı Komisyonu
Tıp Alanındaki Mühendislik Uygulamaları Çalışma Grubu**

İÇİNDEKİLER

1. Tıbbi Cihaz Tanımı
2. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması
3. ISO 13485:2016 Standardında Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi göre Tasarım ve Geliştirme
4. Dünya'da Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına Genel Bakış
5. 2017/745 MDR (Medical Device Regulation) ve 2017/746 IVDR (İnvitro Device Regulation) Teknik Mevzuatlarına Giriş
6. ISO 14971 standardına göre Tıbbi Cihazların Risk Yönetimi
7. ISO 10993 standardına göre Tıbbi Cihazlarda Biyouyumluluk
8. EN 62366 standardına göre Tıbbi Cihazlarda Kullanılabilirlik Analizi
9. ISO 14644 standardına göre Temiz Odalar ve Sterilizasyon
10. Tıbbi Cihazda Biyokontaminasyon Kontrolü, Değerlendirme ve Verilerinin Yorumlanması
11. Tıbbi Cihazlarda Yazılım
12. ISO 14155 standardına göre Tıbbi Cihazlar İçin Klinik Araştırma
13. Tıbbi Cihazlarda Satış Sonrası Gözetim (PMS) ve Klinik Takip (PMCF)
14. Tıbbi Cihaz Uyarı (Vigilance) Sistemi
15. Tıbbi Cihazların Kayıt Sistemleri
16. Tıbbi Cihazlarda EU Temsilciliği
17. Tıbbi Cihazların Belgelendirmesi ve Piyasaya Arzı
18. 10. Adet Tıbbi Cihaz konulu Yönetmelik Sureti

1. TIBBİ CİHAZ NEDİR?

07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre; **Tıbbi cihaz:** İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- Doğum kontrolü

Amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dâhil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

Olarak tanımlanmıştır.

İlgili tanımdan da anlaşılacağı üzere kısaca bir teşhis ya da tedavinin parçası olarak insan üzerinde endikasyon belirterek kullanılan, kullanıldıkları bölgelerde etkilerini fiziksel ya da mekanik yollarla gösteren ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir.

2. TIBBİ CİHAZ SINIFLANDIRMASI

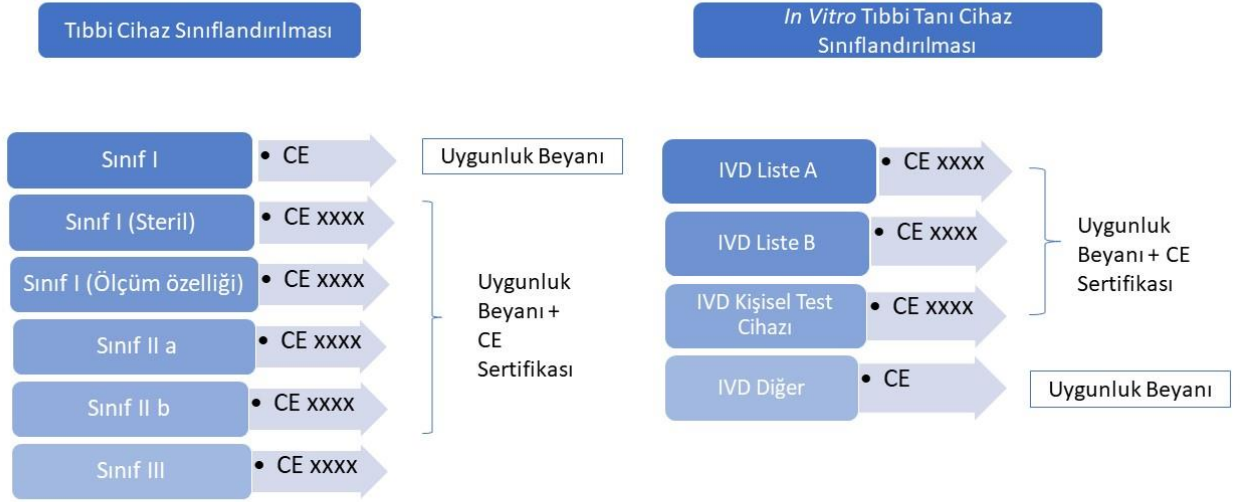
2.1) TIBBİ CİHAZ SINIFLANDIRMASI NASIL YAPILIR?

Bilindiği üzere AB Komisyonu tarafından tıbbi cihazlara ilişkin hazırlanan (AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 (IVDR) sayılı Tüzükler Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak 25.05.2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olup sırasıyla 26.05.2020 ve 26.05.2022 tarihlerinden itibaren uygulanacaktır. Tıbbi cihazların sınıflandırılması konusunda önemli değişiklikler içeren bu Tüzüklerin uyumlaştırma çalışmaları Tıbbi Cihaz Kurumunca yürütülmektedir.

Bu bağlamda ilgili tıbbi cihaz tüzüklerinde imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcılara yönelik birçok yeni düzenleme getirilmiş olup sınıflandırma, uygunluk değerlendirme rotaları, klinik değerlendirme, tekil cihaz takibi gibi konularda yeni gereklilikler tanımlanmıştır.

Yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde (MDR), mevcut Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde olduğu gibi tıbbi cihazlar 4 farklı risk sınıfında değerlendirilmektedir (sınıf I, IIa, IIb ve III). Ancak mevcut Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek IX' unda 18 sınıflandırma kuralı bulunmakta iken yeni Tüzük'ün Ek VIII' inde 22 sınıflandırma kuralına yer verilmiş olup Ek VIII, yeni düzenlemelerle belirli cihazlarla ilgili sınıflandırma değişiklikleri öngörülmüştür.

Tıbbi cihaz yönetmelikleri risk temelli yönetmelikler olup, tıbbi cihazın kullanım yeri ve kullanım süresi ile doğru orantılı olarak bir risk sınıflandırması vardır. Aynı zamanda cihazın bir beşeri ürün ile kombine kullanılıyor olması veya hayvan kaynaklı ya da insan menşeli bir ürün ihtiva ediyor olması risk sınıfını artırmaktadır. Bu doğrultuda Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünler aynı risk sınıfında değerlendirilmekte olup Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn- Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünlerin sınıflandırmaları aşağıda Şekil 1 de gösterilmiştir.



Şekil 1. Tıbbi Cihaz Sınıflandırılması

2.2)TIBBİ CİHAZLARIN ÜRÜN SINIFLANDIRILMASI VE ARANACAK BELGELER

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, ülkemiz ile Avrupa Birliği (AB) arasında tesis edilen Gümrük Birliği uyarınca, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi, 98/79/EC sayılı In Vitro Tıbbi Tanı Cihazlar Direktifi, 2000/70/EC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini ihtiva eden Tıbbi Cihazlar Direktifi, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2001/104/EC sayılı Direktifi ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde Meme Implantlarının yeniden Sınıflandırılmasına dair 2003/12/EC sayılı Komisyon Direktifi esas alınarak Sağlık Bakanlığının tarafından hazırlanmış ve 13/03/2002 tarih ve 24694 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış, 06/09/2003 tarih ve 25221 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Yönetmelik ile tadil edilmiş ve 31.12.2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, son olarak 09/01/2007 tarih 26398 sayılı Resmi Gazete'de yeniden yayınlanarak aynı tarihte yürürlüğe girmiştir.

Tüm bu değişimler ve geliştirmelerin sonucu güncel olarak;

AB Komisyonu tarafından tıbbi cihazlara ilişkin hazırlanan (AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 (IVDR) sayılı Tüzükler Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak 25.05.2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olup sırasıyla 26.05.2020 ve 26.05.2022 tarihlerinden itibaren uygulanacaktır. Ülkemizde en güncel olarak 07.06.2011 tarihinde 27957 sayılı Resmi gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin bu Tüzüklere uyumlaştırma çalışmaları Tıbbi Cihaz Kurumunca yürütülmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyanca ürünler için istenen belgeler ürün sınıflarına göre belirlenmektedir. Bu ürün grupları risk seviyesine göre ;

Sınıf-I, Sınıf-I (steril ve/veya ölçme fonksiyonu olan) , Sınıf- II, Sınıf- ve Sınıf-III olarak sınıflandırılır.

Ürün grupları için sınıflar Üretici firmanın beyanım esas alınarak uygulama yapılır. Fakat tıbbi cihaz yönetmeliğinde bazı ürünlerin sınıfları belirtilmiştir. Örnek verecek olursak prezervatifler, kan

torbaları Sınıf II-b olarak yönetmelikte açıkça belirtilmiştir. Başvuru yapacak olan firmalara Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini incelemeleri faydalı olacaktır.

2.2.1) SINIF - I TIBBİ CİHAZLAR için

Risk grubu en düşük olan ürün grubu sınıfıdır. Sınıf-I Tıbbi Cihazlar (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan) için

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) (Üretici tarafından hazırlanır)

2.2.2) SINIF-I TIBBİ CİHAZLAR (STERİL / ÖLÇME FONKSİYONU OLAN) İÇİN

Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity) ek olarak aşağıdaki belgelerden biri bulunmalıdır.

- Tip Doğrulaması (Type Verification) Ek-IV veya
- Üretim Kalite Güvencesi (Production Quality Assurance) Ek-V ya da
- Ürün Kalite Güvencesi (Product Quality Assurance) Ek-VI sertifikalanandan biri

Yani;

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + 3 sertifikadan biri (EK-IV, EK-V, EK-VI) bulunmalıdır.

2.2.3) SINIF-IIA KAPSAMINDAKİ TIBBİ CİHAZLAR İÇİN

Üreticiye Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity) ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir.

1. YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) Ek-II (madde 4 hariç) sertifikası

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) Ek-II (madde 4 hariç) sertifikası

2. YOL

Tip Doğrulaması (Type Verification) Ek-IV veya

Üretim Kalite Güvencesi (Production Quality Assurance) Ek- V ya da

Ürün Kalite Güvencesi (Product Quality Assurance) Ek-VI sertifikalardan biri ile belgelendirme yapabilir.

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + 3 sertifikadan biri (EK-IV, EK-V, EK-VI)

2.2.4) SINIF IIB KAPSAMINDAKİ TIBBİ CİHAZLAR İÇİN

Üreticiye Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity) ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir

1. YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) Ek-II (madde 4 hariç) sertifikası

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) EK-II (madde 4 hariç) sertifikası

2. YOL

Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-III sertifikası ile birlikte

Tip Doğrulaması (Type Verification) Ek-IV veya
Üretim Kalite Güvencesi (Production Quality Assurance) Ek-V ya da
Ürün Kalite Güvencesi (Product Quality Assurance) Ek-VI sertifikası.

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-III sertifikası + 3 sertifikadan biri (EK-IV, EK-V, EK-VI)

2.2.5) SINIF-III KAPSAMINDAKİ TIBBİ CİHAZLAR İÇİN

Üreticiye Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity) ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir

1. YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) Ek-II (madde 4 hariç) Sertifikası ile birlikte (madde 4 dahil) Tasarım İnceleme Sertifikası (Design Examination Certificate)

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) Ek-II (madde 4 hariç) sertifikası + Tasarım İnceleme Sertifikası (Design Examination Certificate)

2. YOL

Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-III sertifikası ile birlikte

Tip Doğrulaması (Type Verification) Ek-IV veya

Üretim Kalite Güvencesi (Production Quality Assurance) Ek-V ya da

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-III sertifikası + 2 sertifikadan biri (EK-IV, EK-V)

2.2.6) VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (IN VİTRO) TIBBİ TANI CİHAZLARI ÜRÜN SINIFLANDIRILMASI VE ARANACAK BELGELER

Vücut dışında kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazlar Yönetmeliğinde ürünler EK- IIA ve EK-IIB listesinde belirtilmiştir. Firmalar başvurusu yapmadan önce ilgili yönetmelik ekini inceleyip ürünlerinin EK-IIA ve EK-IIB listesine girip girmediğini öğrenip başvurularını ona göre yapmaları faydalı olacaktır.

Ürünler Ek-IIA veya Ek-IIB listesine dahil değil ise firmadan istenen belge;

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity)

• EK II-A LİSTESİNDEKİ İN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI İÇİN

Üreticiye Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity) ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir.

1. YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) Ek-IV (madde hariç) ile birlikte Tasarım İnceleme Sertifikası (Ek-IV madde 4)

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) Ek-IV (madde 4 hariç) sertifikası + Tasarım İnceleme Sertifikası (Design Examination Certificate)

2. YOL

Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-V sertifikası ile birlikte

Üretim Kalite Güvencesi (Production Quality Assurance) Ek-VII

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-V sertifikası + Üretim Kalite Güvencesi (Production Quality Assurance) Ek-VII

• EK II-B LİSTESİNDEKİ İN VİTRO TİBBİ TANİ CİHAZLARI İÇİN

Üreticiye Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity) ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir.

1. YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) Ek-IV (madde 4 hariç)

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (Full Quality Assurance System) Ek-IV (madde 4 hariç) sertifikası

2. YOL

Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-Vsertifikasi ile birlikte

AT Tip Doğrulaması sertifikası Ek-VI veya

Üretim Kalite Güvencesi (Production Quality Assurance) Ek-VII

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-V sertifikası + 2 sertifikadan biri (Ek-VI, Ek-VII)

2.3)UYGUNLUK BEYANINDA (DECLARATION OF CONFORMITY) ASGARİ BULUNMASI GEREKEN HUSUSLAR

- Asgari olarak aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:
- Beyaz düzenleyen üreticinin veya yetkili temsilcisinin adi ve adresi;
- Ürünün tanımı (adi, tipi veya model numarası ve grup veya seri numarası, kaynaklar ve parça numaralar gibi tamamlayıcı bilgiler);
- Riayet edilen tüm hükümler;
- Kesin, tam ve açıkça tanımlanmış bir şekilde olmak üzere, atıfta bulunulan standartlar ve öteki normatif dokümanlar (ulusal teknik standartlar ve spesifikasyonlar gibi);
- Mümkünse, sağlanabilecek bütün tamamlayıcı bilgiler (örneğin; cins, kategori);
- Beyanın düzenlenme tarihi;
- Yetkili kişinin imzası, unvan veya eşdeğer bir işareti ve
- Beyanın sadece üretici veya icabında yetkili temsilcinin sorumluluğunda düzenlendiğini belirten bir ifade,

AT Uygunluk Beyanında bulunacak öteki yararlı bilgiler uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olması halinde onaylanmış kuruluşun adi, adresi ve kimlik numarası ve teknik dosyayı saklayacak olan kişinin adi ve adresidir.

3. ülkelerden gelen ürünler için Uygunluk Beyanında AB yetkili temsilcisi bulunmalıdır.

Tıbbi Cihazlarda diğer ürün gruplarından farklı olarak Yetkili Temsilci bulunması zorunludur. Bu yetkili temsilci Türkiye’de veya Topluluk içinde bulunmalıdır. AB ile karşılıklı tanıma anlaşması yaparak kendi ülkesindeki yetkili temsilciliğinin de tanınmasını sağlayan 3. ülkeler, Türkiye ile de benzer bir karşılıklı tanıma anlaşması yapmadığı sürece söz konusu ülkedeki yetkili temsilci kabul edilmemektedir. (Örnek: İsviçre ve AB arasında bir belgelerin karşılıklı tanınması anlaşması bulunmaktadır. Ancak benzeri bir anlaşma Türkiye ile İsviçre arasında yapılmadığı sürece İsviçre'deki yetkili temsilci kabul edilmemektedir.)

2.4)DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN DİĞER HUSUSLAR

Piyasaya arz edilecek bütün cihazların ambalajlarında, etiketlerinde ve broşür/kullanım kılavuzlarında yer alması gereken bilgilerin tamamı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ekinde (Ek-I madde 13) ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ekinde (Ek-I madde 14-15) ve Invitro Tıbbi Tam Cihazlar Yönetmeliği ekinde (Ek-I/B madde 8) yer alan bilgiler, tedbirler ve uyarılar TÜRKÇE olarak hazırlanmalıdır.

2.5)CE İŞARETLEMESİ ÖNEMLİ HUSUSLAR

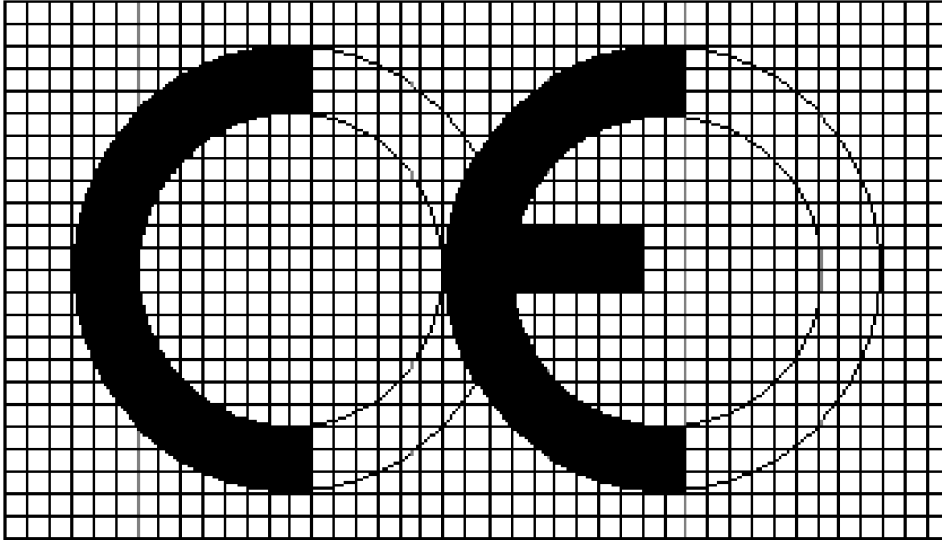
CE işaretinin iliştirilmesi ve kullanılması konusunda, 17 / 01 / 2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gereğince İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar dışında kalan bütün cihazlar, piyasaya arz edilecekleri zaman, CE işaretini ve EK-II, EK-IV, EK-V ve EK-VI' da belirtilen işlemlerin uygulanmasından sorumlu **ONAYLANMIS KURULUŞUN KİMLİK NUMARASINI** taşımak zorundadırlar.

Vücut Dışında Kullanılan Invitro Tıbbi Tanı Cihazlar Yönetmeliği gereğince EK- III, IV, VI ve VII' de belirtilen işlemlerin yapılmasından sorumlu olan **ONAYLANMIS KURULUSUN KİMLİK NUMARASIDA, CE** işaretiyle birlikte yer alır.

CE işareti, kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde cihaza ve/veya sterilliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve mümkünse dış ambalaj üzerine ve ayrıca ticari ambalaja iliştirilir. CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştirmek yasaktır. Başka bir işaret ancak, CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek biçimde, cihazın veya ambalajdan üzerinde veyahut kullanım kılavuzuna konulabilir.

CE uygunluk işareti "CE" harflerinden oluşur



Eğer işaret büyütülür veya küçültülür ise, yukarıdaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir.

CE işareti harfleri, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, 5 milimetreden küçük olamaz.

3. TIBBİ CİHAZLARDA KALİTE YÖNETİMİ NEDİR?

EN ISO 13485:2012 TCKYS sertifikasına sahip kuruluşların mevcut sistemlerini yeni versiyona uyumlu hale getirmelerini takiben; gözetim denetimleri ile geçişleri sağlanacak, belirlenen periyotta sistemlerinde ilgili düzenlemeleri gerçekleştiremeyen ve gözetim denetimine giremeyen firmaların sertifikaları **28 Şubat 2019** tarihinden itibaren geçerliliğini yitirecektir.

ISO 13485:2016 standardına göre ilk defa belgelendirilecek kuruluşlar, daha önce yönetim sistemlerini EN ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003) standardına göre sertifikalandırmamış ve geçerli bir belgesi olmayan kuruluşlar EN ISO 13485:2016'ya göre ilk belgelendirme başvurularını yapmak zorundadır.

EN ISO 13485:2012 Belgeli Firmalar ise; yeni versiyona uyumlu hale getirmelerini takiben gözetim denetimleri ile geçişleri sağlanmalı, belirlenen periyotta sistemlerinde ilgili düzenlemeleri gerçekleştiremeyen ve gözetim denetimine giremeyen firmaların sertifikaları **28 Şubat 2019** tarihinden itibaren geçerliliğini yitirecektir.

Dünyaca kabul görmüş medikal cihazlar endüstrisi kalite yönetim sistemi standardı olan en güncel **ISO 13485:2016** versiyonu Şubat 2016'da yayınlandı. ISO 13485:2016 standardı iki önemli sebep için güncellenmiştir. **Endüstriyel alandaki değişikliklere uymak** ve **ISO 9001:2015 standardında vurgulanan değişikliklere** atıf yapmaktır.

EN ISO 13485:2016 belgenin alım için yapılan müracaattan sonra **Denetim Prosesini Yetkili kurum veya yetkilendirilen kuruluş tarafından başlatılır**. Belgelendirme başvurusu için yönetim sisteminizin ilgili standart veya kriter şartlarına tam uyumunu sağladığınızdan ve yönetim sisteminizi işlettiğinizden emin olunmalıdır.

Alınan belgenin geçerliliğinin devamından emin olmak için, 12 aylık bir dönemden uzun olmamak üzere, uygun aralıklarla gözetim mutlaka yapılmalıdır. İç veya bağımsız kuruluş tarafından yapılan denetimlerde tespit edilecek uygunsuzluklar 15 gün içerisinde düzeltici faaliyet planları oluşturmalı, 3 ay içerisinde ise düzeltici faaliyet gerçekleştirilmelidir.

Kurum veya yetkilendirilmiş kuruluş tarafından yapılan Denetimlerin programı, 1. ve 2. aşamadan oluşan ilk belgelendirme denetimini, 1. ve 2. yıllarda gözetim denetimlerini ve belgenin geçerliliğini doldurması öncesinde 3. yılda yeniden belgelendirme denetimini kapsar.

İç veya yetkilendirilmiş Kuruluşlarca yapılan denetim sonuçları 3 şekilde raporlanmaktadır. Bunlar;

1. Majör Uygunsuzluk:

Aşağıdaki durumlar majör uygunsuzluk sebebidir;

- Standardın herhangi bir maddesinin dokümanite edilmemesi veya herhangi bir madde için uygulama örneklerinin olmaması,
- Etkin proses kontrolü yapıldığına dair veya ürün/hizmetlerin belirlenen özelliklere uygunluğuna dair önemli şüphe varsa
- Sistemik bir eksiklik olabileceğini gösteren ve böylelikle bir majör uygunsuzluk oluşturan çok sayıda minör uygunsuzluk bulunuyorsa,
- Müşterinin yönetim sisteminin amaçladığı sonuçları gerçekleştirme kabiliyeti hakkında önemli bir şüphe durumu.

Majör uygunsuzluklar takip denetimi gerektirebilir.

2. Minör Uygunsuzluk:

Standardın herhangi bir maddesinin dokümanite edilip, uygulama örneklerinin de mevcut olmasına rağmen; yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması etkileyen herhangi bir uygulamanın eksik bulunması halinde tespit edilen uygunsuzluk bu sınıfa girer.

3. Gözlem:

Standardın herhangi bir maddesinin dokümanite edilip, uygulamalarının eksiksiz yerine getirilmesine rağmen, denetçinin sektörel tecrübelerine dayanarak uygulamanın verimliliği ve

etkinliği için tespit edilen bulgular bu sınıfa girer. Bir sonraki denetime kadar uygulamaya alınmaz ise minör uygunsuzluk olarak raporlanır.

Sahip olunan belgenin denetiminiz sonucunda takip denetimi gerektiren bir uygunsuzluk tespit edildiğinde; faaliyetlerin uygulamasına dair objektif delillerin 3 ay içerisinde gerçekleştirilmesi zorunludur. Takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmediği, yeni uygunsuzlukların oluştuğu görülürse veya uygulanan DÖF' ler (Düzeltici Önlemler Faliyeti) baş denetçi tarafından yeterli ve etkin bulunmazsa müşterinin belgesi askıya alınır ve bir 3 ay sonra tekrar takip denetimi yapılır. Takip denetiminin sonucunun olumlu olması halinde, hazırlanan denetim raporu yetkili kuruluş belgelendirme komitesine sunulur, firmanın belgesi ancak komite kararı ile askıdan indirilebilir. 3 yıllık belgelendirme süresi dolması halinde istek üzerine yeniden belgelendirme süreçleri başlatılır. Yeniden belgelendirme denetiminin amacı, bir bütün olarak, yönetim sisteminin uygunluğunun, etkililiğinin ve belgelendirme kapsamıyla olan ilişkisinin ve uygulanabilirliğinin sürdürüldüğünün teyit edilmesidir.

Denetim sonrasında yazılan rapor ve belgelendirme komitesi tarafından yeniden belgelendirme kararının verilmesiyle yeni belge düzenlenir.

EN SON REVİZYONLA GELEN 13485:2016 'DEKİ TEMEL DEĞİŞİKLİKLER

Yeni versiyon eski gereklilikleri korurken yeni gereklilikler de getirecek. Standart maddelerinde mey-dana gelen değişiklikler ve yenilikler doğrultusunda madde madde uygulamanız gereken uygulamalar ve yaklaşımlar aşağıdaki gibidir;

Madde 4- Kalite yönetim sistemi

Madde 4.1. Genel Gereksinimler

- Organizasyondaki rollerin belirlenerek dokü-mante edilmesi,
- Düzenleyici gereksinimlerin ve risk odaklı yak-laşımın arttığının farkındalığı,
- Dışarıdan temin edilen proseslerin kontrolü,
- Yönetimin değişikliği,
- Kalite yönetim sistemi ile ilişkili yazılımların geçerliliği.

Madde 4.2. Doküman gereksinimleri

- Madde 6, 7 veya 8'deki herhangi bir gereklilik, kuruluş tarafından gerçekleştirilen faaliyetler veya kalite yönetim sisteminin uygulandığı tıb-bi cihazın niteliğinden dolayı uygulanamaz ise, organizasyonun bu gibi unsurları dahil etmesi-ne gerek yoktur. Uygulanabilir olmadığı tespit edilen herhangi bir madde için, organizasyon 4.2.2'de açıkladığı gibi gerekçelendirmenin kaydedilmesi,
- Medikal cihaz dosyası,
- Belge ve kayıt değişikliği ile ilgili ek kontroller, güvenlik ve bütünlük, gizli sağlık bilgileri.

Madde 5. Yönetimin sorumluluğu

Bu bölümde aşağıdakiler dahil olmak üzere sınırlı değişiklikler vardır:

- Düzenleyici gereksinimlere olan odaklanmayı arttırmak,
- Dokümanite prosedürleri gözden geçirmek, ge-nişletilmiş girdi ve ıktıları belirli aralıklarla planlamak.

Madde 6. Kaynak yönetimi

Madde 6.2. İnsan kaynağı

- Yetkileri, farkındalığı ve eğitimlerinin dokü-mantasyonu,
- Riske dayalı eğitim etkinliğini izleme.

Madde 6.3 Altyapı

- Ürünlerin birbirleri ile karışmalarını engelle-mek,
- Bilgi sistemleri altyapısı,
- Üretim veya izleme ekipmanları için bakım ara-lıkları.

Madde 6.4 Çalışma ortamı

- Çalışma ortamı için gereksinimleri dokümente etmek,
- Medikal cihazlarının sterilizasyonu için konta-minasyon kontrolü.

Madde-7- Ürün Gerçekleştirme

Madde 7.1- Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

- Risk yönetimi için proses,
- Depolama, ambalajlama, dağıtım ve izlenebilirlik gereksinimleri.

Madde 7.2- Müşteri İle İlgili Prosesler

- Bazı kullanıcıların ihtiyaç dahilinde ve kullana-bilirlikleri açısından eğitimleri,
- Düzenleyici otoriteler de dahil paydaşlarla iletişim kurmak için dokümente edilmiş süreçler.

Madde 7.3 Tasarım Ve Geliştirme

- Tasarım girdi ve çıktıların izlenebilirliği,
- Tasarım projelerinde yer alan ilgili personelin yeterliliği de dahil olmak üzere gerekli kaynak-ların temini,
- Doğrulama ve doğrulama planları için istatistiksel teknikler, örnekleme gerekçesi ve temsilci ürün ve kayıtlar da dahil olmak üzere ek ayrıntılar ve dokümantasyonu,
- Tasarım transferi ve tasarım değişikliği için dokümente edilmiş prosedür,
- Tasarım ve geliştirme dosyası.

Madde 7.4- Satın Alma

- Tedarikçi izleme ve riski üzerine odaklanmanın arttığına kanıtı,
- Tedarik edilen ürünlerdeki değişikliklerin, önce-den bildirilmesi için yapılan anlaşmalar,
- Satın alınan ürünün doğrulanması ile değişim kontrolü arasındaki bağlantı.

Madde 7.5- Ürün Ve Hizmet Sağlama

- Altyapı yeterliliği,
- Servis kayıtlarının analizi,
- İstatistiksel teknikler, örnekleme gerekçesi ve yeniden doğrulama da dahil olmak üzere doğ-rulama için dokümente edilmiş prosedürler,
- Sonradan izlenemeyen veya izlenemeyen sü-reçler için geçerlilik gereklilikleri,
- Risk bazlı yazılım doğrulama prosedürleri,
- Üretim sırasında ürünün tanımlanması / statü-sü için dokümente edilmiş prosedür,
- Steril bariyer sistemi için doğrulama,
- Paketleme sistemlerinin uygunluğu,
- Ölçme donanımı ayarlamalarını kayıt altına alma.

Madde 8- Ölçme, Analiz Ve İyileştirme

Madde 8.2 İzleme Ve Ölçme

- Müşteri geri bildiriminden risk yönetimine bağlantılar,
- Müşteri şartlarının yerine getirilip getirilmedi-ğini saptamak için dokümente edilmiş pro-se-dür,
- Şikayet yönetimi için dokümente edilmiş pro-sedür,
- Şikayetleri gerektiğinde üçüncü taraflara bil-dirmek için proses,
- Belirli aralıklarla yapılan iç denetim planı,
- Test cihazlarının tanımlanması için proses.

Madde 8.3- Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

- Dış taraflara uygunsuz ürün hakkında bilgilendirmeyi içeren proses,
- İmtiyazların yönetimi için ilave kontroller,
- Yeniden işleme ve düzenleyici gereklilikler arasındaki bağlantılar.

Madde 8.4 Veri analizi

- Analizler için, servis kayıtları ve denetim gibi ek veri kaynağı,
- İstatistiksel tekniklerin uygulanmasını kapsayan prosedürler,
- Analiz ve iyileştirme süreçleri arasındaki bağlar.

Madde 8.5 Gelişme

- Aşırı gecikme olmadan hareketlerin nasıl alındığı,
- Düzenleyici gerekliliklerin ürün güvenliği ve performansı üzerindeki olumsuz etkilere yönelik faaliyetlerin değerlendirilmesi.

ISO 13485:2016 Standart Yapısı

0 Giriş

1 Kapsam

2 Zorunlu referanslar

3 Tanımlar ve terimler

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel gereklilikler

4.2 Dokümantasyon gereklilikleri

4.2.1 Genel

4.2.2 Kalite el kitabı

4.2.3 Tıbbi cihaz dosyası

4.2.4 Dokümanların kontrolü

4.2.5 Kayıtların kontrolü

5 Liderlik

5.1 Liderlik ve taahhüt

5.2 Politika

5.3 Kalite politikası

5.4 Planlama

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.6 Yönetimin gözden geçirilmesi

6 Kaynak yönetimi

6.1 Kaynakların sağlanması

6.2 İnsan kaynakları

6.3 Altyapı

6.4 Çalışma ortamı ve kontaminasyon kontrolü

7 Ürün sağlama

7.1 Ürün gerçekleştirilmesinin sağlanması

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürünle ilgili gereksinimlerin belirlenmesi

7.2.2 Ürünle ilgili gereksinimlerin gözden geçirilmesi

7.2.3 İletişim

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.3.1 Genel

7.3.2 Tasarım ve geliştirmenin planlanması

7.3.3 Tasarım ve geliştirmenin girdileri

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin çıktıları

7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması

7.3.7 Tasarım ve geliştirmenin geçerliliği

7.3.8 Tasarım ve geliştirmenin transferi

7.3.9 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

7.3.10 Tasarım ve geliştirme dosyası

7.4 Satın alma

7.4.1. Satın alma prosesi

7.4.2 Satın alma bilgisi

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

7.5 Ürün ve servis sağlama

7.5.1 Ürün ve servis sağlamanın kontrolü

7.5.2 Ürün temizliği

7.5.3 Kurulum aktiviteleri

7.5.4 Servis (hizmet) aktiviteleri

7.5.5 Steril tıbbi cihazlar için genel şartlar

7.5.6 Ürün ve servis sağlamada validasyon prosesi

7.5.7 Sterilizasyon ve steril bariyer sistemleri için özel gereklilikler

7.5.8 Tanımlama

7.5.9 İzlenebilirlik

7.5.10 Müşteri mülkiyeti

7.5.11 Ürünün korunması

7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Geri besleme

8.2.2 Şikayetlerin ele alınması

8.2.3 Yetkili otoritelere raporlama

8.2.4 İç tetkik

8.2.5 Proseslerin izlenme ve ölçülmesi

8.2.6 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	8.3.4 Yeniden işleme
8.3.1 Genel	8.4 Veri analizi
8.3.2 Sevkiyat öncesi tespit edilen uygun olmayan ürüne karşılık yapılacak faaliyetler	8.5 Gelişme
8.3.3 Sevkiyat sonrasında tespit edilen uygun olmayan ürüne karşılık yapılacak faaliyetler	8.5.1 Genel
	8.5.2 Düzeltici faaliyet
	8.5.3 Önleyici faaliyet

4. DÜNYADAKİ TIBBİ CİHAZ MEVZUATINA GENEL BAKIŞ

Tıbbi cihazlar Türkiye’de üç yönetmelik altında incelenmektedir. Bu yönetmelikler, AB Komisyonu tarafından AB pazarı için şart koşulan ‘direktiflerin’ uyumlaştırılması sonucu hazırlanmıştır. Tablo 1, tıbbi cihaz yönetmelikleri ve onların AB mevzuatındaki karşılıklarını özetlemektedir. Türkiye’de üretimi gerçekleştirilen bir tıbbi cihazın, ilgili yönetmelik çerçevesindeki gerekleri yerine getirmesi gerekmektedir.

Türkiye Tıbbi Cihazlar Yönetmelikleri	AB Tıbbi Cihazlar Direktif Karşılıkları
Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (07.06.2011 27957 sayılı Resmi Gazete)	The Council Directive on Medical Devices, 93/42/EEC Direktifi ve güncellenen 2017/745/EEC MDR direktifi
Vücut Dışında Kullanılan (İn-Vitro) Tanı Cihazları Yönetmeliği (10.03.2019 30710 Sayılı Resmi Gazete)	Council Directive on In-vitro Diagnostic Medical 98/79/EC Direktifi ve güncellenen 2017/746/EEC IVDR Direktifi
Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (07.06.2011 27957 sayılı Resmi Gazete)	Council Directive on Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC, The Council Directive on Medical Devices, 93/42/EEC Direktifi ve güncellenen 2017/745/EEC MDR direktifi

Tablo 1: Tıbbi Cihazlar ile ilgili Mevzuat ve AB Tıbbi Cihazlar Direktiflerindeki Karşılıkları

Bu doğrultuda Sağlık Bakanlığı, AB sağlık mevzuatının tam olarak uyumlaştırılması konusundaki çalışmalarını halen sürdürmektedir. Örneğin; 2007 yılında Avrupa Komisyonu’nun yayınladığı 2007/47/EC Direktifi, 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri’nde değişikliklere neden olmuş ve bu değişiklikler Türkiye tıbbi cihaz yönetmeliklerine 2011 yılında yansımıştır.

26 Mayıs 2020 tarihine kadar yürürlükte olan ve bu tarihte yürürlükten kaldırılan Mevcut 90/385 / EEC ve 93/42 / EEC sayılı Direktifler bazı istisnalar dışında yürürlükten kaldırılmıştır. Bu direktiflerin yürürlükten kaldırılmasına neden olan **AB ‘nin 2017/745 Sayılı Yeni Tıbbi Cihaz MDR Tüzüğü ile 2017 / 746 Sayılı Yeni Tıbbi Tanı Cihaz IVDR Tüzüğü** AB’ de 25 Mayıs 2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir ve 26 Mayıs 2020'den itibaren uygulanmaktadır. Değişikliklerin genel odağı ise tıbbi cihazların kullanım amacı doğrultusunda daha güvenilir olmasını sağlamaktır.

Tıbbi cihaz yönetmelikleri, tasarımdan üretime ve üretim sonrasında sunulan hizmete kadar ürün yaşam döngüsündeki çok çeşitli aşamalar ile ilgili usul ve esaslar ortaya koymaktadır. Üreticilerin, ürünün kullanım amacını göz önüne alarak ilgili yönetmeliğin Ek I kısmındaki “Temel Gereker” i yerine getirmeleri gerekmektedir. Temel gerekler, ürünün güvenilirliği ve performansı ile ilgili hususları içermektedir. Bununla birlikte üreticilerin yönetmelikte belirtilen kalite sistemi gereksinimlerini karşıladıklarını gösterebilmeleri için “TR EN ISO 13485:2016” (Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri - Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar) Standardı sertifikasyonunu almaları istenebilir. Bu Standart da Türkçe’ ye çevrilerek uyumlaştırılmıştır.

Görüldüğü gibi Türkiye’de üretilen bir tıbbi cihazın pazarda yerini bulabilmesi için AB ülkelerinde üretilen ürünlerle aynı gereksinimleri yerine getirmesi ve yasal süreçten geçmesi gerekmektedir. Bu da ürünün güvenilirlik ve performans açısından gerekli standartları yerine getirdiği anlamına gelmektedir. Dolayısıyla, ülkemizde üretilen tıbbi cihazlar ile ilgili güvensizlik düşüncesinin yanlış bir imajı temsil ettiğini söyleyebiliriz. Bu bağlamda endüstri ürünleri tasarımı disiplininin sektöre katkısı olabilir. Çünkü endüstri ürünleri tasarımı bir ürünün sadece estetik özellikleri ile değil, bunun yanında kullanıcısının memnuniyetini artıracak ergonomik özellikleri ile de ilgilenmektedir.

Zaten, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği’nin “Ek I - Temel Gereker” bölümünde de cihazın ergonomik özelliklerinin hatalı kullanım riskini azaltacak şekilde göz önüne alınmasının gerekliliği vurgulanmıştır; yani aslında ürünün kullanılabilirlik özelliklerine dikkat çekilmiştir. Ürün geliştirme sürecinin çeşitli aşamalarında uygulanacak kullanılabilirlik testleri ise, bu amaca hizmet edecek ve ortaya çıkan ürünün daha kolay, daha güvenli, daha etkin ve kullanıcısı açısından daha memnuniyet verici olmasını sağlayacaktır. Bu bağlamda tıbbi cihaz tasarımında kullanılabilirlik kavramının incelenmesi önemlidir.

5. TIBBİ CİHAZLARIN TABİ OLDUĞU TÜZÜK VE KONSEY KARAR İLE BUNLARDA YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER

26 Mayıs 2020 tarihine kadar yürürlükte olan ve bu tarihte yürürlükten kaldırılan Mevcut 90/385 / EEC ve 93/42 / EEC sayılı Direktifler bazı istisnalar dışında yürürlükten kaldırılmıştır.

Bu direktiflerin yürürlükten kaldırılmasına neden olan **AB ‘nin 2017/745 Sayılı Yeni Tıbbi Cihaz MDR Tüzüğü ile 2017 / 746 Sayılı Yeni Tıbbi Tanı Cihaz IVDR Tüzüğü AB’** de 25 Mayıs 2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir ve 26 Mayıs 2020’den itibaren uygulanmaktadır.

Bu tüzüklerin içerik amaçları; Tıbbi cihazların ve aksesuarlarının insan kullanımı amacıyla piyasaya arzı, piyasada bulundurulması ve hizmete sunulmasına yönelik kurallar içermekte ve kaldırılan diğer tüzüklerin eksikliklerini giderilerek güncellenmiş halidir.

Bu tüzükler ile; AB içinde bu ürünler ve aksesuarlarının nasıl bir değerlendirmeye tabii tutulacağına ilişkin kuralları belirlemektedir. Ayrıca birlikte piyasada güvenli olmayan ve uygunsuz ürünlere son verecek daha sıkı bir uygunluk değerlendirme prosedürü öngörülmüş piyasaya arz sonrası gözetimi vasıtasıyla da hasta güvenliğini sağlamak amaçları edinilmiştir.

2017/745 Sayılı Yeni Tıbbi Cihaz MDR Tüzüğü ile 2017 / 746 Sayılı Yeni Tıbbi Tanı Cihaz IVDR Tüzüğü içerik olarak; Yürürlükte kaldırılan tüzüklere ek olarak bazı ilave kurallar ve içerik getirilmiştir. Bunlardan en önemlileri;

- Renkli lensler, liposuction, IPL cihazları gibi tıbbi amaçlı olmayan bazı ürün grupları tüzük kapsamına alınmıştır. (detaylı bilgi için bkz. Tüzük EK XVI).
- Tıbbi cihazlar kullanım amaçları ve içerdikleri doğal riskler dikkate alınarak sınıflandırılmıştır (sınıf I, IIa, IIb ve III - detaylı bilgi için bkz. Tüzük Ek VIII).
- Onaylanmış kuruluşların; Orta ve yüksek riskli tıbbi cihazların uygunluğunu piyasaya arz edilmeden önce değerlendiren bağımsız onaylanmış kuruluşların atanması, organizasyonu ve faaliyetleri ile ilgili kurallar ağırlaştırılmıştır.

- Onaylanmış Kuruluşların, AB genelinde aynı yüksek kalite standartlarını karşılamaları ve uygunluk değerlendirme görevlerini başarıyla yerine getirmeleri için daha fazla sayıda gerekli personele sahip olmaları gerekli kılınmıştır.
- Onaylanmış Kuruluşlara, imalatçıların yerinde denetiminde habersiz denetimler yapma yükümlülüğü getirilmiştir.
- Bazı yüksek riskli cihazların (örneğin implantların) değerlendirmesine AB düzeyindeki bağımsız uzman panelleri de dâhil olacaktır.
- Tüzük tıbbi cihazların klinik araştırmalarından veri elde etmek için gerekli olan şartları belirlemiştir. Bu şartların büyük bir kısmı beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları ile ilgili şartlarla uyumlu hale getirilmiştir. Bunlar gönüllü oluru, etkilenebilir öznelerin korunması (örneğin, 18 yaş altı, gebe kadınlar, kısıtlılar gibi) ile ilgili kurallardır.
- Birden fazla AB üyesi ülkede yürütülecek olan klinik araştırmalar ise tek bir koordineli değerlendirmeye tabii olacaktır.
- İmalatçıların cihazlarının güvenlik ve performansı ve kalitesini izleme ile ilgili yükümlülükleri açık ve detaylı bir şekilde belirlenmiş ve sıkılaştırılmıştır.
- İmalatçı Yükümlülüğü kapsamında; Cihazın riski ve tipi ile bağlantılı ve şirketin büyüklüğü ile orantılı olacak şekilde gerekli önlemleri almaları gerekmektedir. Etkin kalite yönetimi ve piyasa sonrası gözetim sistemlerinin yanı sıra, ürün sorumluluğu direktifi kapsamındaki potansiyel yükümlülükleri konusunda yeterli mali güvenceyi sağlamaları gerekir.
- İmalatçı Yükümlülüğü kapsamında; Arızalı bir cihazdan kaynaklanan hasarlarda, üreticinin yetkili temsilcisi müştereken ve müteselsilen sorumludur.
- İmalatçı Yükümlülüğü kapsamında; İnvaziv tıbbi cihazlarda kanserojen, mutajenik veya üremeye toksik olan veya endokrin sistemlere müdahale edebilecek tehlikeli maddelerin belirli bir sınırın üstünde bulunması durumunda, imalatçılar bu duruma ilişkin gerekçelerini onaylanmış kuruluşa sağlamak zorundadır.
- Bu yeni tüzükler ile tekil cihaz tanımlama (UDI-Unique Device Identification) sistemi aracılığıyla cihazların tedarik zinciri boyunca izlenebilirliğini sağlamak ve cihazları, imalatçıları, ithalatçıları ve yetkili temsilcileri kayıt altına almak için AB’de merkezi bir sistem (EUDAMED- European Databank On Medical Devices) sunmaktadır. Bu vasıta ile herhangi bir sorun ortaya çıktığında gerekli önlemlerin daha hızlı alınması mümkün olacaktır.
- Bu yeni tüzükler ile Tek kullanımlık cihazların sadece ulusal kanunlarca izin verilmesi ve tüzükte belirlenmiş özel koşulları karşılaması şartı ile yeniden işlenebileceği belirtilmiştir. (dezenfeksiyon, temizlik, yeniden üretim, test, paketleme, etiketleme ve sterilizasyon).
- Bu yeni tüzükler ile Cihazı yeniden işleyen taraflar imalatçı olarak tanımlanmış ve imalatçı yükümlülüklerini üstleneceği belirtilmiştir.
- Bu yeni tüzükler ile Yetkili otoriteler Tüzükte belirtilen özel gerekliliklerin sağlanması şartıyla Sağlık Kuruluşlarının sorumluluğunda yürütülen yeniden işlemeye ilişkin kurallara muafiyet getirilebileceği belirtilmiştir.
- Bu yeni tüzükler ile İmalatçıların, ciddi olumsuz olayları ve beklenen istenmeyen yan etkiler niteliğindeki olumsuz olayların sıklık ve şiddetindeki artışı (trend) raporlama yükümlülüklerinin yanı sıra sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcıların şüpheli olumsuz olayları uyumlaştırılmış formlar vasıtasıyla raporlamaları Tüzük ile teşvik edilmektedir.
- Bu yeni tüzükler ile Yetkili Otoriteler Piyasa Gözetimi yapılarak güvenli olmayan herhangi bir cihazın piyasadan çekilmesini sağlamaktan sorumludur.
- Bu yeni tüzükler ile AB üyesi ülkelere, iş yerlerine, hastalara, sağlık çalışanlarına ve halka AB’de mevcut tıbbi cihazlar hakkında bilgi sağlamak için Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı (EUDAMED) adı verilen merkezi bir veri tabanı geliştirilecektir.
- Bu yeni tüzükler ile İmalatçılar implante edilebilir cihazlar için hastalara, cihazla birlikte teslim edilen içinde cihaza ait temel bilgiler içeren bir implant kart sağlayacaktır. İmplant Kartında; Cihazın tanımı, adı, seri numarası, lot numarası, UDI ve imalatçı, “öngörülebilir dış etkenler’ ile karşılıklı tıbbi müdahaleler, tıbbi muayeneler veya çevre koşulları ile ilgili alınacak önlemler, Cihazın beklenen ömrü ve gerekli takipler hakkında bilgi içereceği tariflenmiştir.

6. TIBBİ CİHAZLARDA RİSK ANALİZİ VE RİSK YÖNETİMİ

Tıbbi cihazlarda risk Analizi; 12.03.2020 tarih ve 31066 sayılı Resmi gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren 05.03.2020 tarihinde kabul edilen 7223 sayılı “Ürün Güvenliği Ve Teknik Düzenlemeler Kanun” ile ISO 14971 sayılı Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetim mevzuatına göre yapılmaktadır. Bu mevzuatlara ek olarak referans alınan Kılavuzlar;

- ✓ EP23-A™ Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline (CLSI)
- ✓ EP18-A2 Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline—Second Edition (CLSI)
- ✓ TS EN ISO 15189- "Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik için özel şartlar” Standardı
- ✓ Sağlıkta Kalite Standartları

Bu kanun ve Standartlarla; ürünlerin güvenli ve ilgili teknik düzenlemelere uygun olmasını sağlamak; piyasa gözetimi ve denetiminin esasları ile yetkili kuruluşların görevlerini ve iktisadi işletmeciler ile uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yükümlülüklerini belirlemeyi amaçlanmıştır. Bu Kanun,

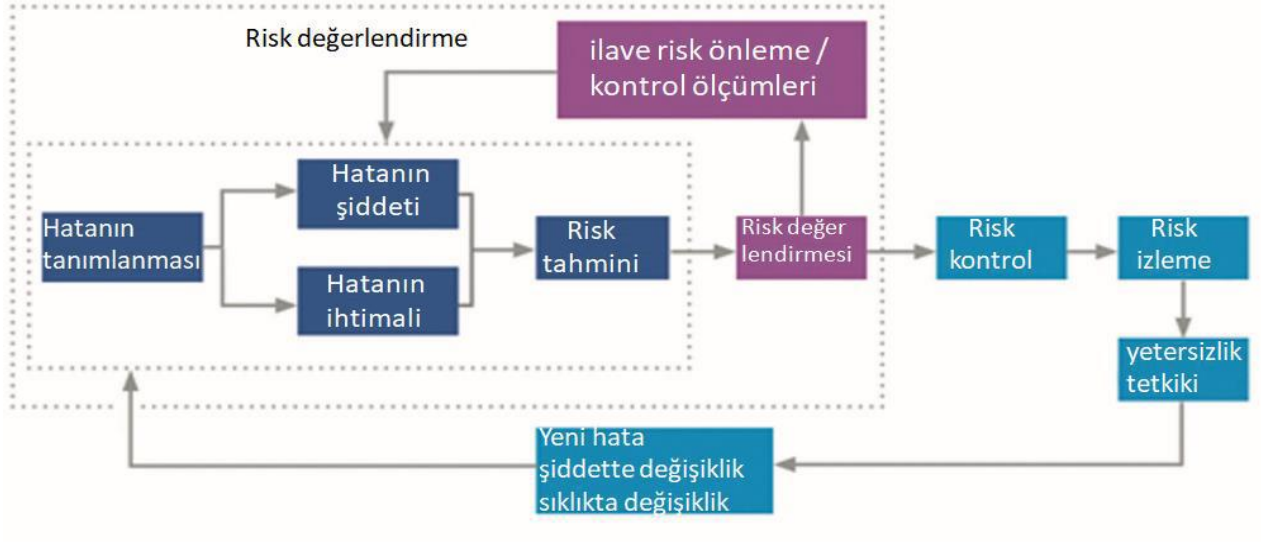
- Piyasaya arz edilmesi hedeflenen, arz edilen, piyasada bulundurulan veya hizmete sunulan tüm ürünleri,
- Avrupa Birliği üyesi ülkelere ihraç edilen veya ihraç edilmesi hedeflenen ürünler bu Kanun kapsamında piyasaya arz edilmiş ürünleri,
- Bir ürüne ilişkin özel bir kanunun bulunması durumunda, bu Kanun hükümleri söz konusu ürüne, özel kanunda hüküm bulunmayan hallerde uygulanacağı,
- Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelere ihraç edilen veya ihraç edilmesi hedeflenen ürünler bu Kanunun kapsamı dışındadır. Ancak bu ürünlerin de güvenli olması, taşıma konusu olmaması ve ürüne ilişkin işaretleme, etiketleme ve belgelendirmenin alıcıyı yanıltmayacak şekilde yapılması zorunlu olacaktır,

şekilde kapsayıcı bir düzenlemedir.

Risk Analizinde aşağıda belirtilen 4 soruya cevap aranılır. Bunlar;

1. Ne yanlış gidebilir? (süreç haritalama, beyin fırtınası)
2. Ne kadar kötü? (özellikle alt olaylarla birlikte zararın ciddiyeti)
3. Ne sıklıkla? (potansiyel hatalar için meydana gelme olasılığı, gözlemlenen hatalar için meydana gelme sıklığı)
4. Riski azaltmak için ne yapılmalı? (risklerin öncelik sırasına alınması)

Risk Yönetimi Süreci



EP23-A™ Laboratory Quality Control Based on Risk Management;
Approved Guideline

Risk Analizinde Bilgi Toplama Kaynakları

BİLGİ	KAYNAK
Yasal ve Akreditasyon gereksinimleri Yasal kalite kontrol prosedürleri Gerekli kalite güvence faaliyetleri	Yasal otoriteler; Akreditasyon kuruluşları
Ölçüm sistemi bilgileri Kullanım amacı (sınırlamalar, uyarılar ve önlemler dahil) Çevresel Gereklilikler Kalibrasyon, bakım, kullanım ve reaktif depolama talimatları Kalibratör izlenebilirlik bilgisi QC özellikleri Risk azaltma önerileri	In vitro diagnostik (IVD) üreticisi
Laboratuvar bilgisi Tesisler ve yardımcı programlar ve mevcut kontroller dahil çevre koşulları Kurulum / operasyonel yeterlilik raporları Operatör eğitimi ve yetkinliği İç performans değerlendirme / verileri doğrulama Dış performans verileri (ör. Yeterlilik testi sonuçları) Analiz edilen adımları kapsayan süreç haritası	LABORATUVAR
Diğer laboratuvardan yayınlar ve raporlar Yayınlanmış performans değerlendirmeleri Yayınlanmış klinik çalışmalar Diğer kullanıcılar (ör. Kullanıcı grupları, listeler, forumlar)	LABORATUVAR
Klinik bilgi Bir test sonucunun kullanımı için klinik uygulamalar Biyolojik referans aralıkları ve klinik karar seviyeleri Öngörülebilir tıbbi hatalar (yanlış, gecikmeli veya hiç sonuç verilmemesine neden olabilecek) Tehlikeli durumlardan kaynaklanabilecek hasta zararının şiddeti	Laboratuvar, test sonuçlarının tıbbi kullanıcıları ile istişare halinde

EP23-A™ Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline

Risk Skoru Belirleme Matrisi

İHTİMAL \ ŞİDDET	ŞİDDET				
	1 (Çok Hafif)	2 (Hafif)	3 (Orta Derece)	4 (Ciddi)	5 (Çok Ciddi)
1 (Çok Küçük)	Anlamsız Risk 1	Düşük Risk 2	Düşük Risk 3	Düşük Risk 4	Düşük Risk 5
2 (Küçük)	Düşük Risk 2	Düşük Risk 4	Düşük Risk 6	Orta Risk 8	Orta Risk 10
3 (Orta)	Düşük Risk 3	Düşük Risk 6	Orta Risk 9	Orta Risk 12	Orta Risk 15
4 (Yüksek)	Düşük Risk 4	Orta Risk 8	Orta Risk 12	Yüksek Risk 16	Yüksek Risk 20
5 (Çok Yüksek)	Düşük Risk 5	Orta Risk 10	Orta Risk 15	Yüksek Risk 20	Tolere Edilemez Risk 25

HATALARI İÇİN RİSK YÖNETİMİ TEKNİKLERİ

- Hata türü ve etkileri analizi(HTEA) Failure modes and effects analysis (FMEA)
- Hata ağacı analizi (HAA) Fault tree analysis (FTA)
- Hata raporlama, analiz ve düzeltici faaliyet sistemi (HRADFS) Failure reporting and corrective action system (FRACAS)
-



Hata Ağacı- HAA (Fault Trees- FTA)

Hata ağacı, tanımlanmış istenmeyen olay veya durumun nedenlerinin mantıksal kombinasyonunun grafiksel ifadesidir. Hata ağaçlarında, olaylar ve mantıksal kapılar temel kavramlardır.

Hata Raporlama, Analiz Ve Düzeltici Faaliyet Sistemi (HRADFS) Failure Reporting And Corrective Action System (FRACAS)

FRACAS'ta, potansiyel hata kaynakları listelenmez; gözlemlenen hatalar listelenir. Bu basit gibi görülsede zordur; çünkü bu aşamaya yeterince dikkat edilmezse, hatalar eksik sayılır. Tüm hataların önem derecelerine bakılmaksızın rapor edilmesi gereklidir.

7. TIBBİ CİHAZLARDA BİYOYUMLULUK

Bir tıbbi cihazdan, amaçlandığı gibi kullanıldığında ve hastanın vücuduyla temas ettiğinde hastada herhangi bir biyolojik tepki uyandırmaması beklenmektedir. Biyolojik tepki, cihazın vücutla olan temas profiline (temas eden dokuya/vücut sıvısına ve temas süresine) bağlı olarak

- Hücre bazında (sitotoksik) olabildiği gibi
- Lokal (örn. iritasyon/sensitizasyon),
- Sistemik (örn. akut, subakut/subkronik ya da kronik toksisite) ya da
- Mutajenik (örn. genotoksikite/kanserojenlik) ölçekte gerçekleşebilir.

Tıbbi Cihazların bu tür etkilere sahip olmadığını doğrulamak amacıyla cihazlar biyoyumluluk değerlendirme sürecine tabii tutulmaktadır. Biyoyumluluk değerlendirme süreci, ISO 10993 standart serisinde detaylıca anlatıldığı gibi tıbbi cihaz üzerinde yapılmış biyolojik/kimyasal analiz testlerini, bilimsel literatürler ve hayvan testlerini de içeren çok boyutlu bir süreçtir. Tıbbi Cihazın biyoyumluluk verileri ISO 14971 standardı uyarınca risk analizinde işlenir ve mevcut Tıbbi Cihaz

Yönetmeliği/Regülasyonu'nca belirlenen ilgili Temel Gereklilikler'i karşıladığına dair kanıt olarak sunulur.

7.1. BİYOUYUMLULUK DEĞERLENDİRMESİ

Bir tıbbi cihazın klinik performansı, hedeflenen kullanım amacının gerekliliklerini yerine getirmesinin yanında; hasta vücuduyla temas ettiği süreç içerisinde, hastada minimum beklenmedik etkiye yol açması ve biyolojik açıdan uyumlu olmasıyla ölçülmektedir. Buna paralel olarak biyoyumluluk kavramı; tıbbi cihazın hasta vücuduyla teması süresince kullanım amacında belirlenen reaksiyonlar veya çalışma mekanizması haricinde; yan etkisiz veya durağan kalması olarak tanımlanmaktadır.

Tıbbi cihazların biyoyumluluk performansları ve testleri ISO 10993 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi standart serisine tabiidir. ISO 10993 standart serisi, genel olarak tüm dünyada en fazla kabul gören biyoyumluluk test referansı olsa da; bazı spesifik ülkelerde (örn. Çin, Amerika, Kanada gibi) biyoyumluluk test gereklilikleri birtakım farklılıklar gösterebilmektedir.

7.2. BİYOUYUMLULUK TESTLERİ

Dünyanın her bölgesinde, tıbbi cihaz üreticileri ürünlerinin biyoyumluluk performansını kanıtlamakla yükümlüdür. Çoklukla, Tıbbi cihazların biyoyumluluk performansı ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – ISO 10993-1: 2009 Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney standardında belirlenen cihaz sınıflandırmasına uygun olarak seçilmekte ve en genel anlamda aşağıdaki biyolojik etkilere göre değerlendirilmektedir:

- **A. Genotoksisite testi;** tıbbi cihazın, hastanın vücudunda bulunan hücrelerdeki genetik bilgiye mutajenik, kanserojenik ve teratojenik (doğum malformasyonları) vb. herhangi bir etkisinin olup olmadığını belirler; genotoksisite testi ISO 10993-3 standardına göre uygulanır.

- **B. Kan uyumluluğu Testi;** hastanın kan hücrelerinde hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), trombus oluşumu, immün sisteme olan etkileri gibi biyolojik etkileri ölçümler. Kan uyumluluğu testi ISO 10993-4 standardına göre uygulanır.

- **C. Sitotoksisite testi;** hücre ölümleri, hücre büyümesinin engellenmesi gibi hastanın vücudundaki hücrelerin yaşam döngüsüne olan etkilerini değerlendiren testtir. 10993-5 standardına göre uygulanır.

- **D. İmplantasyon Testi;** implant kategorisine giren tıbbi cihazların; implantasyon sonrası lokal etkilerin incelenmesi kapsamında yapılan testtir. İmplantasyon testi ISO 10993-6 standardına göre uygulanır.

- **E. İritasyon ve cilt sensitizasyonu testi;** tıbbi cihazın hasta vücudunda herhangi bir iritasyon veya sensitizasyon reaksiyonuna neden olup olmadığını belirleyen ve ISO 10993-10 standardına göre uygulanan testtir.

- **F. Sistemik Toksisite testleri;** tıbbi cihazın hasta vücudunda tremor, vücut ağırlığında ve vücut sıcaklığında değişiklikler gibi sistemik bir etkiye neden olup olmadığını ölçer. Sistemik toksisite testleri ISO 10993-11 standardına göre uygulanır.

- **G. Malzeme ve kimyasal karakterizasyon testi;** kombine tıbbi cihazların (yani cihazın amacını gerçekleştirmesi için herhangi bir ilaç ile birlikte kullanımı gerekiyorsa) ve/veya cihazdan hasta vücut sistemine sızabilecek maddeler varsa; bu maddelerin tanımlanması ve güvenliğinin araştırılması için yapılan testlerdir. Bu testler ISO 10993-18 standardına göre uygulanır.

Yukarıda belirtilen en yaygın testler dışında, tıbbi cihazın sınıflandırmasına göre ek testler de gerekebilir.

Örneğin,

- Biyobozunur tıbbi cihazlar için ISO 10993-16 Tıbbi malzemelerin biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 16: Bozunma ürünleri ve özütlenebilir ürünler için toksikokinetik çalışma tasarımı kapsamındaki toksikokinetik çalışmalar

veya

• Polimerik tıbbi cihazlar için spesifik olarak belirlenmiş ISO 10993-13: Polimerik Tıbbi Cihazlardan Kaynaklanan Bozunma Ürünlerinin Tanımlanması ve Miktarının Belirlenmesi

• Seramik tıbbi cihazlar için; ISO 10993-14: Seramiklerden Kaynaklanan Bozunma Ürünlerinin Tanımlanması ve Miktarının Belirlenmesi
ve

• Hammaddesi metal ve alaşımları olan tıbbi cihazlar için ISO10993-15: Metaller ve Alaşımlarından Kaynaklanan Bozunma Ürünlerinin Tanımlanması ve Miktarının Belirlenmesi standartlarına uygun olarak; sızan malzemelerin tanımlanması ve miktarlarının ölçülmesi gibi.

Aşağıdaki tabloda tıbbi cihazların vücut teması ve temas süresine uygun olarak gereken biyoyumluluk testleri gösterilmiştir. Son olarak “Biyoyumluluk testleri”nin bitmiş ürüne uygulanması gerektiği unutulmamalıdır.

Tablo 1 Biyoyumluluk Test Matrisi

ÜRÜN KATEGORİSİ		BİYOLOJİK ETKİLER												
Vücut Teması	Temas Süresi A = Sınırlı (≤ 24 saat) B = Uzatmalı (24 saat - 30 gün) C = Kalıcı (> 30 gün)	Sitotoksikite	Sensitizasyon	İritasyon/Derisi	Akut Sistemik Toksikite	Subkronik Toksikite	Genotoksikite	Implantasyon	Kan uyumluluğu	Kronik Toksikite	Kanserojenlik	Reproduktif/Gelişimsel	Biyolojik Bozunma	
		Yüzey Cihazları	Deri	A	X	X	X							
B	X			X	X									
C	X			X	X									
Mukozal Çeper	A		X	X	X									
	B		X	X	X	Ø	Ø		Ø					
	C		X	X	X	Ø	X	X	Ø		Ø			
Gedikli ve tehlikeli yüzeyler	A		X	X	X	Ø								
	B		X	X	X	Ø	Ø		Ø					
	C		X	X	X	Ø	X	X	Ø		Ø			
Harici Teması Bulunan Cihazlar	Kan yolu, direkt olmayan	A	X	X	X	X				X				
		B	X	X	X	X	Ø			X				
		C	X	X	Ø	X	X	X	Ø	X	Ø	Ø		
	Doku/Kemik/ Diş Teması ¹	A	X	X	X	Ø								
		B	X	X	X	X	X	X	X					
		C	X	X	X	X	X	X	X		Ø	Ø		
	Kan dolaşımı	A	X	X	X	X		Ø ²		X				
		B	X	X	X	X	X	X	X	X				
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ø	Ø	
İmplant Cihazları	Doku/Kemik	A	X	X	X	Ø								
		B	X	X	X	X	X	X	X					
		C	X	X	X	X	X	X	X		Ø	Ø		
	Kan	A	X	X	X	X	X		X	X				
		B	X	X	X	X	X	X	X	X				
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ø	Ø	

X = ISO 10993-1 standardında belirtilen testler

Ø= Amerika (FDA) pazarına başvuruda yapılması gereken testler

Not¹= Doku, doku sıvısı ve derialtı boşluğunu da içermektedir.

Not²= Ekstrakorporeal dolaşıma katılan bütün cihazlar için yapılmalıdır.

Biyouyumluluk testleri; sitotoksisite, malzeme ve kimyasal karakterizasyon kapsamındaki testler ve trombus oluşumu hariç diğer kan uyumluluğu testlerinin dışında çoğunlukla hayvanlar üzerinde yürütülmektedir. Her bir biyouyumluluk testinde kullanılacak hayvan sayısı testin içeriğine bağlı olarak birbirinden farklıdır. Yine aynı şekilde, her bir biyouyumluluk testinin süresi de birbirinden farklılık göstermektedir. Örneğin, akut sistemik toksisite testi 3-5 arası fareyle yapılan ve yaklaşık 17 gün süren bir test iken; kronik toksisite testi 60 civarı fare ve 254 günlük bir test süreci ve rapor yazımını gerektirmektedir.

7.3. BİYOUYUMLULUK PLANI

Biyouyumluluk planı; biyouyumluluk değerlendirme kriterlerini içeren ve değerlendirme (biyolojik ve kimyasal testler, literatür değerlendirmesi) sürecine başlanmadan önce oluşturulması gereken ve çoğunlukla göz ardı edilen önemli bir dokümandır. Bu planda, biyouyumluluğu kanıtlanmak istenen cihazla ilgili,

- Hammadde bilgileri ve bunların biyouyumluluk bilgileri
- Cihazın tasarım karakteristiği ve çalışma mekanizması
- Piyasada bulunan eşdeğer cihaz bilgileri
- Satış yapılmak istenen hedef pazar gereklilikleri

(Örn., Amerika) gibi veriler göz önüne alınarak taslak bir doküman oluşturulmalıdır. En genel anlamda biyouyumluluk değerlendirmesi ISO 10993-1 standardına uygun olarak yapılmalıdır. Ancak, özel gereklilikler talep eden Amerika, Çin gibi pazarlar için ilgili tıbbi cihaz ruhsatlandırma kuruluşlarının resmi dokümanları da takip edilip göz önüne alınmalıdır.

gibi veriler göz önüne alınarak taslak bir doküman oluşturulmalıdır. En genel anlamda biyouyumluluk değerlendirmesi ISO 10993-1 standardına uygun olarak yapılmalıdır. Ancak, özel gereklilikler talep eden Amerika, Çin gibi pazarlar için ilgili tıbbi cihaz ruhsatlandırma kuruluşlarının resmi dokümanları da takip edilip göz önüne alınmalıdır.

7.4. BİYOUYUMLULUK DEĞERLENDİRMESİ

Tıbbi cihazların biyouyumluluk testlerinin sürelerinin uzunluğu ve bu testlerin maliyetlerinin kayda değer bir bütçe gerektirdiği yadsınamaz bir gerçektir. Bir tıbbi cihazın mekanizması, tarihçesi ve eşdeğer cihaz mevcudiyeti bir bütün olarak elverişli ise; mümkün olan en kısa sürede, bilimsel literatüre, minimum test sayısına, minimum test süresine ve var olan eşdeğer cihaz verilerine dayanarak biyouyumluluğunun kanıtlanması mümkündür. Biyouyumluluk değerlendirmesinde (kabaca testlerin ve literatürlerin seçiminde); cihazın tüm üretim basamakları göz önünde bulundurularak mümkün olan en kısa sürede, en az sayıda test ve en geniş kapsamlı bilimsel literatür ile cihazın biyouyumluluğunun kanıtlanması sağlanabilir. Planlama aşamasında ve sonrasında yapılan değerlendirmede biyolojik testlerle beraber ya da bağımsız “**Malzeme ve Kimyasal Karakterizasyon**” testlerine de ihtiyaç duyulması çok sık karşılaşılan bir durumdur.

Aşağıdaki tabloda Malzeme ve Kimyasal Karakterizasyon testlerinin cihaz sınıflandırmasına göre gösterimi verilmiştir:

Malzeme ve kimyasal karakterizasyon testleri; vücutla temas durumu süresince üründen sızabilecek kimyasalların risk değerlendirmesinin yapılmasını ve bunun biyouyumluluk performansına olan etkisinin analiz edilmesini amaçlamaktadır. Bu testler üründe kullanılan boyar maddeler, yapıştırma veya yıkama işlemlerinde kullanılan kimyasalların biyolojik güvenliğinin gösterilmesi için hem süre hem de maliyet açısından ideal seçeneklerdir.

Malzeme ve kimyasal karakterizasyon testleriyle tanımlanan sızabilen maddeler ve diğer kimyasallar; son aşamada bilimsel literatür verisiyle desteklenerek biyouyumluluk değerlendirme raporunda analiz edilir.

ÜRÜN KATEGORİSİ		KİMYASAL/MATERYAL KARAKTERİZASYONU TEST PROSEDÜRLERİ															
Vücut Teması		Exhaustive Extarction	Fiziko-kimyasal	FTR	Organik Aditif Tanımlama					ICP	Fiziksel Testler			Moleküler Ağırlık		SEM/XRD	DSC
					HPLC-MS	HPLC-IC	GC Headspace	GC-FID	GC-MS		Fiziksel/Mekanik	Specific Gravity	Durometer Hardness	GPC	Viskosite		
Yüzey Cihazları	Deri		E	E/M													
	Mukozal Çeper		E	E/M													
	Gedikli ve tehlikeli yüzeyler		E	E/M													
Harici Teması Bulunan Cihazlar	Kan yolu, direkt olmayan		E	E/M	E	E	E	E	E	E	M						P
	Doku/Kemik/ Diş Teması		E	E/M	E	E	E	E	E	E	M						P
	Kan dolaşımı	E	E	E/M	E	E	E	E	E	E	M	M	P	P	P	M	P
İmplant Cihazları	Doku/Kemik	E	E	E/M	E	E	E	E	E	E	M	M	P	P	P	M	P
	Kan	E	E	E/M	E	E	E	E	E	E	M	M	P	P	P	M	P

Tablo 2 Malzeme ve Kimyasal Karakterizasyon Test Matrisi (E=Ekstrakt , M=Malzeme/Materyal, P=Polimerik Materyal)

8. TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE KULLANILABİLİRLİK İLKELERİ

Tıbbi cihaz sektörü, ülkemizde büyüyen ve desteklenen bir sektör olmasına rağmen, %85 oranında ithalata bağımlıdır. Türkiye’de üretilen ürünlerin çeşitliğinin az ve genellikle yüksek teknoloji gerektirmeyen ürünler olması dikkat çekmektedir. Ülkemiz tıbbi cihaz mevzuatı, AB teknik düzenlemelerinin uyumlaştırılmasıyla yürürlüğe konulmuştur. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan tıbbi cihazlarla ilgili yönetmeliklerde ürünün ergonomik özelliklerine dikkat edilmesinin gerekliliği vurgulanmıştır. Tıbbi cihaz tasarımcılarının doğru yönlendirilmesine yardımcı olacak “EN 62366 Medikal Cihazlar-Kullanılabilirlik Mühendisliğinin Tıbbi Cihazlarda Uygulanması” isimli ve Avrupa pazarı için hazırlanmış olan standart dokümanından faydalanılması, ürünün beyan edilen amacı ve güvenilirliği konusunda başarılı olmasını sağlayacaktır.

Tıbbi cihaz yönetmelikleri, tasarımdan üretime ve üretim sonrasında sunulan hizmete kadar ürün yaşam döngüsündeki çok çeşitli aşamalar ile ilgili usul ve esaslar ortaya koymaktadır. Üreticilerin, ürünün kullanım amacını göz önüne alarak ilgili yönetmeliğin Ek I kısmındaki “Temel Gereker”i yerine getirmeleri gerekmektedir. Temel gerekler, ürünün güvenilirliği ve performansı ile ilgili hususları içermektedir. Bununla birlikte üreticilerin yönetmelikte belirtilen kalite sistemi gereksinimlerini karşıladıklarını gösterebilmeleri için “TR EN ISO 13485:2012” (Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri - Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar) Standardı sertifikasyonunu almaları gereklidir.

Kullanılabilirlik; bir ürünün kullanıcı ara yüzünün etkinlik, verimlilik, kullanımının kolay öğrenilebilirliği ve kullanıcı memnuniyeti açısından karakteristiği olarak tanımlanmıştır. Kullanılabilirlik, özellikle tıbbi cihazlar açısından oldukça önemli ve giderek daha çok dikkat çeken bir unsur haline gelmiştir. Çünkü günümüzde birçok hasta ne yazık ki tıbbi cihazların kullanım sorunlarından dolayı hayatlarını yitirmektedir.

Bir üründeki kullanılabilirlik sorunları o ürünün tasarım süreci ile doğrudan ilişkilidir. Tasarımcıların ürünü kullanacak son kullanıcıların ihtiyaçlarını ve üründen beklentilerini tam olarak karşılaması gerekmektedir. Ancak, tasarımcıların sıklıkla düştükleri tuzak, gerçek kullanıcılar yerine ürünü kendi kişisel düşünceleri ve beğenileri doğrultusunda tasarlamalarıdır.

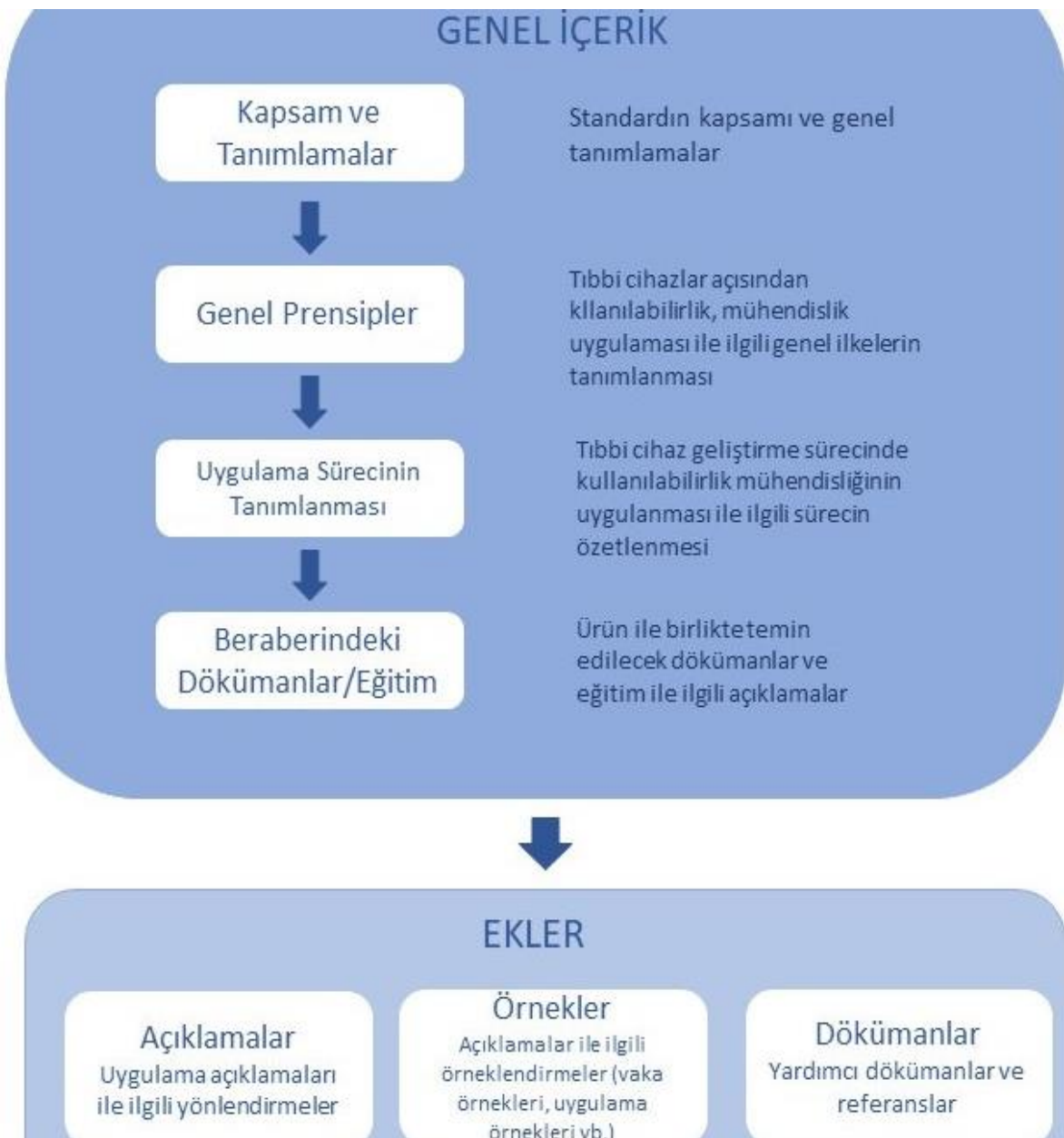
EN 62366 Standardı, özel olarak tıbbi cihazlar için hazırlanmıştır. Bu standardın “EN ISO 14971 - Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması” Standardı ile birlikte uygulanması gerekmektedir. Bu iki standardın bir arada uygulanması sonucunda ürün ile ilgili potansiyel risk unsurları ürün geliştirme sürecinin olabildiğince erken bir evresinde tespit edilebilir ve ürünün kullanılabilirlik özelliklerinin değerlendirilmesi sonucunda bu risker azaltılabilir veya ortadan kaldırılabılır.

Standart, ağırlıklı olarak yazılı bir doküman olarak hazırlanmış. İçeriğindeki bilginin sunum şekli ise tıbbi cihazlar yönetmeliklerindeki yapı ile benzeşmekte; çünkü bilgi genel içerik ve ekler olmak üzere iki ana bölümden oluşmuş. Genel içerik bu standartta ‘Giriş’ olarak adlandırılmış ve maddeler halinde sunulmuş. Bu bilgilerle ilgili açıklamalar ve örneklendirmeler ise okuyucuya kılavuzluk yapması amacıyla ‘Ekler’ bölümünde verilmiş. Yani Standart dokümanını okuyan bir kişinin öncelikle genel içeriği sıralı bir şekilde takip etmesi ve detaylı açıklamalara da ekler bölümünden ulaşması gerekmektedir. Standardın kurgusu Şekil 1’de özetlenmiştir.

Tıbbi cihazlar sektörü yapısı itibari ile oldukça denetlenen bir konumdur. Tıbbi cihaz kapsamına giren çok fazla cihaz olduğundan dolayı, Yönetmelikler mevzuata dair hususları çok geniş hatlarıyla belirlemekte ve bu hususların nasıl yerine getirileceğine dair detaylı açıklamalarda bulunmamaktadır. AB Komisyonu tarafından kabul edilen veya oluşturulan Avrupa Standartları ise,

belirli ürün grupları, ürünler veya ürün özellikleri ile ilgili yerine getirilmesi gereken hususları daha detaylı ele almakta ve üreticiler için yönetmelikte belirtilen gereklerin yerine getirilmesine ilişkin yönlendirme sağlamaktadır (GHTF, 2008). Bu bağlamda, EN 62366 Standardı, sadece tıbbi cihazlardaki kullanılabilirlik özelliğine odaklanmıştır.

Standart, ürünün konseptinin oluşturma aşamasından ürünün detaylandırılması ve pazara sunulduktan sonraki takibine kadar endüstri ürünleri tasarımı faaliyetini de çevreleyen geniş bir süreci kapsamaktadır. Uygulanması ise, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin de gerekli kıldığı 'kalite sistem gereksinimleri' nin bir basamağı olan 'validasyon' aşamasında da avantaj sağlayacaktır. Çünkü kullanıcıların ihtiyaçlarının doğru şekilde gözetildiği ve tasarım sürecinde bu ihtiyaçların etkin bir şekilde ele alındığına dair somut kanıtlar ortaya koyacaktır. Yani, ürünün potansiyel kullanıcıları açısından memnun edici olmasının sağlanmasına ek olarak, tasarlanan ürünün piyasaya çıkmasından önceki onaylanma sürecinde de etkilidir.



Şekil 1 : EN 62366 Standardı'nın Genel Kurgusu

Kısaca özetlemek gerekirse EN 62366 Standardının Tıbbi Cihaz geliştirme sürecine olası katkıları olarak;

- Tasarlanan cihazın potansiyel kullanıcılarının ihtiyaçlarına daha iyi cevap verebilmesi
- Mevzuata dair tasarım süreci ile ilgili gereklerin yerine getirildiğine ilişkin somut kanıtlar sunması
- Ürün geliştirme sürecinin hatasız ilerlemesi ve ortaya çıkan ürünlerin güvenilir olması
- Tıbbi cihazlarda kullanılabilirliğin ele alınması ile ilgili bir kılavuz görevi görmesi
- EN ISO 14971 Standardı'nı tamamlayıcı nitelikte olması
- Ürünün piyasaya arzından önce tasarımla ilgili sorunların tespiti veya sonrasında iyileştirilmesi
- Uygulamaya dair açıklayıcı örnek olay incelemeleri sunması şeklinde sıralamak mümkündür.

IEC 62366: 2007, uyumlaştırılmış bir standarttır, yani Avrupa standardizasyon kuruluşlarından biri tarafından Avrupa Komisyonu'nun talebi üzerine geliştirilmiş bir Avrupa standardıdır. Uyumlaştırılmış standartlar, üreticiler tarafından ürünlerinin ve süreçlerinin ilgili AB mevzuatına uygun olduğunu göstermek için kullanılmaktadır.

En son kullanılabilirlik mühendisliği standardı olan IEC 62366-1: 2015 yayınlanmıştır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR), üreticilerin "genel olarak kabul edilen en son teknolojiyi" hesaba katmaları gerektiğini belirtmiştir ve bu da IEC 62366-1: 2015'in kullanılması gerektiğini önermektedir. Haziran 2020'de IEC 62366-1: 2015'te bir değişiklik yayınlandı. Bu standartta yapılan değişiklikleri maddeler halinde aşağıda dökümü yapıldığında;

- İfade Değişiklikleri (22 farklı ifade değişikliği)
- Tanım Değişiklikleri (ISO 14971: 2019 Tıbbi cihazlar risk yönetimi uygulaması uyum için)
- Tehlikeyle İlgili Kullanım Senaryolarının Seçilmesi (yeni seçenek sunmak için)
- Zorluk Kullan (kullanım hatalarına ilaveten kullanım zorlukların tanımlanması)
- Kaynağı Bilinmeyen Kullanıcı Ara yüzleri (UOUP kapsar)

şeklinde sıralanabilir.

9. TEMİZ ODA VE STERİLİZASYON

Sterilizasyon; aletlerin kullanım alanından transferi, ön temizlik ve dekontaminasyonu, hazırlık ve bakım alanına taşınması, sayımı, bakım ve kontrolü, paketlenmesi, steril edilmesi, depolanması, kullanım alanına kadar sterilliği korunarak saklanması basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir. Sterilizasyon sürecinde birçok araç, cihaz ve malzeme kullanılmaktadır. Bu kapsamda, kullanılan ürünlerin çeşitliliği nedeniyle bu ürünlerden hangilerinin tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilip/değerlendirilmeyeceği hususuna dair ilgili taraflara bilgi verilmesi amaçlanmıştır.

Bilindiği üzere bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilgili yönetmeliklerde yer alan tıbbi cihaz ve aksesuar tanımı, cihazın kullanım amacı ve etki mekanizması çerçevesinde üreticisi tarafından karar verilmekte olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde tanımlanmıştır.

Bu çerçevede, tıbbi cihazların sterilizasyonu sürecinde kullanılan ürünler ile ilgili olarak aşağıda belirtilen düzenlemelere dikkat edilmesi gerekmektedir.

a. Teşhis ve tedavi amaçlı sağlık birimlerinde/tesislerinde sterilizasyon sürecinde kullanılan ve sterilizasyon işlemi doğrudan etkileyen malzeme ve aletler;

1. Dokuma Olmayan Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Örtülerinin,
2. Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Sepetlerinin,
3. Steril edilerek kullanılması gereken ürünlerin (Örn: tekrar kullanılabilir cerrahi aletler, ped vb.) sterilizasyonu amacıyla üretilen Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Rulolarının,
4. Steril edilerek kullanılması gereken ürünlerin sterilizasyonu amacıyla üretilen Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Poşetlerinin,
5. Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Konteynirinin,

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaz olarak değerlendirilmeleri gerektiği mütalaa edilmiştir.

b. Sterilizatörlerde sterilizasyon işlemini doğrudan etkilemeyen ve bu maddenin alt bendinde belirtilen ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilemeyecekleri mütalaa edilmiştir. Ancak, bu ürünlerin sterilizasyon sürecinin kontrolü ile ilgili tamamlayıcı unsurlar olmaları nedeniyle bu ürünler ile ilgili olarak tanımlanan ISO standartlarına uygunluğa dikkat edilmesi gerekmektedir. Bu ürünler ve ilgili tabi oldukları standartlar ise;

1. Paket Sızdırmazlık Testi-	ISO 11607
2. Kimyasal İndikatörler	
2.1. Maruziyet Bandı -	ISO 11140' a göre Class 1
2.2. Bowie Dick Testi -	ISO 11140' a göre Class 2
2.3. Kimyasal İndikatör Sınıf 3 -	ISO 11140' a göre Class 3
2.4. Kimyasal İndikatör Sınıf 4 -	ISO 11140' a göre Class 4
2.5. Kimyasal İndikatör Sınıf 5 -	ISO 11140' a göre Class 5
2.6. Kimyasal İndikatör Sınıf 6 -	ISO 11140' a göre Class 6
2.7. Biyolojik İndikatörler –	ISO 11138

c. Duyurunun (a) maddesinde bahsedilen sterilizasyon ruloları ve sterilizasyon poşetleri için belirtilen hususlar, sterilizasyon işlemini kendi yapan veya yaptıran teşhis ve tedavi amaçlı sağlık birimleri için geçerli olup, imalat sürecinde steril olarak imal edilmesi gereken ürünler ile steril olarak imal edilmeyen ancak kullanım öncesi sterilizasyon işlemine hazır olarak imal edilen ürünleri kapsamamaktadır. Bu ürünler, belgelendirme sürecinde sterilizasyon açısından zaten değerlendirilmek zorundadır.

Diğer taraftan steril olarak imal edilmeyen ancak kullanım öncesi sterilizasyon işlemine hazır olarak imal edilen ürünler için imalatçı uygun sterilizasyon metodunu belirtmeli ve ürün belirtilen sterilizasyon metodu ile sterilizasyona uygun olarak imal edilmelidir. Dolayısıyla, üreticilerin steril olarak imal edilen ürünler ile sterilizasyona hazır olarak imal edilen ürünlerde kullandığı sterilizasyon ruloları ve poşetlerinin ilgili standartlara uygunluğunu gösteren kanıt dokümanları teknik dosyada bulundurmalı ve gerektiğinde Bakanlığa ibraz edebilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda yukarıda açıklanan ifadeler doğrultusunda tıbbi cihazın **üretim aşamasında** son nihai ürünü oluşturan bileşenlerin üzerine ayrı ayrı “CE” işareti iliştirilmemesi gerekmektedir. Örneğin stent üreticisi bir firmanın etiketinde stent için bir “CE”, stentin yer aldığı poşet için ise poşetin üzerine ayrı bir “CE” işareti iliştirmesi gerekmektedir. Diğer yandan Tıbbi Cihazlar ile İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri hakkında (2010/11) sayılı Genelge’de belirtildiği üzere, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yapılacak satın alımlarda, isteklilerin (tedarikçi yada bayii) TİTUBB sisteminde kayıtlı olması ve alımı yapılacak olan (üretilen veya ithal edilen) tüm cihazların/ürünlerin, TİTUBB’da Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt bildirim onayının yapılmış olması şartı aranmaktadır. Bununla birlikte, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri gereğince piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazların/ürünlerin TİTUBB kayıt bildirim işlemlerinin yapılmasının zorunlu olmasına dayalı olarak kamu alımları ile sınırlı olmadan piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlarla ilgili alım işlemlerinde kayıt bildirim şartı aranmalıdır.

10. BİYOKONTAMİNASYON KONTROLÜ, DEĞERLENDİRME VE VERİLERİNİN YORUMLANMASI

10.1. TIBBİ CİHAZLARDA BİYOKONTAMİNASYON (ISO 14698:2003)

ISO 14698' in standardı Tıbbi Cihaz üretim Temiz Oda ve bağlı ortak alanlardan toplanan biyokontaminasyon verilerinin değerlendirilme kurallarını içermektedir. ISO 14698-1'de bu verilerin toplanma ilkeleri ve yöntemlerini kapsamaktadır.

ISO 14698 standardı mikrobiyolojik verilerin değerlendirilmesi için yöntemler ve biyokontaminasyon kontrolü için riskli bölgelerdeki canlı parçacıklar için örneklemeden elde edilen sonuçların tahmini hakkında rehberlik sağlar. Bu veriler uygun değerlendirme durumunda ISO 14698-1 ile birlikte kullanılması öngörülmüştür. Aşağıda belirtilen tablo akış şemasına göre verilerin toplanması, değerlendirilmesi ve raporlanması yapılmaktadır.

1	Establish sampling points and sampling plan — Identification of data to be collected (as described in ISO 14698-1) <ul style="list-style-type: none">• establish data collection parameters• establish sampling plan• establish/prepare data collection/recording sheets• set preliminary limits
	↓
2	Preliminary measurement phase (as described in ISO 14698-1) <ul style="list-style-type: none">• determine the presence of biocontamination• select methods• conduct sampling and microbiological examinations
	↓
3	Analysis and monitoring of data <ul style="list-style-type: none">• tabulate data, e.g. in evaluation table/matrix• stratify (sort/steamline) preliminary data• express results• apply statistical evaluation procedures with the determination of precision and accuracy• establish control charts
	↓
4	Data evaluation <ul style="list-style-type: none">• evaluate initial limits at control points• assign target/alert/action levels from preliminary measurements• consider out-of-specification results
	↓
5	Standardization and validation <ul style="list-style-type: none">• sampling, measuring methods• electronic data processing• personnel training
	↓
6	Data storage/Documentation/Archive

Figure 1 — Estimation and evaluation of data from initial monitoring phase

Ancak;

Biyokontaminasyon Kontrolü için 03.10.2019 tarihinde Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) tarafından onaylanan EN 17141:2020 standardı EN ISO 14698 Bölüm 1 ve 2: 2003 yerine geçecek şekilde Şubat 2021 dönemine kadar uygulanmak üzere 08.12.2020 tarihinde yayınlanmıştır. Bu yeni standarda açıkça belirlendiği üzere; Temiz odalar ve temiz kontrollü ortamlar, hava kaynaklı partikül konsantrasyonlarına göre sınıflandırılmıştır.

Standarttaki değişim amacına bağlı olarak, Biyokontaminasyon bir temiz oda veya temiz kontrollü ortamda gerçekleştirilen pek çok uygulamada mikrobiyolojik kontrolde önemli bir rol oynadığı tespiti yapılmıştır. Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlarda biyokontaminasyon kontrolü ile ilgili olarak 2003 yılından beri geçerli standart olan ISO 14698 Bölüm 1 ve 2 sınırlı bir uygulama kapsamına sahip olmasından dolayı CEN 2016 yılından beri ISO 14698 standardını revize etmeye ve güncellemeyi hedeflemiş ve yapılan çalışmalar sonucu ortaya çıkacak yeni EN 17141:2020 standardı yayımlanacaktır. Yayınlanan bu standart ISO 14698 standardı Bölüm 1 ve

2'nin yerine kullanılmak üzere karar verilmiştir. Bu standart değişime gidilmesinin altında yatan sebeplere maddeler halinde sıralandığında ise;

- Risk ve etki değerlendirmeleriyle ilgili olarak farklı uygulama türlerine ve ihtiyaçlarına odaklı, yeterince açık rehberlik içermemesi;
- Sınıflandırma ve izlemenin birbirinden ayırt edildiği ISO 14644 serilerinin yapısına uymaması;
- Aseptik ve steril olmayan uygulamalar arasında net bir ayırım yapmaması;
- Hava kaynaklı ve yüzey biyokontaminasyon riskleri ve kontrolleri konusunda yeterli rehberliği sağlamaması;
- Normatif ve bilgilendirici kısımlar arasında sınırların net olmaması;
- Genel kaniya göre okunmasının ve kullanılmasının zor olması;
- Yalnızca bir bölüm olması gerekirken iki bölüm halinde sunulması;
- Hızlı ve gerçek zamanlı ölçüm teknolojilerinin güncel durumunu yansıtmaması,

sonucuna varılarak bu değişim yapılmıştır.

Tablo 1: Mevcut ISO 14698 bölüm 1 ve 2'nin yeni 17141 ile karşılaştırılması

Kısım	ISO 14698-1:2003	ISO 14698-2:2003	EN 17141:2020
Başlık	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar-biyokontaminasyon kontrolü Bölüm 1: Genel ilkeler ve yöntemler	Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar-biyokontaminasyon kontrolü Bölüm 2: Biyokontaminasyon verilerinin değerlendirilmesi ve yorumlanması	Temizodalar ve ilgili kontrollü ortamlar-biyokontaminasyon kontrolü
Toplam sayfa sayısı	32	11	51
Normatif sayfalar	11	11	19
Giriş	Çeşitli uygulama alanlarında biyokontaminasyon kontrolünün önemiyle ilgili genel bilgiler	-	Daha yüksek seviyeli risk yönetim sistemlerine ve sürekli gelişmeye ilişkin bir PUKÖ (planla - uygula - kontrol et - önlem al) sistemine göre sınıflandırma
Kapsam	Temizoda teknolojisinin bu amaçla kullanıldığı durumlarda biyokontaminasyonun değerlendirilmesi ve kontrol edilmesine ilişkin resmi bir biyokontaminasyon kontrol sisteminin ilkeleri ve temel metodolojisi.	Mikrobiyolojik verilerin değerlendirilmesi ve biyokontaminasyon kontrolüne tabi risk bölgelerindeki canlı partiküller için alınan numunelerde elde edilen sonuçların tahmin edilmesine yönelik	Bu belgede temiz kontrollü ortamlarda mikrobiyolojik kontaminasyon kontrolüyle ilgili gereksinimler, tavsiyeler ve metodoloji yer almaktadır. Ayrıca, temiz kontrollü ortamlarda mikrobiyolojik kontrolün gerçekleştirilmesi ve kanıtlanmasıyla ilgili gereksinimler de belirtilmektedir. Bu belge canlı mikrobiyolojik

	ISO 14698 standardının bu bölümünde risk bölgelerini tutarlı bir şekilde izlemek ve ilgili risk derecesine uygun kontrol önlemlerini uygulamak için gereken yöntemler belirtilmektedir. Riskin düşük olduğu bölgelerde bir bilgi kaynağı olarak kullanılabilir.	yöntemler konusunda rehberlik. Uygun olduğu durumlarda ISO 14698-1 ile birlikte kullanılmalıdır.	kontaminasyonla sınırlıdır. Farmasötik ve Biyofarmasötik, Tıbbi Cihazlar, Hastaneler ve Gıda gibi ortak uygulamalarla ilgili özel bir rehber bulunmaktadır.
Kapsam dışındaki konular	Uygulamaya özgü gereksinimler; yangın ve güvenlik konuları	-	Endotoksin, prion ve viral kontaminasyonla ilgili hususlar.
Normatif referanslar	ISO 14644-4: 2001: <i>Temizodalar ve ilgili kontrollü ortamlar- Bölüm 4: Tasarım, inşaat ve ilk çalıştırma</i> ISO 14698-2: 2003: <i>Temizodalar ve ilgili kontrollü ortamlar- Biyokontaminasyon kontrolü- Bölüm 2: Biyokontaminasyon verilerinin değerlendirilmesi ve yorumlanması</i>	ISO 14698-1: 2003: <i>Temizodalar ve ilgili kontrollü ortamlar- Biyokontaminasyon kontrolü- Bölüm 1: Genel ilkeler ve yöntemler</i>	ISO 14644-1:2015: <i>Temizodalar ve ilgili kontrollü ortamlar- Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması</i>
Tanımlar			Eklenen: İlgili mikro organizmalar, temiz kontrollü ortam, kültürü yapılabilen Gereksiz olduğu için çıkarılan: bioaerosol, resmi sistem, temas, cihaz, denetim izi, veri katmanlama, tahmin etmek, tahmin, tahmin aracı, kurulum, duraklama, kullanım
Normatif kısım	Biyokontaminasyonun ilkeleri Resmi Sistemin Kurulması Sonuçların ifade edilmesi, yorumlanması ve raporlanması Resmi Sistemin Doğrulanması	Biyokontaminasyon verilerinin değerlendirilmesi ve yorumlanması	Mikrobiyolojik kontrolün gerçekleştirilmesi Mikrobiyolojik kontrolün kanıtlanması Mikrobiyolojik ölçüm yöntemleri

Kısım	ISO 14698-1:2003	EN 17141:2020
Ek (bilgilendirici) sayfalar	22	28
Ek A	Hava kaynaklı biyokontaminasyonu belirlenme rehberi. (EN 17141'de Bilgilendirici Kısım 6'ya taşınmıştır).	Yaşam bilimleri, farmasötik ve biyofarmasötik uygulamalar rehberi
Ek B	Hava numune alıcıları doğrulama rehberi. (EN 17141 Ek E'ye taşınmıştır).	Yaşam bilimleri tıbbi cihaz uygulamaları rehberi
Ek C	Yüzeylerin biyokontaminasyonunu belirleme rehberi. (EN 17141 kültür tabanlı yöntemler için Ek E ve Hızlı Mikrobiyolojik Yöntemler (RMM) ve Alternatif Mikrobiyolojik gerçek zamanlı tayin yöntemleri (AMM) için Ek F'deki ilave talimatlarla birlikte EN 17141 Bilgilendirici Kısım 6'ya taşınmıştır).	Sağlık hizmeti/hastane uygulamaları rehberi
Ek D	Çıkarılan: Tekstil ürünlerinin biyokontaminasyonunu belirleme rehberi (hali hazırda EN 14065:2016 standardında yer aldığından EN 17141 kapsamında değildir)	Gıda uygulamaları rehberi
Ek E	Çıkarılan: Yıkama işlemlerini doğrulama rehberi. (Hali hazırda ISO 14644- 5:2004 standardında yer aldığından EN 17141 kapsamında değildir).	Kültür tabanlı mikrobiyolojik ölçüm yöntemleri ve numune alıcının doğrulanmasına ilişkin rehber
Ek F	Çıkarılan: Sıvıların biyokontaminasyonunu belirleme rehberi. (EN 17141 kapsamında değildir).	Hızlı mikrobiyolojik yöntemler (RMM) ve alternatif mikrobiyolojik gerçek zamanlı tayin yöntemleri (AMM)

Ek G	Çıkarılan: Eğitim rehberi. (Bu konu hali hazırda diğer standartlarda ve rehberlerde ele alınmaktadır. Eğitimin önemi EN 17141 Normatif Kısım 4.9'da vurgulanmaktadır).	Kullanılmaz
-------------	--	-------------

Bu değişim karşılaştırma tablosu incelendiğinde aşağıda belirtilen hususlar korunmuştur. Bunlar;

1. Mevcut ISO 14698 Bölüm 1 ve 2'nin ilgili bölümlerini muhafaza edin.
2. Virüsleri, prionları, endotoksinleri ve su bazlı biyokontaminasyon kontrolünü çıkarmak için kapsamı gözden geçirip sınırlandırın. Bu standartta mikroorganizma ifadesi YALNIZCA bakteriler, mayalar ve spor/küfler için kullanılmaktadır.
3. Risk yönetim ve kontrol uygulamasını dahil edin (ICH QRM ve HAACP dahil olmak üzere).
4. Mikrobiyolojik kontrolü gerçekleştirme ve ardından kanıtlama ilkesini takip edin (çevresel izleme).
5. Gıda, yaşam bilimleri ve sağlık hizmeti gibi çeşitli sektörler hakkında genel bilgi verin ve her bir durum için sınıflandırma tablolarının mümkün ve uygun olup olmadığına karar verin.
6. Biyokontaminasyon kontrolünde ilgili konular için uygulamayla ilgili kontrol listeleri geliştirin.
7. Standardın kullanımını kolaylaştıracak ve daha rahat okunmasını sağlayacak için yapısını değiştirin.
8. Uygun olduğu yerlerde Uyarı ve Eylem sınırlarının nasıl belirleneceğini dahil edin.
9. Alternatif gerçek zamanlı mikrobiyolojik ölçüm yöntemlerinin (AMM'ler) ve hızlı mikrobiyolojik ölçüm yöntemlerinin (RMM'ler) ve numune alma teknolojisini bağımsız bir şekilde gözden geçirilmesini ve karşılaştırılmasını sağlayın.
10. AMM/RMM ölçüm yöntemlerinin uygulanması başta olmak üzere bilimsel/teknik gelişmelerin rolünü ve pratik kullanımını değerlendirin.

10.2. TIBBİ CİHAZLARDA BİYOKONTAMİNASYON (EN 17141:2020)

Standardın amacı, mikrobiyolojik kontrolün gerçekleştirilmesi ve kanıtlanması konusunda kullanıcıya rehberlik sağlamaktır. Bu amaçla, normatif bölümde şu anda istişare sürecinde olan EU GMP Ek 1⁷'in Kalite Risk Yönetim (KRY) yaklaşımı benimsenmiştir. Günümüzdeki yöntemler biyokontaminasyonun yalnızca dolaylı olarak ölçülmesine izin verdiğinden EN 17141 sınıflandırmayla değil yalnızca izlemeyle ilgilidir.

Bu ölçümler üremeye dayalı yöntemler kullanılarak yapılmaktadır, bu da numune alma ve sonuç alma arasında bir gecikmeye sebep olmaktadır. Ayrıca, tüm canlı mikroplar inkübasyonla çoğaltılmadığından ölçüm hassasiyeti çok yüksek değildir.

Çalışma gruplarına göre ISO 14698 standardının büyük bölümü hala uygundur. Ancak, gereksiz bölümlerin (veya diğer standartlarda yer alan bölümlerin) çıkarılmasına karar verilmiştir. Standartta virüsler, endotoksinler, prionlar veya polenler değil mikroorganizmalardan bahsedilmesine rağmen devamlılığı sürdürmek adına 'biyokontaminasyon kontrolü' ifadesi değiştirilmemiştir.

Tablo 1'de ISO 14698 Bölüm 1 ve 2'de ve EN 17141 standardında yer başlıkların karşılaştırması verilmektedir.

Farklı uygulama alanlarının biyokontaminasyon kontrolüyle ilgili farklı gereksinimlerinin bulunması zorluk oluşturmaktadır. Örneğin, gıda sektöründeki mikrobiyal adımları bir üretim prosesinin parçası olabilir, bununla birlikte aseptik üretimde mikro organizmaların hiçbir şekilde

bulunmaması önemli bir kalite özelliğidir. Ek olarak, yeni standart endüstriye özgü mevcut yönetmeliklerle çakışmamalıdır.

Mikrobiyolojik yüzey ve hava numunesi alma yöntemlerine ve bunların doğrulanmasına çok önem verilmiştir.

Bilgilendirici eklere özel önem verilmiştir (Tablo 1'de listelenmektedir). Teknoloji ve bilimin mevcut durumu göz önünde bulundurularak basit kontrol listeleri, akış şemaları ve bazı durumlarda uyarı ve eylem sınırları derlenmiştir.

Tıbbi cihaz üretimi gibi bazı uygulamalar, hali hazırda yasal rehberliğin zaten yeterli düzeyde verildiği uygulamalara kıyasla daha detaylı olarak anlatılmaktadır.

Bilgilendirici Ek B'deki Tıbbi Cihazlara ilişkin rehberlik tüm bilgilendirici kısmın neredeyse yarısını oluşturmaktadır. Üç örnek verilmektedir ve Ek'teki Tablo B1 EU GMP Ek 1'de karşılık gelen tabloyla uyumludur.

Farklı uygulama alanları için ayrıntılı kontrol listeleriyle birlikte EN 17141 standardı, temiz kontrollü ortamlarda biyokontaminasyon kontrolüne yönelik etkili bir çevresel izleme programının nasıl oluşturulacağıyla ilgili bilgilendirici rehberlik sunmaktadır.

CEN/TC 243'ün amacı, temiz odalarda ve temiz kontrollü ortamlarda biyokontaminasyon kontrolüne ilişkin bu düzenleme kapsamında uyumlaştırılmış yaklaşım kapsamında yeni EN 17141 standardını yeni ISO 14644 standartlar grubuna entegre etmeyi hedeflemektedir.

11. YAZILIM

11.1. TIBBİ CİHAZ YAZILIM VALİDASYONU

Güncellenen ISO 13485 standardının 2016 revizyonunda, Yazılım Validasyonu zorunluluğu kritik değişikliklerin başında gelmektedir. Tıbbi cihaz üreticileri için yeni karşılaştıkları Yazılım Validasyonu kavramı konusunda kısa bir bilgilendirme yapmanın yararlı olacağını düşünerek bu yazımızda Yazılım Validasyonu'na yer verdik.

11.2. YAZILIM VALİDASYONU NEDEN GEREKLİDİR?

Üreticilerin mevcut yasalara uyumu; sürekli olarak gelişime açık ve proaktif şekilde işleyen bir sorumluluğun benimsenmesi ile gerçekleşir. Süreç ve ürünlerinizin kurallara uygunluğu ise mevcut sisteminizin belirlenen kriterleri sağladığını ve bu doğrultuda çıktılar ürettiğini doğrulayan validasyon prosedürleri ile sağlanır. Doğal olarak üretiminizde kullandığınız bilişim sistemleri, süreçlerinize veri sağlaması ve üretim kararlarınızda ciddi etken oluşturması sebebiyle, ürünlerinizin kalitesini ve güvenliğini doğrudan etkilemektedir. Bu doğrultuda, kullandığınız yazılımların doğru sonuçlar ürettiği Yazılım Validasyonu ile test edilmelidir.

Diğer validasyon süreçlerinde olduğu üzere yazılım validasyonu ile gerçekleştirilen kontrollerle; ürünlerinizde sağlayacağınız performans ve güvenlik artışı sayesinde hata oranınız ve geri çağırımlardan kaynaklı finansal / marka değeri kayıplarınız düşecek orta vadede büyük maliyet avantajı sağlayacaksınız. Bundan da önemlisi hastalara ve kullanıcılara yansıtacak olumsuz etkiler minimuma indirilecektir.

11.3. YAZILIM VALİDASYONU NEDİR?



ISO 13485:2016'nın 4.1.6 bölümünde belirtildiği üzere; ürettiğiniz medikal cihazların bir parçası olan donanım yazılımınıza ek olarak; tasarım, üretim ve satış sonrası takip sürecini kapsayan, hatta sistem bakımında kullanılanlar da dahil olmak üzere bilgisayar yazılım sistemlerinin belirlenen kriterleri sağladığını ve bu kriterlere uygun çıktılar ürettiğini ispat etmek gerekir. Yazılım Validasyonu da temel olarak bunu sağlar.

Örnek vermek gerekirse Kurumsal Kaynak Planlama (ERP), elektronik Kalite Yönetim Sistemleri (e-KYS), Market Sonrası İzleme (PMS) çalışmalarında kullanılan yazılımlar ve laboratuvar yönetim yazılımları yazılım validasyonu için ilk adaylardır.

Yazılım validasyonunda gerçekleştirilen test ve kontrollerle, ürettiğiniz cihazlarda çalışan yazılımlarınızın da hedeflediğiniz kalitede olduğunu ve belirlediğiniz doğrultuda çalıştığını belgeleyebilirsiniz.

11.4. YAZILIM VALIDASYONU NASIL YAPILIR?

Yazılım Validasyonu yeni bir kavram olması ve çalışanlarınızın pratiğinin bulunmaması sebebiyle üreticiler için zorlayıcı olabilmektedir. Büyük ölçekli global üreticiler, yazılım validasyonunun sorumluluğunu ve uygulamasını, bünyelerinde yer alan validasyon ekiplerinin altında sadece bu işle görevlendirilmiş bir takım oluşturarak yazılım validasyonlarını gerçekleştirmektedirler. Bu tip olanaklara sahip olmayan birçok firma ise doğrudan sorumlu oldukları ve artık regülatif olarak dikkatle incelenecek olan bu karmaşık validasyon sürecini, tecrübeli bir ekipten tedarik ederek basit ve hızlı yoldan çözmektedir.

Bu konuda işe, dışarıdan temin ettiğiniz ve üretim operasyonlarının parçası olan laboratuvar yazılımları, e-KYS ve ERP sistemleri gibi kritik yazılımlarınızın, yazılım validasyonuna sahip olup olmadığını satın aldığınız firmalardan öğrenerek başlayabilirsiniz.

Sonraki adımda, kullandığınız her yazılımın sizin üretim döngünüzdeki kullanım amacına uygun olarak valide edilmesi gerektiğinden; her sistem için değişen "Yazılım Validasyon Protokolünü" oluşturarak başlayabilirsiniz. Böylece hangi yazılımların validasyon gerektirdiğini, yeni yazılım alımında nelere dikkat edeceğini, valide edilen yazılımlarınızın hangi durumda tekrar valide edilmesi gerektiğini netleştirmiş olursunuz.

Tıbbi cihazların da performansı ve güvenliğini yükseltmek açısından, üretim aşamasında ve Kalite Yönetim Sisteminde kullanılan yazılım içeren sistemlerin değerlendirilmesi gerekir. Bu amaçla EN ISO 13485:2016, IEC 62304:2006+AMD1:2015, IEC/TR 80002-1:2009, ISO TR 80002-2:2017, IEC TR 80002-3:2014, IEC 82304-1:2016, FDA'in 21 CFR Part 11, GMP gibi standart ve regülasyonları bize rehberlik eder.

Süreç parameterlerinin izlenebilirliği bir zorunluluk olduğu için, donanımsal kalifikasyonları tamamlanmış bir süreç, bağlı olduğu yazılım valide edilmedikçe kalite standartlarını bir bütün olarak yerine getirmiş sayılamaz. Aynı şekilde veri bütünlüğü kapsamında, kullanıcı yönetimi, yetkilendirilmesi, verinin depolanması, transferi ve saklanması da kalite yönetim sistemi için gereklidir.

Yazılım validasyonu; fonksiyonel ve tasarım spesifikasyonları, kullanıcı talep dokümanları ve senaryo listeleri, sistem mimarisi, yazılım tasarım dokümanı, sistemin ihtiyaç duyduğu girdiler, parametre limitleri, uyarı, alarm ve sistemin verdiği kullanıcı mesajları, yazılımın çalışacağı donanım özellikleri, kodlardaki değişiklik ve yükleme akışları, test metotları ve izlenebilirliği sağlayan kontroller dokümanate edilerek sağlanabilir.

Üretim süreçlerinde doğrudan kullanılsa da, ürün kalitesini ve güvenliğini etkileyen, izlenebilirliğin sağlanması açısından kritik amaçlarla kullanılan ERP, CRM, lojistik, bina yönetimi, ürün izleme, veri ambarı vb. yönetsel yazılımlar da ISO 80002, ISO 13485, GMP, FDA v.b. gibi standart ve regülasyonları kapsamında valide edilir.

Yukarıda belirtilen sistemlerin dışında, medikal cihazın bir parçası olan yazılımların; istenen kullanım amacını tam olarak yerine getirdiğinin, son kullanıcı için güvenli ve doğru çalıştığı; IEC 62304 standardı doğrultusunda valide edilerek kanıtlanması beklenir.

Yazılım dışarıdan alınıyorsa satın alımdan, kendiniz geliştiriyorsanız tasarımdan başlayarak, planlanma, kodlama ve testleri; Yazılım Geliştirme Yaşam Döngüsü süreçlerindeki adımların kullanılarak belgelendirilmesi yoluyla gerçekleştirilebilir.

Söz konusu sistem ne olursa olsun, hastalar ve kullanıcılara güvenli ürünler üretmek için sistem kullanıcılarının ihtiyaçları çerçevesinde belirlenmiş istekler, fonksiyonel ve tasarım spesifikasyonları, veri güvenliği, ürünün operasyonel, fonksiyonel, çevresel özellikleri, kullanıcı arayüzleri, alarmlar ve mesajlar ele alınırken, her konu risk bazlı yaklaşım gözetilerek ele alınmalıdır.

12. KLİNİK ARAŞTIRMA NEDİR?

Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü **bilimsel** araştırmaları ifade eder.

12.1. TIBBİ CİHAZLARLA YAPILAN ARAŞTIRMALAR NELERDİR?

06.09.2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliğinin 4. Maddesinin r bendinde Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması "Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın **güvenlik, etkinlik veya performansını** değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları," olarak tanımlanmıştır

Şekil 2'de tıbbi cihaz klinik araştırma türleri yer almaktadır. Klinik araştırmalar CE işareti alan veya henüz almamış olan tüm tıbbi cihazlar için yapılır. Akademik ve ticari amaçlı olmak üzere ikiye ayrılır. Klinik araştırmalar geriye dönük (retrospektif) veya ileriye yönelik (prospektif) şekilde yapılabilir.

12.2. KLİNİK ARAŞTIRMA KİM TARAFINDAN YAPILIR?

Klinik araştırma, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırma konusuna hâkim nitelikli hekim veya diş hekimi tarafından yapılır.

12.3. KLİNİK ARAŞTIRMA NEDEN YAPILIR?

Dikkatle planlanmış klinik araştırmalar, tıbbi veya biyolojik birikimimizin artması ve insanlardaki hastalıklara karşı yeni tedavi yöntemleri geliştirilmesi açısından en güvenli ve hızlı yöntemlerdir.

Aynı zamanda, yeni bir tıbbi cihazın piyasaya arz edilebilmesi için cihazın güvenliğinin ve etkinliğinin küçük popülasyonlar üzerinde gösterilmesi ve elde edilecek veriler ile güvenli bir şekilde piyasaya arz edilmesi gerekliliği kanun ve yönetmelikler ile zorunlu hale getirilmiştir.

Buna göre;

- ✓ Ülkemizde tıbbi cihazların üreticileri tarafından belirlenen performans hedeflerine ulaşabildiğini doğrulamak,
- ✓ Hastaya beklenen faydaları sağladığını göstermek,
- ✓ Normal kullanım koşulları altında herhangi bir yan etkiyi tespit etmek ve cihaz ile elde edilecek faydalarla kıyaslandığında cihazın hasta için kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığını tespit etmek,
- ✓ Cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacının dışında kullanılması suretiyle cihaza ait yeni özellikleri keşfetmek
- ✓ İn-vitro tıbbi tanı cihazlarının beklenen performanslarına ulaşip ulaşamadığını belirlemek maksatları ile klinik araştırma planlanır ve gerçekleştirilir.

12.4. KLİNİK ARAŞTIRMA NERELERDE YAPILIR?

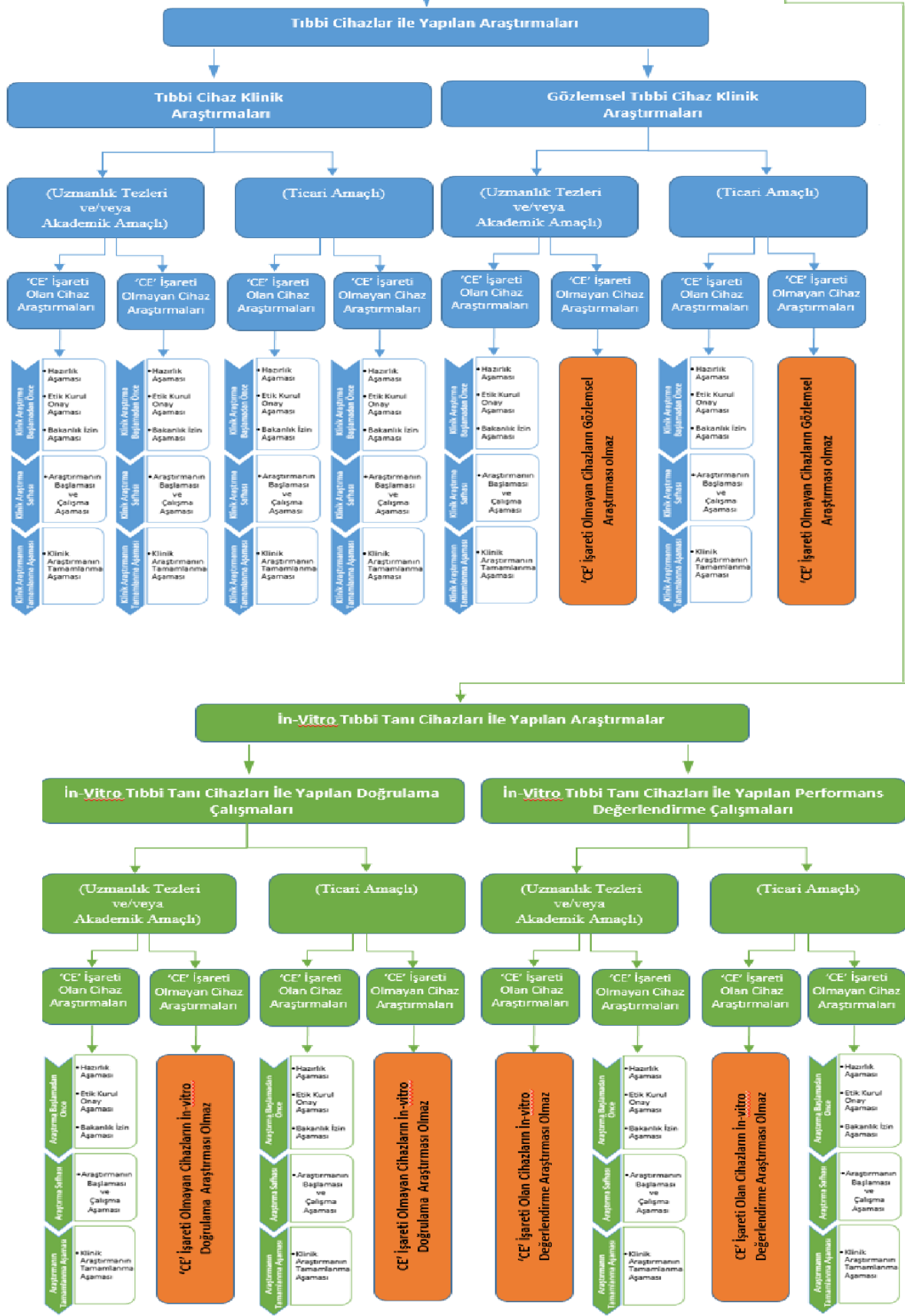
Klinik araştırmalar; üzerinde araştırma yapılacak kişilerin güvenliğini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan yerlerde yapılabilir. Bu yerler, üniversite hastaneleri üniversitelerin sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, Bakanlık eğitim ve araştırma hastaneleri ve bu merkezlerin koordinatör merkez olması şartı ile özel hastaneler olabilir.

12.5. KLİNİK ARAŞTIRMA NASIL YAPILIR?

Çalışmanın türüne göre değişiklik göstermekle birlikte araştırmacı, destekleyici veya destekleyicinin ülkemizde yerleşik olarak bulunmadığı durumlarda yetkilendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK) tarafından;

- Yapılacak çalışmayı yürütebilecek, çalışmanın sorumluluğunu üzerine alabilecek, ilgili alanda eğitilmiş ve yasal mevzuatta yer alan şartları sağlayan bir araştırmacı ile çalışmaya ait şartları ve esasları düzenleyen bir sözleşme imzalanır.
- Önce klinik araştırma protokolü başta olmak üzere çalışmanın türüne göre İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (İKU)'na, TS EN ISO 14155 veya TS EN 13612 standartlarına uygun olarak bir klinik araştırma için gerekli olan tüm belgeler (formlar, Araştırma Broşürü vs.) hazırlanır.
- Etik kurul başvurusu yapılır.
- Tıbbi cihaz klinik araştırmaları için etik kurul onayının akabinde bakanlık onayı, performans değerlendirme çalışmaları içinse etik kurul onayı ve etik kurul onayının akabinde bakanlık bildirimini gerekir.

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamındaki Ürünlerle Yapılan Araştırmalar



Şekil 2. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Türleri

12.6. PERFORMANS DEĞERLENDİRME/DOĞRULAMA ÇALIŞMASI NEDİR?

Vücut Dışında Kullanılan (*In-Vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları için klinik araştırma sürecinin işletilmesi yerine performans değerlendirme/doğrulama (PDD) çalışması yapılmaktadır. PDD çalışması; vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazlarının uygunluk değerlendirme sürecinde tıbbi analiz laboratuvarlarında veya kendi ortamı dışındaki diğer uygun ortamlarda performans özelliklerini geçerli kılmak, ölçmek, doğrulamak veya ölçüm ilişkilerini belirlemek amacıyla insanlardan elde edilen numuneler ile yapılan çalışmaları ifade eder.

13. SATIŞ SONRASI GÖZETİM (SSG) VE KLİNİK TAKİP SİSTEMİ (PMCF)

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne göre üreticiler aşağıdakilerden sorumludur:

- İmalatçı, piyasaya arz ettiği cihazlardan edindiği deneyimleri gözden geçirmek ve her tür gerekli düzeltici faaliyeti uygulamak için uygun araçları oluşturmak üzere sistematik bir prosedür oluşturmalı ve güncel tutmalıdır.
- Satış sonrası gözetimin gereksinimleri cihazla ilişkili risk ile doğru orantılı olmalıdır. Ayrıca mevcut bilimsel bilgiler (örneğin uzun vadeli etkiler), benzer ürünlerin piyasa deneyimi ve ürün veya teknoloji ile ilgili üretici deneyimi göz önünde bulundurulmalıdır. (NB-MED/2.12/Rec1 Rev 11 kılavuz dokümanı)
- Üreticiler, ürünlerinin gerektirdiği SSG'nin boyutunu belirlerler. Belirlenen SSG ve işleyişi onaylanmış kuruluş tarafından kontrol edilir.
- Onaylanmış Kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesi sırasında, cihazın piyasaya arzından sonra cihazın güvenliğini ve performansını daha iyi tanımlamaya yönelik daha ileri çalışmalar yapılmasını talep edebilirler. Bu durumda, üretici satış sonrası klinik takip gerçekleştirmelidir.

Bu şartları karşılamak amacıyla kuruluşumuz bu prosedürü oluşturmuştur. Diğer yandan, hali hazırdaki ürünlerimiz beraberinde üretimi planlanan ürünler için mevcut mevzuat ve standartlar kapsamında satış sonrası gözetim ve klinik takip şartları açısından satış sonrası klinik takip gerçekleştirilmesi öngörülmektedir. Bu nedenle, bu prosedürde satış sonrası klinik takip kapsamında sadece klinik takip yapılmamasının gerekçelendirilmesine yönelik şartlar anlatılmış, klinik takip işlemlerinin tüm şartları ele alınmamıştır.

Bu bağlamda, kuruluşumuz ürettiği tıbbi cihazlar için satış sonrası gözetim yapmakta, satış sonrası klinik takip yapmamakla birlikte bunu her bir cihaz için gerçekleştirmektedir.

13.1. SATIŞ SONRASI GÖZETİM (SSG)

Kuruluş ürettiği her tıbbi cihaza dair satış sonrası gözetim gerçekleştirir. SSG sistemimiz sahadan gelen bilgilere ve bunların analizine dayanmaktadır.

Bir tıbbi cihaz için SSG aşağıdaki aşamalarla gerçekleştirilir:

- SSG girdilerinin belirlenerek satış sonrası gözetim planının oluşturulması,
- SSG girdilerini oluşturacak verilerin toplanması,
- SSG periyodik özetlerinin oluşturulması,

Periyodik özetlerin değerlendirilmesi neticesinde;

- ✓ Plana göre devam edilmesi, veya,
- ✓ Verilerin ciddiyetine göre SSG girdilerinin özet periyotlarının değiştirilerek planın revize edilmesi,
- ✓ Verilerin ciddiyetine göre ivedilikle periyodik SSG raporu oluşturulması beraberinde risk analizi ve/veya klinik değerlendirmenin revize edilmesi.

- ✓ Plana göre devam edildiyse, plan dönemi sonunda SSG raporunun oluşturulması ve dokümanite edilmesi,
- ✓ SSG raporu ile ele alınan SSG verilerinin gözden geçirilerek sonraki dönem için SSG'nin planlanması,

SSG sistemi sayesinde ilgili cihaza dair yeni bilgiler edinilebilir ve sahadan geri besleme sağlanabilir (NB-MED/2.12/Rec1 Rev 11). Bu yeni ve/veya geri besleme bilgileri aşağıdakilerden bazıları olabilir;

- Üretim problemlerinin tespiti,
- Ürün kalitesinin geliştirilmesi,
- Risk analizinin doğrulanması, (veya yanlışlanması)
- Uzun dönem performans/güvenilirlik ve/veya kronik komplikasyon bilgileri,
- Değişen performans trendi bilgileri,
- Farklı kullanıcı popülasyonlarında performans bilgisi,
- Endikasyonlar hakkında geri besleme bilgisi,
- Kullanım kılavuzu hakkında geri besleme bilgisi,
- Kullanıcıların ihtiyaç duyduğu eğitim hakkında geri besleme bilgisi,
- Diğer cihazlarla birlikte kullanım hakkında geri besleme bilgisi,
- Müşteri memnuniyeti hakkında geri besleme bilgisi,
- Uyarı sistemi raporlarının tanımlanması,
- Cihazın yanlış kullanıma şekilleri hakkında bilgi,
- Pazar canlılığını sürdürme hakkında geri besleme bilgisi.

13.2. SATIŞ SONRASI İZLEME (Post-Market Surveillance -PMS)

Pazar Sonrası Gözetim (PMS), gerçek dünya kanıtlarına dayanan bir tıbbi cihazın pazar sonrası güvenliği ve performansının kümülatif ve sistematik veri toplamıdır. PMS faaliyetleri, önceden tanımlanmış ve dokümanite edilmiş prosedürlere göre yürütülür ve cihaz güvenliği ve performansına ilişkin herhangi bir uygunsuzluk durumunda alınacak önlemleri içerir.

PMS faaliyetleri, belirli bir cihaz veya cihaz ailesi için oluşturulmuş bir “Pazar Sonrası Gözetim Planı” na göre yürütülür. Bu plan doğrultusunda toplanan Piyasa Sonrası Gözetim verileri daha sonra işlenmekte, analiz edilmekte ve “Piyasa Sonrası Gözetim Raporu” ile belgelenmektedir.

Piyasa Sonrası Gözetim, müşteri anketleri veya piyasa sonrası gözetim çalışmaları gibi faaliyetler aracılığıyla proaktif olabilir; veya müşteri şikayetleri, teknik servis raporları veya literatür araştırması dahil olmak üzere faaliyetler yoluyla geriye dönük olabilir.

Pazar Sonrası Gözetim verileri de Klinik Değerlendirme Raporuna beslenir ve sonuç olarak söz konusu cihazın risk analizinin ve kullanım talimatlarının (veya ürün literatürünün) revize edilmesini gerektirebilir.

Tıbbi cihazların PMS gereklilikleri hem genel tıbbi cihaz direktifi MDR 2017/745/EEC (Ek 10) ve 07.06.2011 tarihinde 27957 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz direktifi AIMDD- (90/385/EEC-Active Implantable Medical Devices Directive), hem de in vitro tanı cihazlarıyla ilgili direktif olan IVDR 2017/746/EC içeriğinde belirtilmiştir.

Bu direktifler, üreticilerin satış sonrası deneyimden elde ettikleri bilgileri Yetkili Otorite’ye bildirmesini zorunlu kılmaktadır.

Bunun yanında tıbbi cihazların PMS faaliyetleriyle ilgili iki ayrı MEDDEV dokümanı da bulunmaktadır.

- MEDDEV 2.12-1 Rev.8 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
- MEDDEV 2.12/2 Rev.2 Guidelines on Medical Devices. Post Market Clinical Follow-Up Studies

Bu iki kılavuz dokümanda sırasıyla, tıbbi cihazlara ilişkin vijilans süreci ve pazar arz sonrası klinik takip çalışmalarıyla ilgili yönergeler detaylandırılmıştır.

PMS yalnızca yasal bir zorunluluk olmayıp aynı zamanda üreticilere, cihazlarının piyasaya çıktıktan sonra gösterdiği performans konusunda yol gösterir. Bu sayede, yüksek kalite standartlarının tutturulması ve müşteri memnuniyetinin devamlılığı sağlanır. Aynı zamanda vijilans vakaları ve geri toplama faaliyetleri, cihazla ilgili yaşanabilecek sorunların azaltılabilmesinde önemli bir rol oynar.

PMS sürecinden elde edilen bilgiler, cihazın risk analizi ve gerekli olduğu durumlarda, kullanım kılavuzu ve etiketlendirmesiyle ilgili girdiler olarak kabul edilmektedir.

Genel olarak PMS faaliyetleri iki yönde yürütülebilmektedir:

1. Geriye yönelik [reaktif] ve
2. İleriye yönelik [proaktif].

Reaktif PMS; vijilans verileri ve müşteri şikayet analizi gibi çalışmalarla, proaktif PMS ise müşteri anketleri ve “pazara sürülmesinden sonraki, klinik takip çalışmaları” (PMCF) yoluyla gerçekleştirilmektedir.

Tıbbi cihazlar için vijilans vakaları, cihazın kullanımından sonra gerçekleşebilecek ciddi yaralanmaya veya ekstrem durumlarda ölüme kadar varabilen olaylardan oluşmaktadır. Vijilans vakaları cihazın performans ve güvenliliğinin sağlanması açısından oldukça önemlidir. Bunun en önemli nedeni piyasaya arz öncesi klinik çalışmaların genellikle “gerçek dünya uygulamaları”na kıyasla daha dar bir hasta grubunda yürütülmesi ve daha kısa süreli sonuçlar vermesidir. Oysa vijilans vakaları yoluyla daha önce tespit edilemeyen ciddi istenmeyen olaylar rapor edilebilir ve ileride oluşabilecek riskleri önlemek adına düzeltici önleyici faaliyetler yürütülerek cihaz güvenliği ve performansının devamlılığı sağlanabilir.

Özellikle son yıllarda önem kazanan bir başka Satış sonrası izleme metodu da Satış Sonrası Klinik Takip Çalışmaları’dır (PMCF). Bu çalışmalar PMS sisteminin ileriye yönelik ayağını oluşturmaktadır. Bu yolla, cihazın uzun vadede klinik performans ve güvenliliğinin incelenmesi amaçlanmaktadır.

Satış Sonrası Klinik Takip Çalışmaları’nın (Post Market Clinical Follow-Up – PMCF) ilgili kılavuz dokümanı olan MEDDEV 2.12/2 Rev.2 uyarınca bir tıbbi cihaza PMCF çalışması yapılması gereken durumlar aşağıda listelenmiştir.

Buna göre cihazın:

- Yeni bir tıbbi teknoloji içermesi
- Yüksek riskinin olduğu durumlar
- Yüksek riskli anatomik bölgelerde kullanılması
- Yüksek riskli hasta gruplarında kullanılması (pediatrik ya da yaşlılar)
- Endikasyonuna dahil olan hastalığın/tedavinin ciddiyeti
- Uzun dönem (özellikle implant kategorisinde) kullanımdaki güvenlik ve performansa ilişkin cevaplanmamış soruların olduğu durumlar
- Piyasaya arz öncesi klinik çalışmalarına dahil edilmeyen hasta gruplarına dair bilgilerin eksikliğinin olduğu durumlarda PMCF çalışması yapılması gerekmektedir.

PMCF çalışmalarının temel elementleri;

1. Çalışmaya dair açıkça tanımlanmış amaçlar,
2. Bilimsel olarak gerekçelendirilmiş çalışma yöntemleri,
3. Mantık çerçevesinde oluşturulmuş çalışma planı ve uygulamalar
4. Çalışma ve metodolojiye uygun istatistiksel yöntemlerdir.

Bir tıbbi cihaz için PMCF çalışmasının gerekliliğine, cihaza ait Klinik Değerlendirme Raporu'yla varılacak kolektif sonuca göre karar verilmektedir.

Bu bağlamda, üreticiler halihazırda pazara sürülen her ürün için PMCF çalışması gerekip gerekmediğine dair bilimsel verilere ve ilgili ruhsatlandırma dokümanlarına dayalı bir gerekçelendirme sunmakla yükümlüdür.

Artık PMCF, resmi olarak Mayıs 2017'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'ten bu yana daha da kritik bir konuma sahip ve PMCF gereksinimleri için daha açık ve daha sıkı kuralları sağlamlaştırıyor.

PMCF çalışmaları, cihaza özgü klinik araştırmalara benzer şekilde önceden hazırlanmış bir plana göre yürütülür. Bununla birlikte, PMCF çalışmaları, takip süresi, popülasyon boyutu ve tasarım özellikleri ile ilgili cihaza özgü klinik araştırmalardan farklılık gösterir, çünkü bunlar genellikle:

- ✓ Amaçlanan şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın kalan risklerine odaklanmak,
- ✓ Belirli hasta popülasyonlarını değerlendirmek için
- ✓ Eşdeğerliğe dayalı uygunluk değerlendirmesinin yapıldığı yerlerde klinik değerlendirmeyi güçlendirmek
- ✓ PMCF planı ve raporu, cihaza özgü belgelerdir.

14. TIBBİ CİHAZLARDA UYARI (VIGILANCE) SİSTEMİ

Uyarı Sistemi; tıbbi cihazların kullanımı esnasında, cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgileri, kullanım kılavuzundaki eksiklik nedeniyle hasta, kullanıcı ya da üçüncü kişilerin sağlığında ölüm ya da yaralanma ile sonuçlanan/ sonuçlanabilecek olayların izlenmesi ve değerlendirilmesi sürecidir.




Tıbbi Cihazlarda Uyarı sistemi; 4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun (11 Temmuz 2001 tarih ve 24459 sayılı RG, Yürürlük tarihi 11 Ocak 2002), Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik (17 Ocak 2002 tarih ve 24643 sayılı RG, Yürürlük tarihi 11 Ocak 2002), Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik (25 Haziran 2007 tarih ve 26563 sayılı RG), Tıbbi Cihazlara ilişkin AB Direktif / Tüzük' leri, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 10. Maddesi, Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 9. Maddesi, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 14. Maddesi ve MEDDEV Rehber Dokümanından (Ocak 2013/2.12-1 Rev8) almış olduğu dayanaklara göre hazırlanmış bir mevzuattır.

Tıbbi Cihazlarda Uyarı sisteminde yer alan tüm tarafların rolleri, sorumlulukları ve sürecin yönetim aşamaları 14/07/2010 tarih ve 27641 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ" ile Sağlık Bakanlığı **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCH) tarafından 23.11.2011 tarih ve 92738 sayılı genelge ve 22.09.2014 ve 113486 sayılı genelgeyle** açıklanmış ve hükümlere bağlanmıştır.

TİTCH Genelge/Tebliğ kapsamına giren bildirimlerin ve bildirim sonrası işlemlerin kısa sürede sonlandırılması, kapsamlı bir veritabanı oluşturulması, izleme ve değerlendirme sürecinin etkinleştirilmesi amacıyla Uyarı Takip Sistemi (UTS) oluşturulmuştur. Bu yüzden, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve (in Vitro) Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) ve bu sayılan direktiflerin en son güncellenen 2017/745/ EEC MDR, 2017/746/ EEC IVDR direktifleri kapsamındaki cihazların üretimini, ithalatını yapan firmaların uyarı sistemine ilişkin tüm iş ve işlemlerini elektronik ortamda Uyarı Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirmeleri gerekmektedir. Bu çerçevede, UTS bildirim işlemleri aşağıdaki hususlar dikkate alınarak yapılması gerektiği bildirilmiştir. Bu hususlar;

1. Uyarı Sistemi kapsamında bildirim yapacak firmalar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na giriş işlemleri için kullandıkları T.C. Kimlik Numaraları ve şifreleri ile Uyarı Takip Sistemine giriş yapacaklardır.
2. Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Rapor Formu (SGDF) ve İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu (OOBF) elektronik ortamda doldurulacak ve forma ilişkin belgeler sisteme eklenecektir. Sisteme eklenen belgelerin talep edilmediği sürece Bakanlığımıza gönderilmesine gerek yoktur. (Sisteme eklenen belgeler PDF formatında ve firma yetkilisi tarafından imzalı ve kaşeli olmalıdır.)
3. SGDF ve OOBF bildirimleri tamamlandıktan sonra yazdır butonu kullanılarak "Rapor Taahhütname" başlıklı sayfa sistem üzerinde çıktı olarak alınıp Genel Müdürlüğümüze dosya olarak gönderilecektir. (Rapor Taahhütname'ye firma kaşesi basılmalı ve firma yetkilisi/yetkilileri tarafından ıslak imzalı olmalıdır.)
4. SGDF ve OOBF formlarına ilişkin sisteme eklenen tüm belgeler "onaylı" konumunda olduktan sonra, sisteme eklenen belgelerin asılları firma tarafından İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne dosya olarak gönderilecektir. Belgeler gönderilmediği takdirde formlar değerlendirilmeyecek olup söz konusu formlara ilişkin dosyalar kapatılmayacaktır.
5. Tıbbi cihaz bayileri, uyarı sistemi kapsamına giren bildirimler için tıbbi cihaz ithalatçısını ve/veya üreticisini ivedilikle bilgilendirecek ve söz konusu bildirim ithalatçı/üretici tarafından yapılacaktır. Tebliğ hükümleri gereği tıbbi cihaz üreticileri/ithalatçıları uyarı kapsamına giren bildirimleri derhal sisteme girmekle yükümlüdürler.
6. UTS bildirim işlemlerinde verilen taahhütname gereği, bilgi/belge değişiklikleri firma tarafından gecikmeksizin sisteme yansıtılmalıdır.
7. SGDF ve OOBF formlarına ilişkin yapılan tüm iş ve işlemler için Tebliğ hükümleri doğrultusunda hareket edilecektir. Sisteme girilen bilgi ve belgelerin uygunsuzluğunun tespiti ve Tebliğ hükümlerine aykırı hareket edildiği takdirde idari ve cezai yaptırımlar uygulanacaktır.
8. Firmaların UTS sistemi hakkında yayınlanan duyuruları takip etmesi ve duyurular doğrultusunda hareket etmeleri gerekmektedir.

Tıbbi Cihaz Uyarı Formları

Adı	Doküman
İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu	
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Formu	
Sağlık Kuruluşları Olumsuz Olay Bildirim Formu	
Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Duyuru	

MEDDEV (MEDicalDEVice) UYARI SİSTEM REHBER DOKÜMANI (GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM)

- Yetkili Otorite Uzman Grubu, Komisyon Temsilcileri, Onaylanmış Kuruluş ve Tıbbi Cihaz Sektör Temsilcileri tarafından yürütülen ortak çalışma ve değerlendirilmeler sonucunda hazırlanarak yayımlanmaktadır.
- Direktifte yer alan hükümlerin uygulamalarına yönelik ayrıntılı bilgi içerir. Tıbbi cihaz gerekliliklerine yönelik ortak bir standart yaratarak direktiflerin her ülkede aynı şekilde uygulanması hedeflenmektedir
- Direktiflerin uygulama ve yorumlama aşamasında ihtiyaç doğrultusunda revize edilmektedir.
- Kanunen bağlayıcı değildir. Ancak, tüm AB ülkeleri bu rehber doküman doğrultusunda hareket etmektedir. Temel gereklilikleri karşılamada uyumlaştırılmış standartlar kadar kabul görmektedir.

Tıbbi Cihazlarda Uyarı Sisteminde referans alınan MEDDEV Rehber dokümanlarının içeriğine bakıldığında;

- Kapsam, uygulama alanı, tanımlamalar
- Temel Gereklilikler
- Tıbbi Cihazların Sınıflandırması
- Uygunluk Değerlendirme Prosedürü
- Klinik Araştırmalar ve Klinik Değerlendirme
- Onaylanmış Kuruluşlar
- Piyasa Gözetimi ve Denetimi
- Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi
- Geçiş Süreci
- IVD

gibi konuları içermektedir.

Bu rehber doküman, «Uyarı Sistemi» olarak değerlendirilen Tıbbi cihazlarla ilgili olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyet rapor formlarının bildirilmesi ve değerlendirilmesi sürecinde ilgili tüm paydaşların rollerini ve sorumluluklarını açıklamaktadır. Bu paydaşlar;

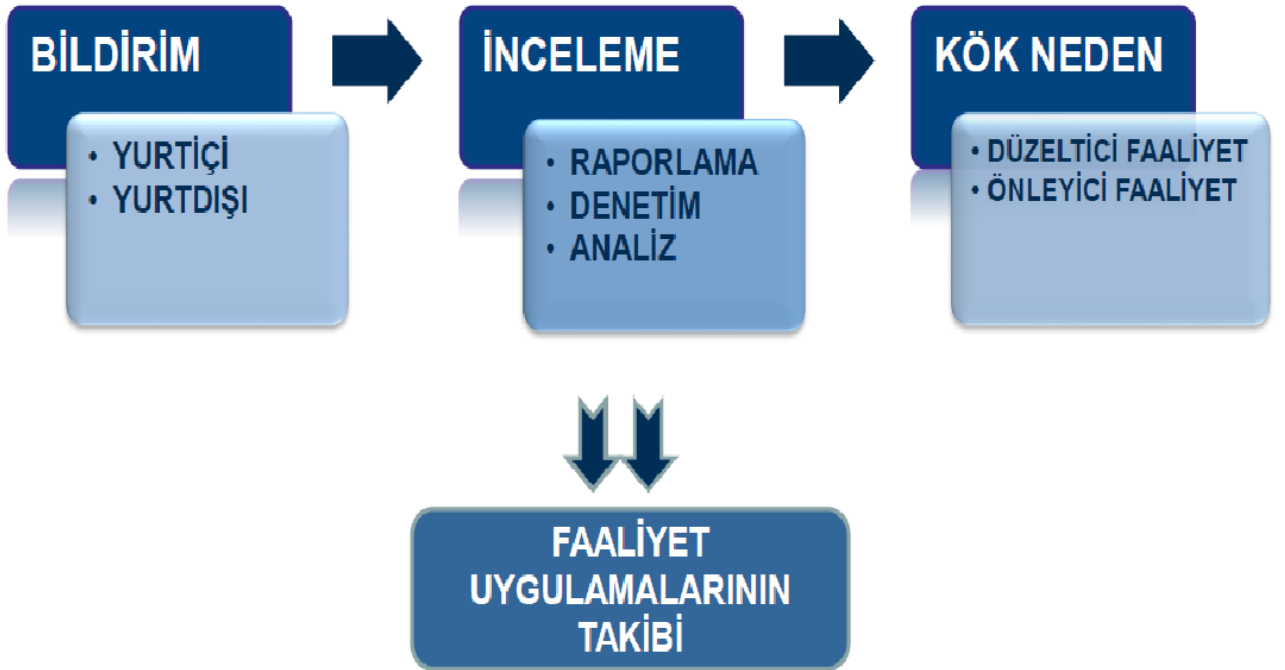
- Üreticiler

- Ulusal Yetkili Otoriteler
- Avrupa Komisyonu
- Onaylanmış Kuruluş
- Kullanıcılar

Ayrıca; Uyarı sisteminin uygulamasına yönelik ortak bir standart yaratarak direktiflerin her ülkede aynı şekilde uygulanması hedeflenmektedir. MEDDEV Uyarı Sistem rehber Dokümanı özellikle Üretici / İthalatçıların sorumlulukları konusunda köklü değişiklikler öngörülmesi, Periyodik Özetleme Raporu ve trend raporlarının sunulması zorunlu hale gelmesini sağlayacağından dolayı sürekli değişime (Revizyon) uğramıştır. Bu değişimler;

- Revizyon 3 Mart 1998
- Revizyon 4 Nisan 2001
- Revizyon 5 Nisan 2007
- Revizyon 6 Aralık 2009
- Revizyon 7 Mart 2012
- Revizyon 8 Ocak 2013
- Revizyon 9 Ocak 2015

OLUMSUZ OLAY ARAŞTIRMA SÜRECİ



15. TIBBİ CİHAZLARDA TEKİL CİHAZ KİMLİĞİ (UDI) /ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ÜTS)

Şu an yürürlükte olan Avrupa Birliği (AB) Tıbbi Cihaz Direktiflerinde tıbbi cihazların izlenebilirliğine ilişkin spesifik hükümler yer almazken ülkelerin ulusal düzeyde aldıkları önlemler farklı izlenebilirlik mekanizmalarını ortaya çıkarmıştır. Bunun sonucunda, Avrupa düzeyinde uyumlaştırılmış bir izlenebilirlik sistemi oluşturmak üzere 05 Nisan 2013 tarih ve (AB) 2013/172 sayılı Komisyon Tavsiye Dokümanı yayımlanarak UDI sistemi oluşturmaya yönelik çalışmalar başlatılmış; 26 Mayıs 2020 tarihinde uygulanmaya başlanacak (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde ve 26 Mayıs 2022 tarihinde uygulanmaya başlanacak olan (AB) 2017/746 sayılı In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü'nde tıbbi cihazların tanımlanması ve izlenebilirliğinin sağlanmasına ilişkin hükümler ile UDI sistemine yer verilmiştir.

UDI sistemi ile cihazlara ilişkin olumsuz olayların raporlanmasının, gerekli saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin ve geri çekmelerin kolaylaştırılması, hatalı kullanım ile ilişkili olayların önlenmesi, sahteciliğin önüne geçilmesi, cihaz tedarik zincirinin kontrolü, stok yönetimi ve geri ödeme işlemlerinin daha iyi bir şekilde yürütülmesi hedeflenmektedir.

UDI sistemi; (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerin Ek VI'sında tanımlanmıştır. Yine aynı ekte cihazların ve iktisadi işletmecilerin EUDAMED Sistemine kaydı için sunulacak bilgiler ve UDI veri tabanına sağlanacak temel veri öğelerine ilişkin bilgiler yer almaktadır.

UDI, iki kısımdan meydana gelmektedir:

- UDI-DI: İmalatçıya ve cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısı olup UDI veri tabanında cihaza ilişkin bilgilere erişimi mümkün kılar.
- UDI-PI: Cihaz üretim birimini ve varsa ambalajlanmış cihazları içeren bir UDI üretim tanımlayıcısı olup seri numarası, lot numarası, tıbbi cihaz olan yazılımlar için yazılım versiyonu ve imalat ve/veya son kullanma tarihini içerir.

Tüzüğün 27. maddesinin 2. fıkrasında, Komisyon'un UDI'ların tahsis edilmesi için bir sistemi işletmek üzere kuruluşlar atayacağı belirtilmekte olup söz konusu kuruluşları 7 Haziran 2019 tarihli Kararı ((AB) 2019/939 sayılı) ile şu şekilde belirlemiştir:

- a) **GS1 AISBL**
- b) **Health Industry Business Communications Council (HIBCC)**
- c) **ICCBBA**
- d) **Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH**

İmalatçılar **ısmarlama imal edilen cihazlar haricindeki bir cihazı** piyasaya arz etmeden önce yukarıda belirtilen tahsis kuruluşlarının kurallarına uygun olarak oluşturulan UDI'yı cihaza ve gerektiğinde ambalajın tüm üst seviyelerine uygular. Ayrıca, **ısmarlama imal edilen cihazlar ya da araştırma amaçlı cihazlar haricindeki bir cihazı** piyasaya arz etmeden önce, Tüzük'ün **EK VI Kısım B**'sinde2 atıfta bulunulan cihaza ilişkin bilgilerin **UDI veri tabanına** girilmesini sağlarlar. Cihazın Temel UDI-DI'sına AB Uygunluk Beyanında yer verilir. UDI'lar ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır.

Cihazın veya ambalajının üzerine yalnızca imalatçı UDI yerleştirebilir. İmalatçılar, tahsis ettikleri tüm UDI'ların listesini güncel tutmakla yükümlüdür. UDI'ların EUDAMED Sistemine kaydına ilişkin yükümlülükler aşağıda yer verilmiştir:

- İktisadi işletmeciler, **tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilen sınıf III implante edilebilir cihazlarının** veya Komisyon tarafından daha sonra belirlenebilecek diğer cihazlarının UDI'larını tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.

- Sağlık kuruluşları, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilen **sınıf III implante edilebilir cihazlarının UDI'larını** tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder. Bunun dışındaki cihazların UDI'larının kaydı gerek görüldüğünde Yetkili Otorite tarafından sağlık kuruluşundan talep edilebilir.
- Yetkili otorite gerek gördüğünde, sağlık profesyonellerinin kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını elektronik yollarla kaydetmesini ve muhafaza etmesini talep eder.

Cihazların EUDAMED- UDI Veritabanına Kaydı

- İmalatçı, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, UDI tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu UDI veritabanına girer. Temel UDI-DI Tüzük'ün Ek VI Kısım C'inde tanımlanmaktadır.
- Sorumlu gerçek veya tüzel kişi; ısmarlama imal edilmiş olmayan bir sistem veya işlem paketini piyasaya arz etmeden önce, bu sistem veya işlem paketine bir Temel UDI-DI tahsis edip bunu UDI veritabanına girer

Tüzük'ün 52. maddesinin üçüncü fıkrası ve dördüncü fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmesine tabi cihazlar için Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleşir. Onaylanmış kuruluş düzenlediği sertifikada bu Temel UDI-DI'ya atıf yapar. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce Temel UDI-DI'yı diğer gerekli bilgiler ile UDI veri tabanına girer.

İmalatçı, ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce Ek VI Kısım A 2'de atıfta bulunulan bilgileri (Cihazla İlgili Bilgiler) EUDAMED'e girer ve hâlihazırda girilmiş ise teyit eder (A. 2.2 hariç).

Maddelerin Yürürlüğe Girişi ile ilgili Bilgiler:

2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü kapsamında ilgili Tüzük'ün 27.maddesinin 4. fıkrası uyarınca UDI taşıyıcılarının cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilmesine ilişkin yükümlülük;

- a. İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26/05/2021,
- b. Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar için 26/05/2023,
- c. Sınıf I cihazlar için 26/05/2025

tarihinden itibaren uygulanır. Ancak UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıyan tekrar kullanılabilir cihazlar için bu yükümlülük yukarıda belirtilen cihazların sınıfına göre belirtilen tarihlerden 2 yıl sonra geçerli olur.

Cihazların 29. Madde uyarınca EUDAMED -UDI veri tabanına kaydına ilişkin yükümlülük:

- EUDAMED'in 26/05/2020 tarihinde işlevsel olması durumunda 26/05/2020 tarihinden 18 ay sonra;
- EUDAMED'in 26/05/2020 tarihinde tamamen işlevsel olmaması durumunda ise AB Komisyonu'nun EUDAMED'in tam işlerlik kazandığına dair bir bildiri yayımladığı tarihten 24 ay sonra uygulanmaya başlanır.

Ancak 26/05/2020 tarihinden sonra herhangi bir zamanda Tüzüklere uygun cihazlar için EUDAMED'de ciddi olumsuz olay bildirimini yapmak için 29. maddenin karşılanması (cihazların tam kaydı) ön koşuldur.

16. TIBBİ CİHAZLARDA EU TEMSİLCİLİĞİ VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR

Bu kuruluşlar, yetkilileri ve uygunluk değerlendirmesini yapmakla sorumlu personeli; ilgili ürünün tasarımcısı, üreticisi, tedarikçisi, montajcısı veya bunlardan herhangi birinin yetkili temsilcisi olamaz ve ürünün tasarımı, üretimi, pazarlaması veya bakımında doğrudan ya da yetkili temsilci sıfatı ile yer alamaz. Bu hüküm, üretici ile kuruluş arasında teknik bilgi alışverişine engel teşkil etmez.

Bu kuruluşlar ve bunların personeli, uygunluk değerlendirmesini, azami mesleki ahlak kuralları çerçevesinde ve teknik yeterlilikle yürütmeli ve bilhassa bu işlemlerin sonuçlarından çıkarılabilecek kişilerden gelebilecek, test sonuçları veya kararlarını etkileyebilecek özellikle mali olmak üzere tüm baskı ve etkilerden uzak kalmalıdır.

Bu kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesine ilişkin idari ve teknik görevlerini layıkıyla yerine getirmelerini mümkün kılacak gerekli personel ve donanıma sahip olmanın yanı sıra özel incelemelerin gerektirdiği teçhizata erişebilmelidir.

Uygunluk değerlendirmesinden sorumlu personel:

1. Yeterli teknik ve mesleki eğitime,
2. Yapacakları testlerin gerektirdiği düzeyde yeterli bilgi ve tecrübeye,
3. Belgeleri, kayıtları ve testlerin ifa edildiğini teyit eden raporları hazırlama

hususunda beceriye, sahip olmalıdır.

Muayenelerin tarafsızlığı garanti edilmeli ve bu çerçevede personelin ücretleri, yapılan testlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.

Bu kuruluşların personeli, uygunluk değerlendirmesi sırasında elde ettikleri her türlü bilgi konusunda mesleki gizlilik ilkesine riayet etmeli ve bu bilgileri, yetkili kuruluşlar hariç, üçüncü taraflara vermemelidir.

Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Birliği ve bu Birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite edilmiş olan uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluşların, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları taşıdıkları kabul edilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluşların yeterlilikleri konusunda yapılan değerlendirmenin, bu kuruluşların, ilgili teknik düzenlemeler kapsamında gerçekleştirecekleri uygunluk değerlendirmesine yönelik olması gerekir.

Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluş gerektiren teknik düzenlemeler kapsamındaki uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmek üzere görevlendireceği Türkiye’de yerleşik test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarını, 4 üncü maddede belirtilen şartları taşıyan kuruluşlar arasından belirler.

İlgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde, yetkili kuruluşun uygun göreceği sayıda test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından bir veya birden fazla teknik düzenleme kapsamındaki uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmek üzere seçilen bu kuruluşların adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacakları modüller ile ürünler ve seçilmelerinde dikkate alınan yeterlilik kriterleri yetkili kuruluş tarafından Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir. Komisyona yapılacak bildirim, bir veya bir kaç modülü içerecek şekilde olabilir, ancak bir modülün bir bölümüne yönelik olamaz.

Yetkili kuruluş Komisyona yapılacak bu bildirim, ilgili teknik düzenlemenin yürürlüğe gireceği tarihten itibaren uygunluk belgesi düzenlenebilmesine imkan sağlayacak şekilde, bu teknik düzenlemenin Resmi Gazetede yayımlanmasından sonraki herhangi bir zaman içerisinde yapılabilir.

Komisyon tarafından bu kuruluşlar için kimlik kayıt numarasının verilmesinden itibaren üç ay içerisinde, bunların adları, adresleri, uygunluk değerlendirmesi yapacakları modüller ile ürünlerin ve Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numaralarının görevlendirmeyi yapan yetkili kuruluş tarafından Resmî Gazetede yayımlanmasıyla bu kuruluşlar onaylanmış kuruluş statüsünü elde ederler.

Komisyona bildirim yapılan kuruluş, onaylanmış kuruluş statüsünü elde etmiş olsa dahi, ilgili teknik düzenleme yürürlüğe girmeden önce uygunluk belgesi düzenleyemez. Görevlendirme

belli bir süre ile sınırlandırılabilir ve bu süre bitiminde görevlendirme yenilenebilir. Bu durumda, görevlendirmenin sınırlandırıldığı süre ile görevlendirmenin yenilenmesi, yetkili kuruluşça, Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesini, bu Yönetmelik ve belirtilmesi halinde ürüne ilişkin teknik düzenlemede yer alan usul ve esaslara uygun olarak yürütür. Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, yaptıkları uygunluk değerlendirme faaliyetinden dolayı uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamındaki ürünle ilgili mevzuatı yürüten yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların, ilgili teknik düzenlemede belirtilen şartları kaybettiğinin ve/veya sorumlulukları yerine getirmediğinin tespit edilmesi halinde, bu kuruluşların ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyeti, yetkili kuruluş tarafından, geçici olarak durdurulur. Gerekli şartların ve/veya sorumlulukların yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde yerine getirilmemesi durumunda, yetkili kuruluşça uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetine son verilir, onaylanmış kuruluşun ise ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statüsü kaldırılır.

Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması veya onaylanmış kuruluş statüsünün kaldırılmasına ve faaliyet alanlarındaki değişikliklere ilişkin kararlar yetkili kuruluşlar tarafından Resmî Gazetede ilan edilir. Bu kararlar Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, faaliyetleri ile ilgili her türlü bilgi ve belgeleri, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde, yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdürler.

Faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, faaliyette buldukları dönemde yapmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili bilgi ve belgeleri, ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinin aksamaması maksadıyla, aynı konuda faaliyette bulunan ve üreticinin seçeceği başka bir uygunluk değerlendirme kuruluşuna veya onaylanmış kuruluşa devredilmek üzere yetkili kuruluşa teslim eder. Ancak, uygunluk değerlendirme kuruluşu ile onaylanmış kuruluşların söz konusu bilgi ve belgelere ilişkin sorumlulukları ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca devam eder.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, yaptıkları uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda vermiş oldukları belgeye temel teşkil eden şartların mevcut olmadığını tespit etmeleri halinde, yerine getirilmemiş olan şartların niteliğine göre bu belgeyi askıya alırlar veya iptal ederler.

Onaylanmış kuruluşlar, kendilerini görevlendiren yetkili kuruluş ile aynı alanda faaliyet gösteren diğer onaylanmış kuruluşları, askıya alınan veya iptal edilen belgeler ile talep edilmesi halinde, düzenlenen veya reddedilen belgeler konusunda bilgilendirmekle yükümlüdürler. Onaylanmış kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına, piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlamakla da yükümlüdürler. Ayrıca, talep edilmesi halinde, ürün veya uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri, Komisyonun ilgili birimlerine vermekle yükümlüdürler.

YÖNETMELİKLER

07 Haziran 2011

Resmî Gazete

Sayı : 27957

YÖNETMELİK

İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

(2) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, tıbbi cihaz ve aksesuarlarının tasarımı, imalatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, kullanımını ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar.

(3) Bir cihaz 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamına giren bir tıbbi ürünün uygulanması amacıyla üretilmiş ise, anılan cihaz bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir. Bu durum, tıbbi ürüne Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerinin uygulanmasını engellemez.

(4) Bir cihaz, tıbbi ürün ile kombine halde tek bir ürün olarak piyasaya sürülüyorsa ve tek kullanımlık ise, bu tek ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine tabidir. Bu durumda, tıbbi cihazın güvenlik ve performansı ile ilgili hususlar söz konusu olduğunda, bu Yönetmeliğin temel gereklerle ilgili Ek I’inde belirtilen hükümler uygulanır.

(5) Cihaz, insan vücudu üzerindeki işlevine yardımcı olması amacıyla, bir madde ile entegre olarak kullanılıyorsa ve bu madde cihazdan bağımsız olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında tıbbi ürün olarak kabul ediliyorsa, söz konusu cihaz bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(6) Cihaz, insan vücudu üzerindeki işlevine yardımcı olması amacıyla, bir madde ile entegre olarak kullanılıyorsa ve bu madde, cihazdan bağımsız olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında insan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün (insan kanı türevi) olarak kabul ediliyor ise, söz konusu cihaz bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(7) Bu Yönetmelik;

a) İn vitro tıbbi tanı cihazlarına,

b) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamına giren vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara,

c) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamına giren tıbbi ürünlere,

ç) 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu kapsamına giren kozmetik ürünlere,

d) İnsan kanı türevleri hariç olmak üzere; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan imal edilen ürünlere,

e) Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından imal edilen ürünleri içeren tıbbi cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücrelere

uygulanmaz.

(8) Bir ürünün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği veya bu Yönetmelik kapsamında olup olmadığına karar verilirken ürünün aslı fonksiyonuna bakılır.

(9) Bir cihaz imalatçısı tarafından gerek bu Yönetmeliğe gerekse 29/11/2006 tarihli ve 26361 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğine uygun olarak kullanılması amaçladığında, her iki yönetmelikteki temel sağlık ve güvenlik gerekleri de yerine getirilir.

(10) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan cihazlar bakımından, 24/10/2007 tarihli ve 26680 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği hükümleri aranmaz.

(11) Bu Yönetmelik hükümleri, radyasyon güvenliği ve tıbbi ışınlamalara ilişkin düzenlemelerin uygulanmasını etkilemez.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelikte yer alan;

a) Aksesuar: Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçaları,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Cihaz alt kategorisi: Ortak kullanım amaçlarına ya da ortak teknolojilere sahip tıbbi cihazları,

ç) Hizmete sunmak: Bir tıbbi cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirilmesini,

d) İsmarlama üretilen cihaz: Toplu üretime tâbi olan ve tıbbi uygulayıcının isteklerine göre uyarlanan tıbbi cihazlar hariç olmak üzere; belirli tasarım özelliklerinin yer aldığı ve belirli bir hastada kullanılmak amacıyla, vasıflı tıbbi uygulayıcı tarafından düzenlenen reçeteye istinaden imal edilen tıbbi cihazı,

e) İmalatçı: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan tıbbi cihazları hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, bizzat kendisi veya kendisi adına üçüncü bir kişi tarafından yapılmış olmasına bakılmaksızın, bir tıbbi cihazı kendi adı altında piyasaya arz etmeden önce tasarlayan, imal eden, paketleyen ve etiketleyen gerçek veya tüzel kişiyi; ayrıca bir veya birden fazla hazır ürünü bir araya getiren, paketleyen, işleyen, tamamen yenileyen ve/veya etiketleyen ve/veya bunları kendi adı altında ve kullanım amacı doğrultusunda tıbbi cihaz olarak piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

f) İnsan kanı türevi: İnsan kanı veya plazmasından türetilen ve tıbbi cihazdan ayrı kullanıldığında, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ifade edilen kan ürünü bileşeni veya kan ürünü olarak değerlendirilebilen ve tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki etkisine yardımcı olan maddeleri,

g) İn vitro tıbbi tanı cihazı: İmalatçı tarafından esas olarak;

1) Fizyolojik veya patolojik durum ile ilgili bilgi edinmek veya

- 2) Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
- 3) Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut
- 4) Tedaviyi izlemek

amacıyla tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve bu numunelerin muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan vakumlu veya vakumsuz numune kaplarını,

ğ) Jenerik cihaz grubu: Aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip olan, jenerik olarak sınıflandırılan ve spesifik özellikler göstermeyen tıbbi cihazları,

h) Kanun: 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

ı) Klinik araştırma amaçlı cihaz: Vasıflı tıbbi uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde, Ek X'un (2.1) numaralı kısmına uygun olarak yapılacak klinik araştırmaya konu olan cihaz ya da cihazları,

i) Klinik veri: Bir cihazın kullanımı sonucunda;

1) Söz konusu cihaza ilişkin klinik araştırmalardan veya

2) Bu cihaza denkliği gösterilebilen benzer bir cihaza ilişkin bilimsel literatürde yer alan klinik araştırmalardan veya diğer çalışmalardan ya da

3) Söz konusu cihaz veya bu cihaza denkliği gösterilebilen benzer bir cihaza ilişkin diğer klinik deneyimler ile ilgili yayımlanmış ve/veya yayımlanmamış raporlardan

elde edilen güvenlik ve/veya performans bilgilerini,

j) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

k) Kullanım amacı: İmalatçı tarafından teknik dosyada ayrıntılı olarak ifade edilen ve tıbbi cihazın kullanım kılavuzunda, tanıtım materyalinde veya etiketinde belirtilen kullanım maksadını,

l) Omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazları: Vida, çivi, plak gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere; doğal bir omuz, diz veya kalça eklemine işlevini yerine getirmek amacıyla vücuda yerleştirilebilir eklem değişim sisteminin bileşeni olan tıbbi cihazı,

m) Piyasaya arz: Klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; yeni veya tamamen yenilenmiş bir tıbbi cihazın imalat süreci tamamlandıktan sonra ilk defa dağıtım ve/veya kullanım amacıyla, bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

n) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir hasta için sadece bir kez kullanılacak tıbbi cihazı,

o) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- 4) Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

ö) Yetkili temsilci: İmalatçı tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olan ve imalatçı adına bu Yönetmelikte yer alan yükümlülükleri yerine getirmek üzere hareket eden ve kurum ve kuruluşlar tarafından muhatap alınabilen Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Piyasaya Arz ve Hizmete Sunum, Temel Gereklere, Serbest Dolaşım, Özel Amaçlı Cihazlar, Uyumlaştırılmış Standartlara Uygunluk ve Korumaya İlişkin Tedbirler

Piyasaya arz ve hizmete sunum

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini karşılayan tıbbi cihazların, usulüne uygun olarak tedariki, kurulumu, muhafazası, bakımı ve amacına uygun olarak kullanımı gerçekleştirildiğinde piyasaya arzı veya hizmete sunulması sağlanır.

Temel gereklere

MADDE 5 – (1) Tıbbi cihaz ve aksesuarları, kullanım amacı da dikkate alınmak suretiyle, Ek I’de kendisiyle ilgili belirtilen temel gereklere uygun olmak zorundadır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamına giren cihazların 3/3/2009 tarihli ve 27158 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Makina Emniyeti Yönetmeliği kapsamına da girdiği durumlarda, söz konusu Yönetmeliğin sağlık ve güvenliğe ilişkin spesifik temel gereklere de karşılanması gerekir.

Serbest dolaşım, özel amaçlı cihazlar

MADDE 6 – (1) Bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olarak uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulan ve CE işareti iliştiirilen tıbbi cihazların piyasaya arzı veya hizmete sunulması engellenmez.

(2) Aşağıda belirtilen cihazlara CE işareti iliştiirilemez ve bu durumlar için herhangi bir engel konulmaz:

a) 15 inci madde ile Ek VIII’de belirtilen şartlara uygun olan klinik araştırma amaçlı cihazların, tıbbi uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından kullanılmasına,

b) Ek VIII’de belirtilen beyana sahip olmak koşuluyla bu Yönetmelik hükümlerine uygun ısmarlama tıbbi cihazlar ile isim veya tanımlayıcı numara ile birlikte belirli bir hastanın kullanımına sunulan Sınıf IIa, IIb ve III tıbbi cihazların piyasaya arzına ve hizmete sunulmalarına.

(3) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan tıbbi cihazların, Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi engellenemez.

(4) Ek I’in (13) numaralı kısmında belirtilen ve imalatçı tarafından hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak tıbbi cihazla birlikte verilmesi gereken bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar tıbbi cihaz piyasaya arz edildiğinde Türkçe olmalıdır.

Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk

MADDE 7 – (1) Avrupa Birliği tarafından yayımlanan uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak imal edilen tıbbi cihazların, 5 inci maddede belirtilen temel gereklerin ilgili hükümlerini karşıladığı kabul edilir.

(2) Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk özellikle;

a) Tıbbi ürün içeren tıbbi cihazlarda, kullanılan malzemeler ile tıbbi ürünler arasındaki etkileşimde,

b) Cerrahi ipliklerde,

Avrupa Farmakopesi monograflarını da içerir.

(3) Uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığının tespit edilmesi halinde durum Bakanlığa bildirilir. Bakanlık, bu bilgileri Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona iletir.

Korumaya ilişkin tedbirler

MADDE 8 – (1) Bakanlık, 6 ncı maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; kullanım amacına uygun olarak kurulan, kullanılan ve devamlılığı sağlanan tıbbi cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlığı ve/veya güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak, hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır. Bununla ilgili gerekçeli kararını ve tıbbi cihazla ilgili uygunsuzluğun aşağıdaki hususlardan kaynaklanıp kaynaklanmadığına ilişkin görüşünü Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

a) 5 inci maddedeki temel gereklerin karşılanmaması,

b) 7 nci maddedeki standartların yanlış uygulanması,

c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

(2) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir tıbbi cihaz CE işareti taşıdığına, Bakanlık, işareti ilâştirenlere karşı gerekli tedbirleri alır ve Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bilgi verir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Sınıflandırma, Uyarı Sistemi, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri,
Sistemler, İşlem Paketleri ve Sterilizasyon İçin Özel Yöntemler
ve İstisnâî Durum Bildirimleri

Sınıflandırma

MADDE 9 – (1) Tıbbi cihazlar, Ek IX’da belirlenen esaslara göre Sınıf I, IIa, IIb ve III olarak dört sınıfa ayrılır.

(2) Sınıflandırma kurallarının uygulanmasıyla ilgili olarak, imalatçı ve onaylanmış kuruluş arasında ortaya çıkabilecek ihtilaflar, taraflarca onaylanmış kuruluşu atayan yetkili otoriteye iletilir.

(3) Bakanlık, tıbbi cihazın piyasaya arzından sonra 10 uncu madde kapsamında değerlendirilen olumsuzluklardan elde edilen bilgiler veya teknik gelişmeler ışığında Ek IX’da belirtilen sınıflandırma kurallarının yeniden düzenlenmesini gerekli gördüğünde, gerekçeli talebini Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona iletir.

Uyarı sistemi

MADDE 10 – (1) Bakanlık, Sınıf I, IIa, IIb veya III tıbbi cihaza ilişkin bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde kendisine sunulan aşağıdaki bilgilerin kaydedilmesini, değerlendirilmesini ve gerekli tedbirlerin alınmasını sağlar. Bu bilgiler şunlardır:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) Bu fıkranın (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

(2) Birinci fıkrada belirtilen durumlar hakkında ilgili sağlık personeli ve/veya sağlık kuruluşu tarafından Bakanlığa derhâl bilgi verilir. Bakanlık, gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak üzere, söz konusu olay hakkında imalatçıyı veya yetkili temsilcisini bilgilendirir.

(3) Bakanlık, mümkün olması halinde imalatçı veya yetkili temsilci ile birlikte gerekli değerlendirmeleri yaptıktan sonra, 8 inci maddedeki hususlar saklı kalmak kaydıyla, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen olumsuz olaylar ile bunların yeniden ortaya çıkma ihtimalini en aza indirmek için alınmış veya alınması öngörülen tedbirler hakkında Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyonu ivedilikle bilgilendirir.

Uygunluk değerlendirme işlemleri

MADDE 11 – (1) Uygunluk değerlendirme işlemlerinde bu maddede belirtilen hususlar dikkate alınır.

(2) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; imalatçı, Sınıf I tıbbi cihazlara CE işaretini iliştiirmek için sadece Ek VII’de belirlenen işlemi takip eder ve bu ekteki uygunluk beyanını düzenler.

(3) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; imalatçı, Sınıf IIa tıbbi cihazlara CE işaretini iliştiirmek için;

a) Ek II'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle [(4) numaralı kısmı hariç olmak üzere] ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da,

b) Ek VII'de belirtilen uygunluk beyanı işlemini ile birlikte;

1) Ek IV'te belirtilen doğrulama ya da,

2) Ek V'te belirtilen üretim kalite güvencesi veya

3) Ek VI'da belirtilen ürün kalite güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

(4) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; imalatçı, Sınıf IIb tıbbi cihazlara CE işaretini iliştiirmek için;

a) Ek II'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle [(4) numaralı kısmı hariç olmak üzere] ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da,

b) Ek III'de belirtilen tip incelemesi ile birlikte;

1) Ek IV'te belirtilen doğrulama ya da,

2) Ek V'te belirtilen üretim kalite güvencesi veya

3) Ek VI'da belirtilen ürün kalite güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

(5) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; imalatçı, Sınıf III tıbbi cihazlara CE işaretini iliştiirmek için;

a) Ek II'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da,

b) Ek III'de belirtilen tip incelemesiyle birlikte;

1) Ek IV'te belirtilen doğrulama veya

2) Ek V'te belirtilen üretim kalite güvencesi ile ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

(6) İmalatçı ısmarlama üretilen cihazlar için, her bir cihazı piyasaya arz etmeden önce Ek VIII'de belirlenen işlemini takip ederek bu Ekteki beyanı düzenler. İsmarlama üretilen cihazlardan hizmete sunulanların bir listesini Bakanlığa gönderir.

(7) İmalatçı ve/veya onaylanmış kuruluş, tıbbi cihazın uygunluk değerlendirme işlemleri süresince, bu Yönetmeliğe uygun olarak üretimin ara aşamasında yapılan değerlendirme ve doğrulama sonuçlarını göz önünde bulundurur.

(8) İmalatçı, Ek III, IV, VII ve VIII'de belirlenen işlemleri başlatma konusunda yetkili temsilcisini görevlendirebilir.

(9) Uygunluk değerlendirme işleminde, onaylanmış kuruluşun yer alması gerektiği durumlarda, imalatçı veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birini seçer.

(10) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan her türlü bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden ister.

(11) Onaylanmış kuruluşlarca Ek II, III, V ve VI'ya uygun olarak alınan kararlar, en fazla 5 (beş) yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, en fazla 5 (beş) yıllık dönemler halinde uzatılabilir.

(12) İkinci, üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarda belirtilen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve/veya onaylanmış kuruluşun kabul ettiği Avrupa Birliği resmî dillerinden birinde yapılır.

(13) Bakanlık, ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarda belirtilen işlemlerin uygulanmadığı, fakat kullanıldığında sağlığın korunmasına yardımcı olacağı belirlenen münferit tıbbi cihazların ülke sınırları içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına gerekçeli bir talep üzerine izin verebilir.

Sistemler, işlem paketleri ve sterilizasyon için özel yöntemler

MADDE 12 – (1) 11 inci madde hükümleri çerçevesinde CE işareti iliştirilen tıbbi cihazlar, bir işlem paketi veya cihaz sistemi halinde piyasaya arz amacıyla bir araya getirildiğinde bu madde hükümleri uygulanır. Bu işlemi yapan bütün gerçek ve tüzel kişiler;

a) İmalatçıların talimatlarına uygun olarak bir araya getirilen tıbbi cihazları, tıbbi cihazların karşılıklı uyumunun sağlandığını ve bir araya getirme işleminin bu talimatlara göre gerçekleştirilmiş olduğunu,

b) Bir işlem paketi veya cihaz sisteminin piyasaya arzında imalatçıların talimatlarına uygun kullanım kılavuzlarının kullanıcılara sunulduğunu,

c) Bu sürecin tamamının iç kontrol ve muayenelerinin uygun yöntemler ile yapıldığını,

belirten bir işlem paketi veya cihaz sistemi beyanı düzenler.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartların yerine getirilmemesi durumunda, bir işlem paketi veya cihaz sisteminin CE işareti taşımayan cihazlarla birleşmesi veya seçilmiş cihaz kombinasyonunun gerçek kullanım amacıyla uyumlu olmaması hallerinde, bu cihaz kombinasyonları tek bir tıbbi cihaz olarak işlem görür ve 11 inci maddenin ilgili hükümleri uygulanır.

(3) Sterilizasyon sürecinde;

a) Kullanılmadan önce sterilize edilecek şekilde tasarlanan tıbbi cihazları piyasaya arz etmek amacıyla sterilize eden gerçek veya tüzel kişiler, Ek II veya Ek V'te yer alan işlemlerden birini takip eder.

b) Sterilitenin sağlanması ile ilgili işlemlerde, onaylanmış kuruluşun müdahalesi ile Ek II veya Ek V'in uygulanması, steril paket açılana ya da zarar görene kadardır.

c) Gerçek veya tüzel kişiler, yapmış oldukları sterilizasyon işlemini imalatçının talimatlarına uygun olarak gerçekleştirdiklerini belirten bir beyan düzenler.

(4) Birinci ve üçüncü fıkralarda belirtilen tıbbi cihazlar, ilave bir CE işareti taşımazlar. Bu cihazlar, imalatçıları tarafından verilen ve Ek I/13'te belirtilen bilgileri taşır. Birinci ve üçüncü fıkralarda belirtilen beyanlar, Bakanlığa sunulmak üzere 5 (beş) yıl süreyle saklanır.

Sınıflandırma ve istisnaî durumlarla ilgili bildirimler

MADDE 13 – (1) Bakanlık;

a) Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kurallarının belirli bir tıbbi cihaza veya tıbbi cihaz grubuna uygulanması sırasında tereddüt hâsıl olup bir karar verilmesi gerektiğinde;

b) Bir tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz grubunun, Ek IX hükümlerine istisna olarak, başka bir sınıf içinde değerlendirilmesi gerektiğinde;

c) Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz grubunun uygunluğunun, 11 inci madde hükümlerine istisna olarak, söz konusu maddede belirtilen yöntemlerden sadece birinin uygulanmasıyla sağlanması gerektiğinde;

ç) Belirli bir ürün veya ürün grubunun, 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (a), (d), (g), (ı) veya (o) bentlerinde yer alan tanımlardan herhangi birine girip girmediğine ilişkin bir karar almak gerektiğinde;

konu ile ilgili talebini, gerekçeleriyle birlikte gerekli tedbirlerin alınması için Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kayıt Sistemi, Klinik Araştırmalar, Onaylanmış Kuruluş ve CE İşaretleme

Kayıt sistemi

MADDE 14 – (1) Bakanlık, bu maddede belirtilen esaslara göre piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını tutar.

(2) 11 inci maddenin ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen işlemlere uygun olarak tıbbi cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçı ve 12 nci maddede belirtilen faaliyetlerde bulunan gerçek veya tüzel kişi, işletme ve tıbbi cihazla ilgili gerekli bilgi ve belgeleri Bakanlığa bildirir.

(3) Bakanlık, Sınıf IIa, IIb ve III tıbbi cihazlar piyasaya arz edildiğinde, tıbbi cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte söz konusu cihazı tanımlayıcı bilgileri de talep eder.

(4) Tıbbi cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçı ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisi Bakanlığa bildirilir. Yetkili temsilci, ülke sınırları içinde kayıtlı şirket adreslerini ve ikinci fıkrada belirtilen tıbbi cihazlarla ilgili söz konusu bilgileri Bakanlığa bildirir.

(5) Bakanlık, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından üçüncü fıkradaki tıbbi cihazlara ilişkin sunulan bilgileri, talep olması halinde Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir ve gerektiğinde Komisyondan bilgi ister.

(6) Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler, yetkili kuruluşların bu Yönetmelik çerçevesindeki görevlerini yerine getirmelerini temin etmek için tıbbi cihaz veri bankasında saklanır. Veri bankası, aşağıda belirtilen unsurlardan oluşur:

(a) İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen tıbbi cihazların kayıtlarına ilişkin veriler,

(b) Ek II, III, IV, V, VI ve VII’de öngörülen yönteme uygun olarak verilen, değiştirilen, ekleme yapılan, askıya alınan, geri çekilen veya reddedilen belgeler ile ilgili veriler,

(c) 10 uncu maddede düzenlenen uyarı sistemiyle elde edilen veriler,

(ç) 15 inci maddede düzenlenen klinik araştırmalara ilişkin veriler.

(7) Bakanlık, sağlık ve güvenliğin korunması ve/veya halk sağlığı gereklerinin gözetilmesi amacıyla, belirli bir tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz grubunun piyasadan çekilmesi ya da piyasaya arzı ve hizmete sunulmasının yasaklanması, sınırlandırılması veya belirli şartlara tabi tutulması gerektiğinde gerekli bütün önlemleri alır. Bu durumda, gerekçeli kararını Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

Klinik araştırmalar

MADDE 15 – (1) İmalatçı veya yetkili temsilci, klinik araştırma amaçlı cihazlar için Ek VIII’de belirtilen işlemleri gerçekleştirir ve yapılacak klinik araştırma hakkındaki gerekli bilgiyi Ek VIII’in (2.2) numaralı kısmında yer alan beyan ile birlikte Bakanlığa verir.

(2) İmalatçı, Sınıf III tıbbi cihazlar ile Sınıf IIa veya IIb’ye dâhil olan implant ve uzun süreli invaziv cihazlar hakkında, ilgili Etik Kurulun onayı ile birlikte klinik araştırma talebini Bakanlığa bildirir. Bakanlık bildirim tarihinden 60 (altmış) gün sonra klinik araştırma talebini sonuçlandırır.

(3) İlgili Etik Kurulun araştırma planına kendi gerekçesini eklemek suretiyle olumlu görüş vermesi halinde, Bakanlık 60 (altmış) günlük sürenin dolmasını beklemeden imalatçıya söz konusu klinik araştırmanın başlatılması için izin verebilir.

(4) İkinci fıkrada belirtilen cihazlar dışındaki tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili Etik Kurulun araştırma planına kendi gerekçesini eklemek suretiyle olumlu görüş vermesi halinde, Bakanlık imalatçılara hemen klinik araştırma başlatmaları için izin verebilir.

(5) Klinik araştırmalar, Ek X’da belirtilen hükümlere göre yürütülür.

(6) Bakanlık gerektiğinde, klinik araştırmalar bakımından halk sağlığını ve kamu yararını korumaya yönelik gerekli ve uygun tedbirleri alır. Bakanlık bir klinik araştırmayı reddettiğinde, durdurduğunda, geçici olarak askıya aldığı veya önemli bir değişiklik talep ettiğinde söz konusu kararı gerekçesi ile birlikte Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

(7) İmalatçı veya yetkili temsilci, klinik araştırmanın sonucu ile ilgili olarak Bakanlığa bilgi verir. Klinik araştırmanın erken sonlandırılması halinde, gerekçesi de ayrıca bildirilir. Erken sonlandırmanın güvenlik gerekçesi ile yapıldığı durumlarda, Bakanlık söz konusu durumu Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir. Ek X/2.3.7’de belirtilen rapor, Bakanlığa verilmek üzere imalatçı veya yetkili temsilci tarafından hazır bulundurulur.

(8) Klinik araştırma, CE işareti taşıyan tıbbi cihazlar kullanılarak tıbbi cihazın uygunluk değerlendirme işlemlerinde belirtilen amaç için yapılıyorsa, bunun için sadece Ek X’un ilgili hükümleri uygulanır.

Onaylanmış kuruluş

MADDE 16 – (1) 11 inci maddede belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat eder. Bakanlık, onaylanmış kuruluş adaylarını bu maddede belirtilen hususlar doğrultusunda değerlendirerek uygun bulunanları Komisyona bildirilmek üzere Dış Ticaret Müsteşarlığına iletir. Komisyon tarafından kimlik numarası verilmesinin ardından Bakanlığın onaylanmış kuruluş görevlendirmesine dair kararı Resmî Gazete’de yayımlanır ve onaylanmış kuruluş faaliyete başlar.

(2) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, Ek XI’de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bununla birlikte Kanun ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır. Ayrıca, onaylanmış kuruluşlara ilişkin uyumlaştırılmış standartları karşılayan kuruluşların Ek XI’deki şartları karşıladığı kabul edilir.

(3) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bütçe belgeleri de dâhil olmak üzere, Ek XI’de öngörülen şartlara uygunluğun denetlenmesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

(4) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun ikinci fıkrada belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde; onaylamayı geçersiz kılar ve bu kararını Resmî Gazete’de yayımlar. Ayrıca Komisyona bildirilmek üzere Dış Ticaret Müsteşarlığına iletir.

(5) Onaylanmış kuruluş ile imalatçı veya yetkili temsilci, Ek II, III, IV, V ve VI’da yer alan değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa belirler.

(6) Onaylanmış kuruluş düzenlediği, değişiklik yaptığı, ekleme yaptığı, askıya aldığı, iptal ettiği veya geri çektiği tüm belgeler hakkında Bakanlığa bilgi verir. Ayrıca bu hususlarda ve talep edilmesi halinde, düzenlediği belgeler hakkında, bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir. Onaylanmış kuruluş, ayrıca kendisinden talep edilen tüm ilave bilgileri sağlar.

(7) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine imalatçı tarafından uyulmadığını veya belgenin sehven verilmiş olduğunu tespit ettiğinde; imalatçı tarafından düzeltici tedbirler alınmaya ve ilgili gereklere uygunluk temin edilinceye kadar, verilen belgeyi, orantılılık ilkesini göz önünde bulundurarak askıya alır, iptal eder veya sınırlamalara tâbi tutar. Bu durumlarda veya Bakanlığın müdahalesinin gerekli görüldüğü hallerde, onaylanmış kuruluş Bakanlığa bilgi verir. Bakanlık, bu hususu Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.

CE işaretleme

MADDE 17 – (1) CE işaretinin iliştilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar dışında kalan bütün tıbbi cihazlar, piyasaya arz edilecekleri zaman, CE işareti ile birlikte Ek II, IV, V ve VI’da belirtilen işlemlerin uygulanmasından sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını taşımak zorundadır.

b) Ek XII'de belirtilen CE işareti, kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde tıbbi cihaza, sterillliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve satış ambalajı üzerine iliştilir.

c) CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştilmek yasaktır. Başka bir işaret, ancak CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek biçimde tıbbi cihazın üzerine, ambalajının üzerine veya kullanım kılavuzuna konulabilir.

(2) Ayrıca, CE işaretinin iliştilmesi ve kullanılması konusunda, Kanun ile 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

Usulsüz olarak iliştilmiş CE işareti

MADDE 18 – (1) CE işaretinin usulsüz olarak tıbbi cihaza iliştilmiş olduğunun veya hiç iliştilmediğinin tespit edilmesi halinde 8 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; imalatçı veya yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde ihlâl son vermek zorundadır. İhlâlın devamı halinde Bakanlık, tıbbi cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alarak, tıbbi cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında olmadığı halde, bu Yönetmelik hükümlerine göre CE işareti iliştilen ürünlere de birinci fıkra hükümleri uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Ret veya sınırlama kararları

MADDE 19 – (1) Bakanlıkça bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında,

a) Tıbbi cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına veya klinik araştırmalara yönelik ret veya sınırlayıcı nitelikte alınan kararlar,

b) Tıbbi cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan kararlar,

gerekçeleri ile birlikte açıkça belirtilir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için, alınacak tedbirin aciliyet durumuna göre mümkün olması halinde imalatçı veya yetkili temsilci görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

(3) Tıbbi cihaz(lar)a ilişkin ret veya sınırlama ya da piyasadan çekme iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, Kanun ile 25/6/2007 tarihli ve 26563 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Gizlilik

MADDE 20 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlar. Ancak, Bakanlığın diğer ülke yetkili kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar ile karşılıklı bilgi paylaşımı ve uyarı sistemi kapsamındaki yükümlülükleri saklıdır. Ayrıca gizlilik mahiyetine haiz bu bilgiler,

kamu sağlığının ve dñzeninin gerektirdiği hallerde, adlı ve ilgili ÷st mercilerin talebi ÷zerine, Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

(2) Aşağıdaki hususlar gizlilik kapsamında değerlendirilmez:

a) 14 ÷ncü maddeye gñre tıbbi cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıt bilgileri,

b) 10 uncu maddenin ÷çüncü fıkrasında belirtilen önlemlere uygun olarak imalatçı, yetkili temsilci veya dağıtıcı tarafından kullanıcılara gönderilen bilgiler,

c) Dñzenlenen, dñzeltme yapılan, ekleme yapılan, askıya alınan veya iptal edilen sertifikalarda yer alan bilgiler.

Danışma komisyonları

MADDE 21 – (1) Bakanlık, tıbbi cihazlar ve standartlar konusunda, bñnyesinde bulunan teknik dñzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma us÷l ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Bakanlıkça çıkarılacak Yñnerge ile belirlenir.

Diğer mevzuata uyum

MADDE 22 – (1) Tıbbi cihaz, CE işaretinin iliştirilmesini ÷ngñren başka mevzuatın da konusuna giriyor ise, ilgili diğer mevzuat hñk÷mlerine de uygun olmak zorundadır.

(2) İlgili diğer mevzuatın bir veya daha fazlası, bir geçiş dñnemi boyunca imalatçıya uygulama konusunda seçme hakkı tanıyor ise CE işareti sadece, imalatçının uygulamayı seçtiği mevzuat hñk÷mlerine uygunluğu gösterir. Bu durumda, hangi mevzuatın uygulandığı, tıbbi cihazla birlikte verilen belgelerde, uyarılarda, etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilir.

ALTINCI BÖLÜM

Son Hñk÷mler

Kullanım güvenliği

MADDE 23 – (1) Tıbbi cihazlar imalatçının ÷ngñrd÷đü kullanım amacı ve varsa kullanım kılavuzunda belirtilen öneriler dikkate alınarak kullanılır.

(2) Kurulum, kalite kontrol testleri, kalibrasyon veya bakım-onarım gerektiren tıbbi cihazlarda söz konusu işlemler imalatçının ÷ngñrd÷đü şekilde gerçekteştirilir.

(3) Tıbbi cihazların güvenli kullanımını sağlamak için imalatçının ÷ngñrd÷đü hususlar dikkate alınarak gerekli eğitimler yapılır.

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hñk÷mler

MADDE 24 – (1) Bu Yñnetmelik hñk÷mlerine aykırı davranan ve faaliyet gñsterenler hakkında Kanun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hñk÷mleri uygulanır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

a) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine,

b) 98/79/EC sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine,

c) 2000/70/EC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifine,

ç) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2001/104/EC sayılı Direktifine,

d) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde meme implantlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2003/12/EC sayılı Komisyon Direktifine,

e) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2005/50/EC sayılı Komisyon Direktifine,

f) 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifinde, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde ve 98/8/EC sayılı Biyosidal Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Direktifte değişiklik yapılmasına dair 2007/47/EC sayılı Direktifine

paralel olarak hazırlanmıştır.

Atıflar

MADDE 26 – (1) Daha önce diğer düzenlemelerde, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış olarak kabul edilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 27 – (1) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 29 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK I TEMEL GEREKLER

I. GENEL GEREKLER

1) Tıbbi cihazlar, kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak kullanıldığında hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını veya güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Tıbbi cihazların kullanım amaçları ile ilgili riskler, hastaya olan faydaları ile kıyaslandığında kabul edilebilir olmalı, sağlık ve güvenliğin yüksek düzeyde korunmasını sağlamalıdır.

Tıbbi cihazın tasarımında;

- cihazın ergonomik özelliklerinden ve cihazın kullanılması amaçlanan ortamdaki kaynaklanabilecek hatalı kullanım riskinin mümkün olduğunca azaltılması (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve

- cihazın kullanılması düşünülen kişilerin teknik bilgisi, deneyimi, öğrenim durumu ve mümkünse tıbbi ve fiziksel durumunun göz önüne alınması (profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım) gerekir.

2) İmalatçının tıbbi cihazların tasarım ve yapımında benimsediği çözümler, genel olarak kabul görmüş teknik yöntemleri içermeli ve güvenlik prensiplerine uygun olmalıdır. İmalatçı, en uygun çözümlerin seçiminde aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:

- Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapılmalıdır,

- Tehlikelerin ortadan kaldırılamaması halinde, alarm gibi gerekli ve yeterli koruma önlemleri alınmalıdır,

- Alınan koruma tedbirlerinin tehlikeleri tümüyle ortadan kaldıramadığı durumlarda, geriye kalan riskler kullanıcıya bildirilmelidir.

3) Tıbbi cihaz, imalatçı tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (o) bendinde belirtilen işlevlerin biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı, imal edilmeli ve ambalajlanmalıdır.

4) Tıbbi cihazın imalatçı tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; tıbbi cihazın bu Ekin (1), (2) ve (3) numaralı kısımlarında belirtilen özellikleri, performansı ve klinik şartları değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır.

5) Tıbbi cihazlar, imalatçıdan temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere uygun şekilde nakledildiğinde ve depolandığında, öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış, imal edilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

6) Tıbbi cihazın istenmeyen yan etkilerinin oluşturacağı risk, tıbbi cihazdan beklenen performanslarla kıyaslandığında, kabul edilebilir olmalıdır.

6.a) Tıbbi cihazın temel gereklere uygunluğu, Ek X'a göre yapılan bir klinik değerlendirmeyi içermelidir.

II. TASARIM VE YAPIM İLE İLGİLİ GEREKLER

7) Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler:

7.1. Tıbbi cihazlar, bu Ekin "Genel Gereklere"inde belirtilen özellikleri ve performansı garanti edecek şekilde, özellikle aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurularak, tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

- Kullanılacak malzemenin seçiminde özellikle toksisite ve alevlenebilirlik özelliği,
- Tıbbi cihazların kullanım amacı göz önüne alınarak, kullanılan malzeme ile biyolojik doku, hücre ve vücut sıvıları arasındaki uyum,
- Gerektiğinde, geçerliliği önceden kanıtlanmış biyofiziksel veya modelleme araştırma sonuçları.

7.2. Tıbbi cihazlar; kullanım amacına uygun olarak, hastalar, tıbbi cihazı kullanan, muhafaza eden ve naklini yapan kişiler için kalıntı ve kontaminantlar yönünden tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı, imal edilmeli ve paketlenmelidir. Tıbbi cihaza maruz kalan dokulara, maruz kalma süresi ve sıklığına özellikle dikkat edilmelidir.

7.3. Tıbbi cihazlar, normal kullanımları sırasında veya rutin işlemler uygulanırken temas ettikleri malzemeler, maddeler ve gazlar ile güvenli şekilde kullanılabilir tarzda tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Tıbbi cihazın tıbbi ürün vermesi amaçlanıyorsa, bu cihazlar ilgili ürünlere ait önlem ve kısıtlamalara göre tasarlanmış ve imal edilmiş olmalı ve her ikisinin de performansları kullanım amacına uygun olarak sürdürülmelidir.

7.4. Tek başına kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yer alan tıbbi ürün kapsamında değerlendirilen bir madde, tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki fonksiyonunu destekleyen tamamlayıcı bir parçası olarak kullanıldığında, bu maddenin güvenli, kaliteli ve yararlı olup olmadığı, söz konusu Yönetmelikte tanımlanan uygun metodlar ile kıyaslanmak suretiyle değerlendirilmelidir.

Birinci paragrafta belirtilen maddelerle ilgili olarak; onaylanmış kuruluş, bu maddenin tıbbi cihazın bir parçası olarak kullanılmasının faydalı olup olmadığını değerlendirmek ve cihazın kullanım amacını dikkate almak suretiyle, söz konusu maddenin kaliteli ve güvenli olup olmadığına ve cihazda kullanılmasının ortaya çıkaracağı klinik fayda/risk profiline ilişkin olarak Bakanlığın veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) ilgili mevzuata uygun olarak vereceği bilimsel görüşe başvurur. Söz konusu bilimsel görüşte, imalat süreci ve bu maddenin tıbbi cihaza eklenmesinin sağlayacağı faydaya ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanan veriler dikkate alınır.

Bir tıbbi cihaz, bütünü bir parçası olarak insan kanı türevi ihtiva ediyorsa, onaylanmış kuruluş, bu maddenin tıbbi cihazın parçası olarak kullanılmasının yararlı olup olmadığını değerlendirmek ve cihazın kullanım amacını dikkate almak suretiyle, bu türevin kaliteli ve güvenli olup olmadığına ve cihazda kullanılmasının ortaya çıkaracağı klinik fayda/risk profiline ilişkin olarak Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansından (EMA) bilimsel görüş ister. Söz konusu bilimsel görüşte, imalat sürecini ve bu maddenin tıbbi cihazda kullanılmasının sağlayacağı faydaya ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanan veriler dikkate alınır.

Tıbbi cihazda yer alan ve özellikle de imalat sürecine ilişkin tamamlayıcı maddeler üzerinde değişiklik yapıldığında, bu değişiklikler onaylanmış kuruluşa bildirilir. Onaylanmış kuruluş bu maddelerin kaliteli ve güvenli olma durumlarının korunduğunu teyit amacıyla, daha önce görüş aldığı Bakanlığa veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) tekrar başvurur. Görüş veren kurum, yapılan değişikliklerin tıbbi cihazdaki madde için daha önce hazırlanan fayda/risk profilini olumsuz etkilemediğini teyit etmek üzere, söz konusu maddenin tıbbi cihaza

eklenmesinin sağlayacağı faydaya ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanan verileri dikkate alır.

Görüşü veren kurum, söz konusu tamamlayıcı maddenin tıbbi cihazda kullanılması halinde mevcut fayda/risk profilini etkileyebileceğine dair bilgiye ulaştığında, böyle bir etkinin olup olmadığı konusundaki görüşünü onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme sürecinin değerlendirilmesinde güncel bilimsel görüşü dikkate alır.

7.5. Tıbbi cihazlar, kendisinden sızan maddelerin meydana getirebileceği tehlikeleri asgariye indirebilecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. 26/12/2008 tarihli ve 27092 Mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğe göre kanserojen, mutajen veya üreme üzerine toksik etki gösteren maddelere özel önem verilir.

İlaçları, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda uygulamayı ve/veya vücuttan uzaklaştırmayı amaçlayan bir tıbbi cihazın veya tıbbi cihazın bir parçasının ya da bu tür vücut sıvılarını veya maddeleri taşıma ve depolama amaçlı tıbbi cihazların Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğe göre kanserojen, mutajen veya üreme üzerine toksik etki gösteren kategori 1 ve 2 grubu ftalatlar içermesi durumunda, tıbbi cihaz üzerinde ve/veya her bir parçanın paketi üzerinde veya gerektiğinde satış paketi üzerinde tıbbi cihazın ftalat içerdiğini gösterir etiketleme yapılmalıdır.

Söz konusu tıbbi cihazların gebe, emziren kadınlar veya çocukların tedavisinde kullanılması amaçlandığında, imalatçı, bilhassa bu bentle ilgili temel gereklere uygunluk bakımından bu tür maddelerin kullanımının özel gerekçesine ve söz konusu hasta gruplarına yönelik riskler ile gerektiğinde uygun ihtiyati tedbirlere ilişkin bilgilere teknik dosya ve kullanım kılavuzunda yer vermelidir.

7.6. Tıbbi cihaz, kendisi ve kullanılacağı çevre şartları göz önüne alınarak içine istenmeden giren maddelere bağlı tehlikeleri asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

8) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

8.1. Tıbbi cihazlar ve imalat işlemleri; hastanın, uygulayıcının ve üçüncü kişilerin enfeksiyon tehlikesini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalıdır. Tasarım kolayca uygulanabilmeli ve gerektiğinde kullanım sırasında hastanın tıbbi cihazdan veya tıbbi cihazın hastadan kontaminasyonunu asgariye indirmelidir.

8.2. Hayvan kökenli dokular, kullanım amacına uygun denetimden ve veteriner kontrolünden geçmiş hayvanlardan sağlanmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, hayvanların coğrafi kökenine ait bilgileri saklamalıdır.

Hayvan kökenli hücrelerin ve maddelerin işlenmesi, korunması, test edilmesi ve kullanımı en uygun güvenlik şartlarında yapılmalıdır. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar ile ilgili güvenlik, imalat sürecinde geçerli eliminasyon veya viral inaktivasyon metotları uygulanarak sağlanmalıdır.

8.3. Steril tıbbi cihazlar, tek kullanımlık ambalajlarda piyasaya arz edildiğinde, depolama ve nakil aşamalarında, koruyucu ambalajı açılıncaya veya bozuluncaya kadar steril kalmasını sağlayacak uygun yöntemlere göre tasarlanmalı, imal edilmeli ve paketlenmelidir.

8.4. Steril tıbbi cihazlar uygun ve geçerli bir metotla imal edilmiş ve steril edilmiş olmalıdır.

8.5. Sterilizasyonu gereken tıbbi cihazlar, usulüne uygun olarak kontrollü ortamlarda (örneğin, çevre şartları) imal edilmelidir.

8.6. Steril olmayan tıbbi cihazların ambalajlama sistemleri; tıbbi cihazın bozulma olmaksızın, öngörülen temizlik düzeyini koruyacak şekilde ve şayet tıbbi cihazlar kullanımdan önce steril edilecek ise, mikrobiyolojik kontaminasyon tehlikesini asgariye indirecek şekilde olmalıdır.

Ambalajlama sistemi imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu ile sterilizasyona uygun olmalıdır.

8.7. Tıbbi cihazın ambalajı ve/veya etiketi, steril olmadan ve steril olarak satılan aynı veya benzer tıbbi cihazları ayırt edecek şekilde olmalıdır.

9) Yapım ve çevresel özellikler:

9.1. Tıbbi cihaz, bir başka tıbbi cihaz veya ekipmanla kombine halde kullanılacaksa, bağlantı sistemleri dahil tüm kombinasyon güvenli olmalı ve söz konusu cihazın belirlenmiş performansını azaltmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

9.2. Tıbbi cihaz, aşağıda belirtilen tehlikeleri ortadan kaldıracak veya mümkün olmadığı hallerde asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

- Boyutsal ve ergonomik özellikler ile hacim/basınç oranı dâhil tıbbi cihazın fiziksel özelliklerine bağlı yaralanma tehlikesi.

- Manyetik alan, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, ısı veya ivme ve basınç değişiklikleri gibi tahmini çevre koşullarına bağlı tehlikeler.

- Uygulanan tedavi veya klinik araştırmalar sırasında normal olarak kullanılan diğer tıbbi cihazlarla karşılıklı etkileşim tehlikeleri.

- Herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının geçerliliğini yitirmesi veya kullanılan malzemenin yaşlanması, yıpranması sonucu bakım veya kalibrasyonun mümkün olmadığı durumlarda (implantlarda olduğu gibi) ortaya çıkan tehlikeler.

9.3. Tıbbi cihaz, normal kullanımı sırasında ve basit bir hatada dahi yanma veya patlama tehlikesini asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Özellikle, tıbbi cihazın parlayıcı, patlayıcı veya yanıcı maddelerle birlikte kullanımı gerektiğinde, bu hususlara dikkat edilmelidir.

10) Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar:

10.1. Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar, tıbbi cihazın öngörülen amacı dikkate alınarak, yeterli hassasiyeti sağlayacak ve uygun ölçüm hassasiyet limitleri içinde kalacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Hassasiyet limitleri imalatçı tarafından belirlenmelidir.

10.2. Ölçme, izleme ve gösterge skalası tıbbi cihazın kullanım amacı dikkate alınarak ergonomik prensiplere göre tasarlanmalıdır.

10.3. Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazla gerçekleştirilen ölçümler, 21/6/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmelikte belirtilen ölçü birimleri ile ifade edilmelidir.

11) Radyasyona karşı koruma:

11.1. Genel olarak:

11.1.1. Tıbbi cihazların tasarımında ve imalatında; radyasyona maruz kalan hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler üzerinde oluşabilecek etkiyi asgariye indirecek şekilde gerekli tedbirler alınmalıdır. Bununla birlikte tıbbi cihaz, tedavi ve teşhis için belirtilen uygun dozların uygulanmasını kısıtlamayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.2. İstenen radyasyon:

11.2.1. Emisyonun sağladığı faydanın emisyon kaynaklı risklerden daha baskın olduğu özel bir tıbbi amaç için tehlikeli düzeyde radyasyon yayan bir tıbbi cihazın tasarımı söz konusu olduğunda, kullanıcıya emisyonu kontrol etme imkanı tanınmalıdır. Bu tıbbi cihazlar, ilgili daimi değişken parametrelerin tolerans ve yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.2.2. Tıbbi cihaz görülebilir ve/veya görülemeyen potansiyel radyasyon tehlikesi oluşturduğunda, görsel ve/veya sesli ikaz sistemleriyle donatılmış olmalıdır.

11.3. İstenmeyen radyasyon:

11.3.1. Tıbbi cihaz, hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin, istenmeyen, hedefinden sapan veya serpinti halindeki radyasyon emisyonuna maruz kalmasını mümkün olduğunca asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.4. Kullanım kılavuzları:

11.4.1. Radyasyon yayan tıbbi cihazların kullanım kılavuzları, yayılan radyasyonun niteliği, hasta ve kullanıcının korunmasına yönelik önlemler ve hatalı kullanımdan sakınma yolları ile tıbbi cihazın kurulumundan kaynaklanan tehlikelerin ortadan kaldırılması hakkında ayrıntılı bilgi içermelidir.

11.5. İyonlaştırıcı radyasyon:

11.5.1. İyonlaştırıcı radyasyon yayan tıbbi cihazlar, mümkün olduğu kadar, yayılan radyasyonun nitelik, nicelik ve geometrisinin kullanım amacına göre düzenlenebilmesini ve kontrol edilebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.5.2. Radyodiagnostik amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan tıbbi cihazlar, hastanın ve kullanıcının radyasyona maruz kalmasını asgariye indirerek, öngörülen tıbbi amaca uygun görüntü ve/veya çıktının kalitesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

11.5.3. Radyoterapi amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan tıbbi cihazlar, uygulanan dozun, ışın tipinin ve enerjisinin, gerektiğinde ışın kalitesinin güvenilir bir gözlem ve kontrolüne olanak sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12) Bir enerji kaynağıyla donatılmış veya bağlantılı tıbbi cihazlar için gerekler:

12.1. Programlanabilen elektronik sistemler içeren tıbbi cihazlar, öngörülen kullanıma uygun olarak bu sistemlerin sürekliliğini, güvenilirliğini ve performansını sağlayacak şekilde

tasarlanmalıdır. Tıbbi cihaz, sistemde herhangi bir hata oluştuğunda, muhtemel tehlikeleri asgariye indirecek veya ortadan kaldıracak uygun araçlarla donatılmalıdır.

12.1.a. Yazılım içeren veya kendisi bir tıbbi yazılım olan tıbbi cihazların yazılımları, gelişim evreleri, risk yönetimi, geçerli kılma ve doğrulama ilkeleri dikkate alınarak, güncel teknolojiye uygun olmalıdır.

12.2. Hasta güvenliğinin dâhili enerji kaynağına bağlı olduğu durumlarda tıbbi cihaz, güç kaynağının durumunu gösteren bir gereçle donatılmalıdır.

12.3. Hasta güvenliğinin harici enerji kaynağına bağlı olduğu durumlarda tıbbi cihaz, enerji kaynağının kesilmesi durumunda sinyal veren bir alarm sistemiyle donatılmalıdır.

12.4. Hastanın bir veya birden fazla sayıda klinik parametrelerini izleme amaçlı tıbbi cihazlar, hastanın ölümüne veya sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açabilen durumlarda, kullanıcıyı uyaran uygun alarm sistemleriyle donatılmalıdır.

12.5. Tıbbi cihazlar, aynı çevrede bulunan diğer tıbbi cihaz veya ekipmanların çalışmasını etkileyebilecek elektromanyetik alan yaratma riskini asgariye indirilebilecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.6. Elektriksel tehlikelere karşı koruma:

Doğru şekilde kurulumu sağlanmış tıbbi cihazlar, normal kullanımı sırasında ve basit bir hata olması durumunda dahi elektriksel şok riski oluşturmayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7. Mekanik ve ısısal tehlikelere karşı koruma:

12.7.1. Tıbbi cihazlar, dayanıklılık, stabilite, hareketli parçalar ve benzerlerinden kaynaklanan mekanik tehlikelerden kullanıcı ve hastayı koruyacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7.2. Tıbbi cihazlar, titreşimleri belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, özellikle kaynaktan titreşimleri sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler dikkate alınarak, tıbbi cihazın titreşimlerinden kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7.3. Tıbbi cihazlar, çıkardıkları sesler belirlenmiş performansın bir parçası değilse, özellikle kaynaktan çıkardığı sesi sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, tıbbi cihazın çıkardığı sesteki kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7.4. Kullanıcı tarafından elle kullanılması gereken terminaller ile elektrik, gaz, hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına bağlantılar, muhtemel riskleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.7.5. Isı sağlama veya belirli ısılarla erişme amaçlı parçalar ve alanlar hariç olmak üzere, tıbbi cihazların el değen kısımları ve bunların çevreleri normal kullanım şartlarında tehlike yaratacak ısı seviyesine ulaşmamalıdır.

12.8. Maddelerin verilmesinde veya enerji temininde hasta için oluşabilecek tehlikelere karşı koruma:

12.8.1. Hastaya maddelerin verilmesine veya enerji teminine yönelik tıbbi cihazlar, kullanıcının ve hastanın güvenliğini garanti etmek için uygun akış hızının sağlanacağı ve yeterli hassasiyette sürdürülebileceği şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

12.8.2. Tıbbi cihazlar, akış hızındaki düzensizlikleri önleyen ve/veya gösteren gereçlerle donatılmalıdır.

Tıbbi cihazlar, enerji ve/veya madde kaynağından gelen enerjinin kazara tehlikeli seviyeye gelmesini önleyici uygun sistemle donatılmalıdır.

12.9. Kontrol ve gösterge fonksiyonları, tıbbi cihazlar üzerinde açıkça belirtilmelidir. Tıbbi cihazın üzerinde işleyiş için gerekli bilgiler veya işleyiş ve ayarlama parametreleri bir görüntüleme sistemi yardımıyla belirtildiğinde, bu bilgiler kullanıcı ve gerektiğinde hasta tarafından anlaşılır olmalıdır.

13) İmalatçı tarafından verilen bilgiler:

13.1. Her bir tıbbi cihazın beraberinde, potansiyel kullanıcıların eğitim ve bilgi düzeyi göz önüne alınarak güvenli ve uygun bir kullanım sağlayan ve imalatçıyı tanımlayan bilgiler yer almalıdır.

Bu bilgiler kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.

Tıbbi cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, tıbbi cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde ticarî ambalaj üzerinde de bulunmalıdır. Her bir parçanın ayrı ayrı ambalajlanması mümkün değil ise, bu bilgiler bir veya birkaç tıbbi cihazın broşüründe yer almalıdır.

Her tıbbi cihazın ambalajında kullanım kılavuzu bulunmalıdır. Sınıf I veya IIa tıbbi cihazların kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün ise, kullanım kılavuzu bulunmayabilir.

13.2. Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standartı bulunmayanlar için sembol ve renkler tıbbi cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.

13.3. Etiketinde bulunması gereken bilgiler:

a) İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi; ithal tıbbi cihazlar için, ayrıca yetkili temsilcinin ve/veya ithalatçının adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde veya satış ambalajında ya da kullanım kılavuzunda yer almalıdır,

b) Ambalajın içeriğini ve tıbbi cihazı tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ayrıntılı bilgiler,

c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,

ç) Gerektiğinde, "LOT" ifadesiyle birlikte parti kodu veya seri numarası,

d) Gerektiğinde, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,

e) Gerektiğinde, "tek kullanımlık" olduğu ibaresi,

- f) Tıbbi cihaz sipariş üzerine yapılmış işe, "İsmlendirme İmal Edilen Cihazdır" ibaresi,
- g) Klinik araştırma amaçlı cihazlarda "Klinik Araştırmaya Mahsustur" ibaresi,
- ğ) Özel depolama ve/veya kullanım şartları,
- h) Özel kullanım kılavuzu,
- ı) İkazlar ve/veya alınacak önlemler,
- i) Aktif tıbbi cihazlar için (d) alt bendinden ayrı olarak, parti/lot veya seri numarası içinde belirtilecek imalat tarihi,
- j) Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,
- k) Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve tıbbi cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan alınacak izin belgesine ilişkin bilgiler,
- l) Tıbbi cihazın bir insan kanı türeviden ibare etmesi durumunda bunu belirtir ibare aranır.

13.4. Tıbbi cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılamiyorsa, imalatçı tıbbi cihazın kullanım amacını etikette ve kullanım kılavuzunda açıkça belirtmelidir.

13.5. Gerektiğinde ve mümkünse; aynı parti/lot içindeki tıbbi cihaz ve bileşenlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir potansiyel tehlikeye sebep olabilecek bütün durumlar kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.

13.6. Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Bu Ekin (13.3) numaralı kısmında belirtilen, (ç) ve (d) alt bentleri dışındaki, tüm ayrıntılar,
- b) Bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtilen performans ve istenmeyen yan etkiler,
- c) Tıbbi cihazın kullanım amacına uygun olarak çalıştırılması için, diğer tıbbi cihazlarla veya donanımlarla birlikte yerleştirilmesi veya bağlanması gerekiyorsa, güvenli bir bütünlüğü sağlamak amacıyla gerekli olan bütün özellikler ve yeterli bilgiler,
- ç) Tıbbi cihazın kurulumunun uygun olup olmadığı ve doğru ve emniyetli olarak çalışıp çalışmayacağına dair doğrulanması için gerekli olan bütün bilgiler ile tıbbi cihazların her zaman uygun ve güvenli olarak çalışmasını sağlamak için gerekli olan bakım ve kalibrasyonun niteliği ve sıklığı hakkındaki bütün bilgiler,
- d) Gerektiğinde, tıbbi cihazın implantasyonuna bağlı oluşabilecek ciddi tehlikelerden kaçınmayı sağlayan bilgiler,
- e) Spesifik tedavi veya araştırma sırasında tıbbi cihazdan kaynaklanan karşılıklı etkileşim tehlikeleriyle ilgili bilgiler,
- f) Steriliteyi sağlayan ambalajın bozulması halinde ve gerektiğinde yeniden sterilizasyon metodlarının uygulanmasına ait gerekli bilgiler,

g) Tıbbi cihaz yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihaz ise; temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve yeniden sterilizasyonu gerekiyorsa, sterilizasyon metodu dahil gerekli yöntemlere ilişkin bilgilendirmeler ve yeniden kaç kez kullanılabileceğine ilişkin bilgiler,

Tıbbi cihazın kullanılmadan önce steril edilmesi gerekiyorsa, imalatçı tarafından verilen temizleme ve sterilizasyon ile ilgili talimatlar doğru şekilde uygulandığında, tıbbi cihaz bu Ekin "Genel Gereklere" ini halen karşılıyor olmalıdır,

Tek kullanımlık tıbbi cihazlarda, tıbbi cihazın yeniden kullanılması halinde oluşacak risk hakkında imalatçı tarafından bilinen teknik unsurlara ve özelliklere ilişkin bilgiler kullanım kılavuzunda yer almalıdır. Bu Ekin 13.1. numaralı kısmına uygun olarak kullanım kılavuzu gerekmediği durumlarda söz konusu bilgiler, talebi halinde kullanıcıya verilmelidir.

ğ) Tıbbi cihaz kullanıma hazır olmadan önce gerekli bütün işlem veya işleyle ilgili detaylar (örneğin sterilizasyon, son montaj),

h) Tıbbi amaçlı radyasyon yayan tıbbi cihazlarda; radyasyonun dağılımı, yoğunluğu, tipi ve niteliği hakkında detaylı bilgiler,

Kullanım kılavuzu aynı zamanda, sağlık personelinin, hastaları kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda bilgilendirmesine yönelik ayrıntıları da içermelidir. Bu ayrıntılar özellikle aşağıdaki hususları kapsamalıdır:

1) Tıbbi cihazın performansında değişiklik olduğunda alınacak önlemler,

i) Manyetik alanlarda, harici elektriksel etkilerde, elektrostatik deşarjda, basınç veya basınç değişimlerinde, ivme, termik ateşleme kaynakları gibi önceden tahmin edilebilen çevre koşullarında meydana gelebilecek değişikliklere maruz kalma durumunda alınacak tedbirler,

j) Tıbbi ürün veya ürünleri vermeye yönelik tıbbi cihazlar üzerinde, uygulanacak olan maddenin seçimindeki kısıtlamaları da içeren, ürünle ilgili gerekli bütün bilgiler,

k) Tıbbi cihazın imhası sırasında meydana gelebilecek, özel veya beklenmeyen tehlikelere karşı alınacak tedbirler,

l) Bu Ekin (7.4) numaralı kısmına göre, bir entegre parça olarak uygulanacak tıbbi maddeler veya insan kanı türevleri,

m) Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar için öngörülen doğruluk derecesi,

n) Kullanım kılavuzunun basım tarihi veya en son güncelleme bilgisi.

EK II **AT UYGUNLUK BEYANI** **(Tam Kalite Güvence Sistemi)**

1) İmalatçı, tıbbi cihazların tasarımı, imalatı ve nihaî kontrolleri için, bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtilen onaylanan kalite sisteminin uygulanmasını sağlar; ayrıca, gözetim ve denetim hususunda, bu Ekin (3.3), (4) ve (5) numaralı kısımlarında belirtilen işlemlere tâbidir.

2) AT Uygunluk Beyanı (EC Declaration of Conformity) bu Ekin (1) numaralı kısmında belirtilen zorunlulukları yerine getiren imalatçının, söz konusu ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu temin ve beyan ettiğini gösteren işlemdir.

Buna göre imalatçı, bu Yönetmeliğin 17 nci maddesine uygun olarak CE işaretini ilişitirir ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. İmalatçı tarafından muhafaza edilecek olan bu beyan, imal edilen tüm tıbbi cihazları içermeli ve söz konusu cihazlar ürün adı, ürün kodu veya diğer ibarelerle açıkça tanımlanmalıdır.

3) Kalite sistemi:

3.1. İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Bu başvuru aşağıdaki hususları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi, kalite sistemi içinde yer alan diğer bütün imalat yerlerinin adı ve adresleri,

- İşleme esas tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz grubu ile ilgili bütün bilgiler,

- Aynı tıbbi cihazlar hakkında başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan,

- Kalite sistemi hakkında belgeler,

- İmalatçının, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,

- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair imalatçı taahhüdü,

- Üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'daki hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi, gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasına dair imalatçı taahhüdü. Bu taahhüt, imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığı derhal haberdar etme zorunluluğunu kapsar:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

3.2. Kalite Sistemi Uygulaması, tasarımdan nihaî kontrole kadar bütün aşamalarda, tıbbi cihazların bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu garanti etmelidir. Kalite sistemi için, imalatçı tarafından benimsenen bütün şartlar, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar, yazılı, sıralı ve sistematik bir şekilde bir belgede yer almalıdır.

Bu kalite sistem belgelendirmesi, aşağıdaki hususların yanı sıra (c) bendinde belirtilen işlemlerden elde edilen belgeleri, verileri ve kayıtları bilhassa içermelidir.

a) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyon yapısı ve özellikle;

- Tıbbi cihazın tasarım kalitesi ve imalatı konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları, yetkileri ve kurumsal yapılanma,

- Uygun olmayan tıbbi cihazların kontrolü dâhil, tıbbi cihazların ve tasarımlarının istenen kalitede olması için kalite sisteminin etkin işleyişini kontrol etmeyi sağlayan metotlar,

- Tıbbi cihazın veya parçalarının tasarımı, imalatı ve/veya nihai muayene ve test işlemleri üçüncü taraflarca yapılıyor ise, kalite sisteminin etkin işleyişinin ve özellikle de söz konusu üçüncü tarafa uygulanan kontrolün şeklinin ve kapsamının izlenmesine yönelik yöntemler;

c) Tıbbi cihazların tasarımının izlenmesi ve doğrulanması işlemleri, bununla ilgili belgeleri ve özellikle aşağıdaki hususları;

- Öngörülen değişiklikler dâhil, tıbbi cihazın genel tanımı ve kullanım amaçları,

- Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartlar tümüyle uygulanmadığında, tıbbi cihazların temel gerekleri karşılama için benimsenen çözümlerin tanımı da dâhil risk analizi sonuçları ve uygulanacak standartları içeren tasarım özellikleri,

- Tıbbi cihazların tasarımı esnasında kullanılacak olan sistematik ölçümler, işlemler ile tasarım kontrol ve doğrulama teknikleri,

- Tıbbi cihazın, amacına uygun olarak çalışabilmesi için başka tıbbi cihaz(lar)a bağlanması söz konusu ise, imalatçıları tarafından belirlenen özellikleri taşıyan bu tıbbi cihaz(lar)ın birbiriyle bağlandığı durumlarda temel gereklere uygun olduğunun kanıtı,

- Ek I/7.4’de bahsedilen ve tıbbi cihazın, bir bütünün parçası olarak insan kanı türevi veya bir maddeyi ihtiva edip etmediğini gösteren ifade ile tıbbi cihazın öngörülen amacı dikkate alınarak insan kanı türevi veya maddenin kullanılabilirliğinin, kalitesinin ve güvenilirliğinin değerlendirilmesi için gereken test sonuçlarına ait veriler,

- Tıbbi cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına ilişkin beyan,

- Ek I’in (2) numaralı kısmına uygun olarak benimsenen çözümler,

- Klinik öncesi değerlendirme,

- Ek X’da belirtilen klinik değerlendirme,

- Etiket ve gerekiyorsa kullanım kılavuzu taslağı

ç) İmalat aşamasındaki muayene ve kalite güvencesi teknikleri;

- Özellikle sterilizasyon ve satın alma konusunda kullanılacak süreçler, işlemler ve ilgili belgeler,

- İmalatın her aşamasındaki çizimlerden, özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak hazırlanan ve güncel tutulan, tıbbi cihaz tanımlama işlemleri,

d) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında yapılacak uygun test ve denemeler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonunun geriye doğru izlenmesini mümkün kılacak hususları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetimini yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartların uygulandığı kalite sistemlerinin, söz konusu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işlemi, tıbbi cihazın tasarımına ilişkin belgelerin numune bazında değerlendirilmesini ve imalat süreçlerinin denetimi için imalatçının, gerektiğinde imalatçının tedarikçisinin ve/veya yüklenicisinin yerinde denetimini içermelidir.

Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeyle birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

3.4. İmalatçı, kalite sistemine veya tıbbi cihaz çeşidine getirmeyi planladığı önemli değişikliklere ilişkin bütün tasarımları hakkında, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kararını imalatçıya tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi de kapsar.

4) Tıbbi cihaz tasarımının incelenmesi:

4.1. İmalatçı, bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtilen gereklere ilaveten, bu Ekin (3.1) numaralı kısmına göre imalatını planladığı tıbbi cihazın tasarım dosyasını incelenmek üzere onaylanmış kuruluşa verir.

4.2. Başvuru, söz konusu tıbbi cihazın tasarımını, imalatını ve performansını tanımlamalı ve bu Ekin (3.2) numaralı kısmının (c) alt bendinde belirtildiği gibi, tıbbi cihazın bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesi için gerekli belgeleri içermelidir.

4.3. Onaylanmış kuruluş başvuruyu inceler ve tıbbi cihaz bu Yönetmelik hükümlerine uygun ise, başvuru sahibine AT Tasarım-İnceleme Sertifikası (EC Design-Examination Certificate) verir. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesi amacıyla başvuru sürecinde ilave kanıtlar ve deneyler isteyebilir. Sertifika; inceleme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımın tanımında gerekli verileri ve gerektiğinde tıbbi cihazın amacını da kapsar.

Ek I/7.4'ün ikinci paragrafında belirtilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş anılan bölümde bahsedilen durum hakkında bir karar almadan önce Bakanlığa veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMEA) danışır. Bakanlık veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı (EMEA) geçerli belgelerin kendisine teslim edildiği tarihten itibaren 210 (ikiyüzon) gün içinde görüş verir. Söz konusu bilimsel görüş, tıbbi cihazla ilgili belgelendirmede yer alır. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bilimsel görüşte ifade edilen hususları göz önünde bulundurur ve nihai kararını Bakanlığa ve/veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMEA) iletir.

Ek I/7.4'ün üçüncü paragrafında belirtilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, tıbbi cihaz ile ilgili belgelere Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMEA) bilimsel görüşü de dâhil edilmelidir. Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı (EMEA) bilimsel görüşünü, geçerli belgelerin kendisine teslim edildiği tarihten itibaren 210 (ikiyüzon) gün içinde verir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMEA) görüşünü göz önünde bulundurur. Şayet, Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMEA) bilimsel görüşü olumlu değil ise, onaylanmış kuruluş, sertifikayı vermeyebilir. Onaylanmış kuruluş nihai kararını Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMEA) iletir.

Onaylanmış kuruluş, hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, bunlara ilişkin düzenlemelerde yer alan işlemleri yürütür.

4.4. Tasarım değişiklikleri durumunda, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunun veya tıbbi cihazın kullanımına ilişkin koşulların etkilenmesi halinde, AT Tasarım-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluştan ilave bir onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, onaylanan tasarım ile ilgili bütün değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. AT Tasarım-İnceleme Sertifikasına ilave olarak "ek onay" alır.

5) Gözetim ve denetim:

5.1. Gözetim ve denetimin amacı, imalatçının, onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

5.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşu gerekli bütün denetimleri yapması için yetkilendirir ve ona gereken bütün bilgileri temin eder. Bu bilgiler:

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

- Kalite sisteminin tasarımla ilgili bölümünde öngörülen analiz sonuçları, hesaplamalar, testler, Ek I'in (2) numaralı kısmında yer alan çözümler, klinik öncesi ve klinik değerlendirmeler, piyasaya arz sonrası klinik izleme planı ve sonuçları gibi veriler,

- Kalite sisteminin imalatla ilgili bölümünde öngörülen muayene raporları, test verileri, kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi veriler.

5.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylanan kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar, imalatçıya değerlendirme raporu verir.

5.4. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya habersiz ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görür ise, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için testler yapabilir veya yaptırabilir. İmalatçıya bir denetim raporu ile eğer yapılmışsa test raporu verilir.

6) İdarî hükümler:

6.1. İmalatçı veya yetkili temsilcisi Bakanlığa ibraz etmek üzere, imal edilen son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (onbeş) yıl süreyle aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,

- Bu Ekin (3.1) numaralı kısmında belirtilen kalite sistemi belgeleri ve özellikle (3.2) numaralı kısmın ikinci paragrafında yer alan belgeler, veriler ve kayıtlar,

- Bu Ekin (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikler,

- Bu Ekin (4.2) numaralı kısmında belirtilen belgeler,

- Bu Ekin (3.3), (4.3), (4.4), (5.3) ve (5.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

7) Sınıf IIa ve IIb tıbbi cihazlar için uygulama:

7.1. (4) numaralı kısım hariç olmak üzere bu Ek, bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen Sınıf IIa ve IIb tıbbi cihazlara uygulanabilir.

7.2. Sınıf IIa tıbbi cihazlar için, onaylanmış kuruluş, (3.3) numaralı kısımda yer alan değerlendirmenin bir parçası olarak, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk bakımından her bir cihaz alt kategorisinden en az bir numune için (3.2) numaralı kısmın (c) alt bendinde yer alan teknik belgeleri değerlendirir.

7.3. Sınıf IIb tıbbi cihazlar için, onaylanmış kuruluş, (3.3) numaralı kısımda yer alan değerlendirmenin bir parçası olarak, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk bakımından her bir jenerik cihaz grubundan en az bir numune için (3.2) numaralı kısmın (c) alt bendinde yer alan teknik belgeleri değerlendirir.

7.4. Onaylanmış kuruluş, numune seçiminde, teknolojik yenilikleri, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmeliğe uygun olarak geçmişte yapılmış değerlendirme sonuçlarını (ör. fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikler bakımından) dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan numunelere yönelik gerekçeyi Bakanlığa sunmak üzere hazır bulundurur.

7.5. Onaylanmış kuruluş, (5) numaralı kısımda belirtilen gözetim ve denetim değerlendirmesi kapsamında başka numuneleri de inceler.

8) İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlardan her bir partinin/lotun imalatı tamamlandığında, imalatçı, onaylanmış kuruluşu tıbbi cihaz partisinin/lotunun piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve bunların piyasaya arzı ile ilgili olarak devlet laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen başka bir laboratuvar tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre verilen resmî sertifikayı onaylanmış kuruluşu gönderir.

EK III AT TİP İNCELEMESİ

1) AT Tip incelemesi; üretimi temsil eden numunenin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilmesi işlemidir.

2) Başvuru şu hususları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi; başvuru, yetkili temsilci tarafından yapılmışsa yetkili temsilcinin adı ve adresi,

- Bu Yönetmelik hükümlerinde “tip” olarak tanımlanan üretimi temsil eden numunenin uygunluk değerlendirmesi için bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtilen belgeler, onaylanmış kuruluşu verilmek üzere hazırlanan bir “tip” ile onaylanmış kuruluş talep ettiğinde verilecek başka numuneler,

- Aynı tip için başka bir onaylanmış kuruluşu başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan.

3) Verilen belgeler; tasarım, imalat ve tıbbi cihaz performanslarının anlaşılmasını sağlamalı ve aşağıdaki hususları içermeli:

- Planlanan değişiklikler de dâhil olmak üzere, tipin genel bir tanımını ve kullanım amacını,

- Tasarım çizimleri, özellikle sterilizasyonla ilgili öngörülen imalat metotları ile bileşenler, alt gruplar ve devreleri gösteren ayrıntılı şema,

- Tıbbi cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
- Bu Yönetmeliğın 7 nci maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığında, bu Yönetmeliğın temel gereklerini karşılamak için benimsenen özömlerin tanımı,
- Tasarım hesaplamaları, risk analizleri, incelemeler, teknik testler gibi yapılan işlemlerin sonuçları,
- Tıbbi cihazın kullanım amacı dikkate alınarak, Ek I/7.4’de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünüün parçası olarak tıbbi cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin beyan ile bu madde veya insan kanı türevinin güvenilirliğı, kalitesi ve kullanışlılığını değerlendirmek için yapılan testlere ait veriler,
- Tıbbi cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına ilişkin beyan,
- Ek I’in (2) numaralı kısmına uygun olarak benimsenen özömler,
- Klinik öncesi değerlendirme,
- Ek X’da belirtilen klinik değerlendirme,
- Etiket ve gerekiyorsa kullanım kılavuzu taslağı.

4) Onaylanmış kuruluş:

4.1. İbrahim edilen belgelerin, tipe uygunluğunu ve tipin de belgelere uygun olarak imal edilip edilmediğini, bu Yönetmeliğın 7 nci maddesinde belirtilen standartların uygulanabilir hükümlerine uyulup uyulmadığını inceler, değerlendirir ve değerlendirme sonuçlarını kaydeder.

4.2. Bu Yönetmeliğın 7 nci maddesinde belirtilen standartların uygulanmadığı tıbbi cihazlar için imalatçının tavsiye ettiğı özömlerin bu Yönetmeliğın temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak amacıyla uygun muayene ve testleri yapar veya yaptırır. Şayet, tıbbi cihazın kullanım amacına uygun olarak çalışabilmesi için başka tıbbi cihaz(lar)a bağlanması gerekiyorsa, imalatçı tarafından belirtilen özelliklere sahip tıbbi cihaz(lar)a bağlandığında temel gereklere uygunluğu da kanıtlanmalıdır.

4.3. İmalatçının halen yürürlükte olan ilgili standartları seçmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını değerlendirmek için gerekli muayene ve testleri yapar veya yaptırır.

4.4. Gerekli muayene ve testlerin uygulanacağı yeri başvuru sahibi ile birlikte belirler.

5) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik hükümlerini yerine getiren imalatçıya AT Tip-İnceleme Sertifikasını (EC Type-Examination Certificate) verir. Sertifika, imalatçının adı ve adresini, denetim sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanan tip tanımlanması için gerekli verileri içerir. Belgenin ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir kopyası onaylanmış kuruluş tarafından saklanır.

Ek I/7.4’ün ikinci paragrafında belirtilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş bu bölümde bahsedilen durum hakkında bir karar almadan önce Bakanlığa veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMEA) danışır. Bakanlık veya Avrupa Tıbbi Ürünler

Değerlendirme Ajansı (EMA) bilimsel görüşünü, geçerli belgelerin kendisine teslim edildiği tarihten itibaren 210 (ikiyüzon) gün içinde verir. Söz konusu görüş, tıbbi cihazla ilgili belgelendirmede yer alır. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bilimsel görüşte ifade edilen hususları göz önünde bulundurur ve nihai kararını Bakanlığa ve/veya Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) iletir.

Ek I/7.4'ün üçüncü paragrafında belirtilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, tıbbi cihaz ile ilgili belgelere Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşü de dâhil edilmelidir. Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı (EMA) bilimsel görüşünü, geçerli belgelerin kendisine teslim edildiği tarihten itibaren 210 (ikiyüzon) gün içinde verir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) bilimsel görüşünü göz önünde bulundurur. Şayet, Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansının (EMA) görüşü olumlu değil ise, onaylanmış kuruluş, sertifikayı vermeyebilir. Onaylanmış kuruluş nihai kararını Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansına (EMA) iletir.

Onaylanmış kuruluş, hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, bunlara ilişkin düzenlemelerde yer alan işlemleri yürütür.

6) Başvuru sahibi onaylanan üründe yapılan bütün önemli değişiklikleri, AT Tip-İnceleme Sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirmek zorundadır.

Tasarım değişiklikleri bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğu veya ürünün kullanımı için belirtilen şartları etkiliyorsa, bu değişiklikler için AT Tip-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluştan ek onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, gerektiğinde, ilk AT Tip-İnceleme Sertifikasına ilaveten ek onay alır.

7) İdarî hükümler:

7.1. Diğer onaylanmış kuruluşlar AT Tip-İnceleme Sertifikaları ve/veya bunların eklerinden bir kopya alabilir. Sertifikanın ekleri, imalatçının bilgisi dâhilinde, gerekçeli talep üzerine diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

7.2. İmalatçı veya yetkili temsilcisi, son tıbbi cihazın imalatından itibaren en az 5 (beş) yıl boyunca teknik belgelerle birlikte AT Tip-İnceleme Sertifikası ve bunların tamamlayıcı ek belgelerinin bir kopyasını saklar. Vücuda yerleştirilebilir cihazlar için söz konusu saklama süresi son tıbbi cihazın imalatından itibaren en az 15 (onbeş) yıldır.

EK IV AT DOĞRULAMASI

1) AT doğrulaması; imalatçının veya yetkili temsilcisinin, bu Ekin (4) numaralı kısmında açıklanan işlemlere tâbi olan tıbbi cihazların AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.

2) İmalatçı, üretilen tıbbi cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine ve AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipin bütün özelliklerine tamamen uygun olması için imalat yöntemiyle ilgili gerekli tedbirleri alır. İmalatçı, imalata başlamadan önce, imalat sürecini özellikle gerekli sterilizasyon konusunu, tüm rutin işlemleri, üretimin homojenliğini sağlamak için öngörülen hükümleri, mümkün olduğunda tıbbi cihazın AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ile Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu gösteren belgeleri hazırlar. İmalatçı, Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre CE işaretini değiştirir ve uygunluk beyanı düzenler.

Ek olarak imalatçı, piyasaya steril halde arz edilen tıbbi cihazlarda, yalnızca sterilitenin güvenceye alınması ve sürdürülmesi amaçlı imalat süreçleri için Ek V'in (3) ve (4) numaralı kısımlarının hükümlerini uygular.

3) İmalatçı üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'da yer alan hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasından sorumludur. Bu kapsamda imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığı derhal haberdar etme yükümlülüğü de bulunmaktadır:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

- 1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,
- 2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

4) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kararına göre, bu Ekin (5) numaralı kısmında belirtildiği gibi her bir tıbbi cihazı test ve kontrol ederek veya (6) numaralı kısmında belirtildiği gibi ürünlerin istatistiksel doğrulamasını yaparak, Yönetmeliğin öngördüğü gereklerin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak amacıyla uygun test ve incelemeleri gerçekleştirir.

Yukarıda bahsedilen kontroller sterilizasyonu güvenceye almak amacıyla tasarlanmış imalat sürecinde uygulanmaz.

5) Her bir tıbbi cihazın test ve kontroller ile doğrulanması:

5.1. Her tıbbi cihaz ayrı ayrı incelenir. Mümkün olduğunda, tıbbi cihazın AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ile Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu doğrulamak için bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

5.2. Onaylanmış kuruluş, onaylanan her bir tıbbi cihaza kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen bütün testler ile ilgili yazılı bir uygunluk sertifikası düzenler.

6) İstatistiksel doğrulama:

6.1. İmalatçı, nihai ürünleri homojen parti/lot numaraları ile sunmalıdır.

6.2. Her partiden/lottan rastgele numune alınır. Bu numuneler, ayrı ayrı incelenir. Partinin/lotun kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla mümkün olduğunda, tıbbi cihazın AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ile Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu doğrulamak için bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

6.3. Tıbbi cihazın istatistiksel kontrolü, en son teknolojiye uygun olarak yüksek düzeyde güvenlik ve performans sağlayan işlevsel özellikli örnekleme şemalarına ihtiyaç duyan niteliklere ve/veya değişkenlere dayanılarak yapılır. Bu örnekleme şeması, söz konusu cihaz kategorisinin özel

niteliği dikkate alınarak, Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen ilgili standartlara göre oluşturulur.

6.4. Eğer parti/lot kabul edilirse, onaylanmış kuruluş her bir tıbbi cihazın üzerine kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen testler ile ilgili yazılı uygunluk sertifikası düzenler. Kabul edilen partideki/lottaki, uygun olmayan numuneler haricindeki tüm tıbbi cihazlar piyasaya arz edilebilir.

Eğer bir parti/lot reddedilirse, onaylanmış kuruluş bu partinin/lotun piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır. Partinin/lotun sıklıkla reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamaya ara verebilir.

İmalatçı, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında, imalat işlemleri sırasında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını basabilir.

7) İdarî hükümler:

İmalatçı veya yetkili temsilcisi Bakanlığa ibraz etmek üzere, son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (onbeş) yıl süreyle aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu Ekin (2) numaralı kısmında belirtilen belgeler,
- Bu Ekin (5.2) ve (6.4) numaralı kısımlarında belirtilen belgeler,
- Gerektiğinde, Ek III'de belirtilen AT Tip-İnceleme Sertifikası.

8) Sınıf IIa tıbbi cihazlar için uygulama:

Bu Ek, aşağıdaki hususlar dikkate alınarak, Yönetmeliğin 11 inci maddesindeki Sınıf IIa tıbbi cihazlara uygulanabilir.

8.1. İmalatçı, bu Ekin (1) ve (2) numaralı kısımları hariç, Sınıf IIa ürünlerini Ek VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgelere uygun olarak imal ettiğini ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini karşıladığını, uygunluk beyanı ile garanti eder ve açıklar.

8.2. Bu Ekin (1), (2), (5) ve (6) numaralı kısımları hariç, onaylanmış kuruluşça Ek VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgeler ile gerçekleştirilen doğrulamalar Sınıf IIa ürünlerin uygunluğunu teyit etmek amaçlıdır.

9) İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlarda, her bir tıbbi cihaz partisinin/lotunun imalatının tamamlanması ve (6) numaralı kısma göre doğrulanması söz konusu olduğunda, imalatçı, onaylanmış kuruluşu bu tıbbi cihaz partisinin/lotunun piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve bunların piyasaya arzı ile ilgili olarak devlet laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen bir başka laboratuvar tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre düzenlenen resmî sertifikayı onaylanmış kuruluşça gönderir.

EK V AT UYGUNLUK BEYANI

(Üretim Kalite Güvencesi)

1) İmalatçı, imalat için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu tıbbi cihazların nihaî kontrollerini bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu Ekin (4) numaralı kısmında belirtilen gözetim ve denetime tâbidir.

2) AT Uygunluk beyanı; bu Ekin (1) numaralı kısmında belirtilen gerekleri yerine getiren imalatçının, söz konusu ürünlerinin AT Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

İmalatçı, bu Yönetmeliğin 17 nci maddesine uygun olarak CE işaretini ilişirir ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan ürün adı, ürün kodu veya diğer ibarelerle açıkça tanımlanmış tüm tıbbi cihazları içerir ve imalatçı tarafından muhafaza edilir.

3) Kalite sistemi:

3.1. İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Bu başvuru şunları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi,
- İşleme esas tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz grubu ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı tıbbi cihazlar hakkında başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan,
- Kalite sistemi belgeleri,
- Onaylanan kalite sisteminin bütün gerekleri yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili şekilde sürdürülmesi taahhüdü,
- Gerektiğinde, onaylanan tipe ilişkin teknik belge ve AT Tip-İnceleme Sertifikalarının bir örneği,
- Üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'daki hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasına dair imalatçı taahhüdü. Bu taahhüt, imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığı derhal haberdar etme zorunluluğunu kapsar:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

3.2. Kalite sisteminin uygulanması, ürünlerin AT Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe uygunluğunu sağlamalıdır.

Kalite sistemi için imalatçı tarafından benimsenen bütün hükümler, gerekler ve öngörüler, sistematik ve düzenli olarak yazılı politika ve işlemler şeklinde belgelendirilmelidir. Bu kalite sistem belgelendirmesi, kalite planları, programları, el kitapları ve kayıtlar gibi kalite politikası ve işlemlerinin aynı şekilde yorumlanmasına imkân vermelidir.

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

a) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyon yapısı ve özellikle;

- Tıbbi cihazın imalatı konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları, yetkileri ve kurumsal yapılanma,

- Uygun olmayan tıbbi cihazların kontrolü dâhil, kalite sisteminin etkin işleyişini ve özellikle istenen kalitede ürün gerçekleştirilmesini izlemek için kullanılan metotlar,

- Tıbbi cihazın veya parçalarının imalatı ve/veya nihai muayene ve testi üçüncü taraflarca yapılıyor ise, kalite sisteminin etkin işleyişinin izlenmesine yönelik yöntemler ve özellikle de üçüncü tarafa uygulanan kontrolün şekli ve kapsamını;

c) İmalat aşamasında denetim ve kalite güvencesi teknikleri ve özellikle;

- Sterilizasyon ve satın alma konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,

- İmalatın her aşamasındaki çizimlerden, özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak hazırlanan ve güncel tutulan, tıbbi cihaz tanımlama işlemleri,

ç) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında yapılacak uygun test ve denemeler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonunun geriye doğru izlenmesini mümkün kılacak hususları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartların uygulandığı kalite sistemlerinin, söz konusu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde imalat yöntemini kontrol etmek için imalatçı ve gerektiğinde, imalatçının tedarikçisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeye birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

3.4. İmalatçı, kalite sisteminin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarımlardan, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler. Söz konusu bilgilerin alınmasından sonra, denetim sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi içeren karar imalatçıya tebliğ edilir.

4) Gözetim ve denetim:

4.1. Gözetim ve denetimin amacı, imalatçının, onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun gerekli tüm denetimleri gerçekleştirmesine izin verir ve kuruluşa aşağıdaki bilgiler de dâhil olmak üzere gerekli bütün bilgileri temin eder;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

- Teknik belgeler,

- Kalite sisteminin imalata ilişkin bölümünde öngörülen muayene raporları, test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi veriler.

4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylanan kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar, imalatçıya değerlendirme raporu verir.

4.4. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, imalatçıya habersiz ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görürse, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için test yapabilir veya yaptırabilir. İmalatçıya bir denetim raporu ve eğer test yapılmışsa, test raporu verilir.

5) İdarî hükümler:

5.1. İmalatçı veya yetkili temsilcisi Bakanlığa ibraz etmek üzere, son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (onbeş) yıl süreyle aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,

- Bu Ekin (3.1) numaralı kısmında belirtilen kalite sistemi belgeleri,

- Bu Ekin (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikler,

- Bu Ekin (3.1) numaralı kısmında belirtilen AT Tip-inceleme sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tipe ilişkin teknik belgeler,

- Bu Ekin (4.3) ve (4.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları,

- Gerektiğinde Ek III'de belirtilen AT Tip-İnceleme Sertifikası.

6) Sınıf IIa tıbbi cihazlar için uygulama:

Bu Ek, aşağıda hususlar dikkate alınarak, Yönetmeliğin 11 inci maddesindeki Sınıf IIa tıbbi cihazlara uygulanabilir.

6.1. İmalatçı, bu Ekin (2), (3.1) ve (3.2) numaralı kısımları hariç, Sınıf IIa ürünlerini Ek VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgelere uygun olarak imal ettiğini ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini karşıladığını, uygunluk beyanı ile garanti eder ve açıklar.

6.2. Sınıf IIa tıbbi cihazlar için, onaylanmış kuruluş, (3.3) numaralı kısımda yer alan değerlendirmenin bir parçası olarak, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk bakımından her bir cihaz alt-kategorisinden en az bir numune için Ek VII'nin (3) numaralı kısmında yer alan teknik belgeleri değerlendirir.

6.3. Onaylanmış kuruluş, numune seçiminde, teknolojik yenilikleri, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmeliğe uygun olarak geçmişte yapılmış değerlendirme sonuçlarını (ör. fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikler bakımından) dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan numunelere yönelik gerekçeyi Bakanlığa sunmak üzere hazır bulundurur.

6.4. Onaylanmış kuruluş, (4.3) numaralı kısımda yer alan gözetim ve denetim değerlendirmesi kapsamında başka numuneleri de inceler.

7) İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlardan her bir partinin/lotun imalatı tamamlandığında, imalatçı, onaylanmış kuruluşu tıbbi cihaz partisinin/lotunun piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve bunların piyasaya arzı ile ilgili olarak devlet laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen başka bir laboratuvar tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre verilen resmî sertifikayı onaylanmış kuruluşu gönderir.

EK VI AT UYGUNLUK BEYANI (Ürün Kalite Güvencesi)

1) İmalatçı, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu tıbbi cihazların nihaî muayene ve test işlemlerini, bu Ekin (3) numaralı kısmında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu Ekin (4) numaralı kısmında belirtilen gözetim ve denetime tâbidir.

Ek olarak imalatçı, piyasaya steril halde arz edilen tıbbi cihazlarda, yalnızca sterilitenin güvenceye alınması ve sürdürülmesi amaçlı imalat süreçleri için Ek V'in (3) ve (4) numaralı kısımlarının hükümlerini uygular.

2) AT Uygunluk beyanı; bu Ekin (1) numaralı kısmında belirtilen gerekleri yerine getiren imalatçının, söz konusu ürünlerinin AT Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

İmalatçı, bu Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre CE işaretini ilişitir ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan ürün adı, ürün kodu veya diğer ibarelerle açıkça tanımlanmış tüm tıbbi cihazları içerir ve imalatçı tarafından muhafaza edilir. CE işareti, bu Ekte belirtilen işlemleri uygulayan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte yer alır.

3) Kalite sistemi:

3.1. İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşu başvurur.

Başvuru aşağıdaki hususları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi,
- İşleme esas tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz grubu ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı ürün için, başka bir onaylanmış kuruluşu başvuruda bulunulmadığını belirten yazılı bir beyan,
- Kalite sistemi hakkındaki belgeler,

- İmalatçının, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin tam ve etkili bir şekilde sürdürülmesine ilişkin imalatçı taahhüdü,
- Gerekliğinde, onaylanan tipe ait teknik belgenin ve AT Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği,
- Üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'daki hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasına dair imalatçı taahhüdü. Bu taahhüt, imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığı derhal haberdar etme zorunluluğunu kapsar:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

3.2. Kalite sistemi çerçevesinde, her tıbbi cihaz veya partisinin/lotunun numunesi incelenir ve tıbbi cihazın AT Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ile Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu sağlamak için bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. İmalatçı tarafından benimsenen bütün hükümler, gerekler ve öngörüler, sistematik ve düzenli olarak yazılı önlemler, işlemler ve talimatlar şeklinde belgelendirilmelidir. Bu kalite sistem belgelendirmesi, kalite planları, programları, el kitapları ve kayıtlarının aynı şekilde yorumlanmasına imkân vermelidir.

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

- Kalitenin hedefleri, organizasyonun yapısı, tıbbi cihaz kalitesi konusunda organizasyonda çalışanların sorumluluk ve yetkileri,
- İmalattan sonra yapılan incelemeler ve testler ile test ekipmanlarının kalibrasyonunun, geriye doğru izlenmesini mümkün kılacak hususlar,
- Kalite sisteminin etkin olarak işlemlerini izleme metotları,
- Muayene, test ve kalibrasyon ile ilgili raporlar ve ilgili personelin niteliği gibi kaliteye ait kayıtlar,
- Tıbbi cihazın veya parçalarının imalatı ve/veya nihai muayene ve testi üçüncü taraflarca yapılıyor ise, kalite sisteminin etkin işleyişinin izlenmesine yönelik yöntemler ve özellikle de üçüncü tarafa uygulanan kontrolün şekli ve kapsamı.

Yukarıdaki incelemeler, sterilitenin güvence altına alınması amacıyla tasarlanan imalat süreçlerine uygulanmaz.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetimini yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartların uygulandığı kalite sistemlerinin, söz konusu gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde imalat yöntemini kontrol etmek için imalatçı ve gerektiğinde, imalatçının tedarikçisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeye birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

3.4. İmalatçı, kalite sisteminin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarılarından, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgi verir.

Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu Ekin (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler. Söz konusu bilgilerin alınmasından sonra, denetim sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi içeren karar imalatçıya tebliğ edilir.

4) Gözetim ve denetim:

4.1. Gözetim ve denetimin amacı, imalatçının onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini garanti etmektir.

4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşu muayene, test ve depolama yerlerinin denetimi konusunda yetkili kılar ve kuruluşu aşağıdaki bilgilerde dâhil olmak üzere gerekli bütün bilgileri eksiksiz olarak temin eder;

- Kalite sistemi belgeleri,

- Teknik belgeler,

- Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ile ilgili personelin nitelikleri gibi kaliteye ait kayıtlar.

4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini uyguladığını garanti etmek amacıyla, periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar ve imalatçıya değerlendirme raporu verir.

4.4. Onaylanmış kuruluş imalatçıya habersiz ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görürse, kalite sisteminin iyi işlediğini ve ürünün bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu denetlemek için test yapabilir veya yaptırabilir. Bu amaçla, onaylanmış kuruluş nihai ürünün bir numunesini alır, inceler ve Yönetmeliğin 7 nci maddesinde öngörülen standartlarda tanımlanan uygun testleri veya eşdeğer testleri uygular. Onaylanmış kuruluş, bir veya birden fazla ürün numunesinin uygun olmadığı durumda gerekli tedbirleri alır.

Onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir denetim raporu ve eğer test yapılmışsa, test raporu verir.

5) İdarî hükümler:

5.1. İmalatçı veya yetkili temsilcisi Bakanlığa ibraz etmek üzere, son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (onbeş) yıl süreyle aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,

- Bu Ekin (3.1) numaralı kısmında belirtilen AT Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tip ile ilgili teknik belgeleri,
- Bu Ekin (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikleri,
- Bu Ekin (3.4) numaralı kısmının ikinci paragrafında ve yine bu Ekin (4.3) ile (4.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluş kararı ve raporları,
- Gerektiğinde, Ek III'de belirtilen uygunluk sertifikasını.

6) Sınıf IIa tıbbi cihazlar için uygulama:

Bu Ek, aşağıda hususlar dikkate alınarak, Yönetmeliğin 11 inci maddesindeki Sınıf IIa tıbbi cihazlara uygulanabilir.

6.1. İmalatçı, bu Ekin (2), (3.1) ve (3.2) numaralı kısımları hariç, Sınıf IIa ürünlerini EK VII'nin (3) numaralı kısmında belirtilen teknik belgelere uygun olarak imal ettiğini ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini karşıladığını, uygunluk beyanı ile garanti eder ve açıklar.

6.2. Sınıf IIa tıbbi cihazlar için, onaylanmış kuruluş, (3.3) numaralı kısımda yer alan değerlendirmenin bir parçası olarak, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk bakımından her bir cihaz alt-kategorisinden en az bir numune için Ek VII'nin (3) numaralı kısmında yer alan teknik belgeleri değerlendirir.

6.3. Onaylanmış kuruluş, numune seçiminde, teknolojik yenilikleri, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmeliğe uygun olarak geçmişte yapılmış değerlendirme sonuçlarını (ör. fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikler bakımından) dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan numunelere yönelik gerekçeyi Bakanlığa sunmak üzere hazır bulundurur.

6.4. Onaylanmış kuruluş, (4.3) numaralı kısımda yer alan gözetim ve denetim değerlendirmesi kapsamında başka numuneleri de inceler.

EK VII AT UYGUNLUK BEYANI

1) AT Uygunluk Beyanı; bu Ekin (2) numaralı kısmında belirtilen yükümlülükleri ve ölçme fonksiyonu bulunan tıbbi cihazlar ile steril olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar için bu Ekin (5) numaralı kısmında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren imalatçı veya yetkili temsilcisinin, bu yükümlülükleri yerine getirdiğini ve söz konusu cihazların bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.

2) İmalatçı bu Ekin (3) numaralı kısmında açıklanan teknik belgeyi hazırlamalıdır. İmalatçı veya yetkili temsilcisi uygunluk beyanını içeren bu teknik belgeyi en son tıbbi cihazın imal edildiği tarihten itibaren en az 5 (beş) yıl süreyle yetkililerin denetimi için saklar. Vücuda yerleştirilebilir cihazlar için söz konusu saklama süresi son tıbbi cihazın imalatından itibaren en az 15 (onbeş) yıldır.

3) Bu teknik belge, tıbbi cihazın Yönetmelik gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlamalıdır. Bu belge aşağıdaki hususları içerir:

- Yapılması planlanan her türlü değişiklikler ve kullanım amaçlarını içeren ürünün genel bir tanımı,

- Tasarım çizimleri, öngörülen imalat metotları ile bileşenler, alt gruplar ve devreleri gösteren ayrıntılı şema,

- Tıbbi cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,

- Risk analizi sonuçları ve bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığında, bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için benimsenen çözümlerin tanımı,

- Piyasaya steril olarak arz edilen tıbbi cihazlar için kullanılan metotların tanımı ve validasyon raporu,

- Uygulanan denetimler ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçları; tıbbi cihazın, amacına uygun olarak çalışabilmesi için başka tıbbi cihaz(lar)a bağlanması söz konusu ise, imalatçıları tarafından belirlenen özellikleri taşıyan bu tıbbi cihaz(lar)ın birbiriyle bağlandığı durumlarda temel gereklere uygun olduğunun kanıtı,

- Ek I'in (2) numaralı kısmına uygun olarak benimsenen çözümler,

- Klinik öncesi değerlendirme,

- Ek X'a göre hazırlanmış klinik değerlendirme,

- Etiket ve kullanım kılavuzu.

4) İmalatçı, tıbbi cihazın yapısını ve risklerini dikkate alarak üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X'da yer alan hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasından sorumludur. Bu kapsamda imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığa derhal haberdar etme yükümlülüğü de bulunmaktadır:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması

2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

5) İmalatçı, steril olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile Sınıf I'de yer alan ölçme fonksiyonlu tıbbi cihazlarla ilgili olarak, sadece bu Ekte belirtilen şartlara değil, aynı zamanda Ek II'de, Ek IV'de, Ek V'de veya Ek VI'da belirtilen işlemlerden birine uygun hareket etmelidir.

Yukarıda belirtilen Eklerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi;

- Steril olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazlarda, sadece steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları,

- Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlarda, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları,

ile sınırlıdır. Ayrıca bunlara, bu Ekin (6) numaralı kısmının ikinci paragrafı uygulanır.

6) Sınıf IIa tıbbi cihazlara yönelik uygulama:

Bu Ek, aşağıdaki istisna dikkate alınarak, Yönetmeliğin 11 inci maddesindeki Sınıf IIa tıbbi cihazlara uygulanabilir.

Bu Ek hükümleri; Ek IV’de, Ek V’de veya Ek VI’da belirtilen işlemlerle birlikte uygulandığında, ilgili Eklerde belirtilen uygunluk beyanı tek bir beyan ile yapılır. Bu Eki esas alan beyan ile ilgili olarak imalatçı, ürün tasarımının bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerini karşıladığını beyan ve garanti eder.

EK VIII ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN

1) İmalatçı veya yetkili temsilcisi, ismarlama üretilen cihazlar veya klinik araştırma amaçlı cihazlar için bu Ekin (2) numaralı kısmında belirtilen bilgileri içeren bir beyan hazırlar.

2) Bu beyan aşağıdaki bilgileri kapsar:

2.1. İsmarlama üretilen cihazlar için;

- İmalatçının adı ve adresi,
- Tıbbi cihazı tanımlayıcı bilgiler,
- Hastanın adıyla birlikte, tıbbi cihazın belirli bir hasta tarafından kullanılacağını belirten beyan,
- Reçeteyi yazan tabip ya da diğer yetkili kişinin adı, gerektiğinde ilgili kliniğin adı,
- Reçetede belirtilen tıbbi cihazın spesifik özellikleri,
- Söz konusu tıbbi cihazın Ek I’de belirtilen temel gereklere uygunluğunu ve bu gerekleri tam olarak karşılamadığı durumlarda, bunları gerekçesiyle birlikte açıklayan bir beyan.

2.2. Ek X’de belirtilen klinik araştırma amaçlı cihazlar için;

- Cihazı tanımlayıcı bilgiler,
- Klinik araştırma planı,
- Araştırmacı broşürü,
- Araştırmaya konu olanların sigorta kapsamında olduğuna dair teyit,
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu,
- Ek I/7.4’de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünü parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin beyan,

- Cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına ilişkin beyan,

- İlgili etik kurulun görüşleri ve bu görüşlerle ilgili detaylı açıklamalar,

- Araştırmadan sorumlu kurumun ve tıbbi uygulayıcının veya diğer yetkili personelin adı,

- Araştırmaların yapıldığı yer, başlama tarihi ve planlanan süresi,

- Cihazın, araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ile hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınan tüm tedbirleri belirten beyan.

3) İmalatçı aynı zamanda Bakanlığa gerektiğinde sunmak üzere:

3.1. Bu Yönetmeliğin gereklerini taşıdığına ilişkin değerlendirme yapılmasına imkân verecek şekilde, ısmarlama üretilen tıbbi cihazların tasarımına, imalatına, beklenen performansı ile birlikte gerçek performansına ve imalat yer(ler)ine ilişkin belgeyi hazır bulundurur.

İmalatçı, imalat yönteminin, bu kısmın birinci paragrafında belirtilen belgeye uygun tıbbi cihaz imal etmesini sağlayacak şekilde gerekli bütün tedbirleri alır.

3.2. Klinik araştırma amaçlı cihazlara ilişkin belgeler aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Cihazın genel tanımı ve kullanım amacı,

- Tasarım çizimleri, özellikle sterilizasyonla ilgili öngörülen imalat metotları ile bileşenler, alt gruplar ve devreleri gösteren ayrıntılı şema,

- Cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,

- Risk analizi sonuçları ve bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığında, bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için benimsenen çözümlerin tanımı,

- Cihazın, Ek I/7.4’de bahsedilen, bir bütünün parçası olarak insan kanı türevi veya bir madde ihtiva ettiği durumlarda, cihazın belirtilen amacını dikkate alarak, bu çerçevede, insan kanı türevi veya maddenin kullanılabilirliğinin, kalitesinin ve güvenilirliğinin tayin edilmesi için gereken test sonuçlarına ait veriler,

- Cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanıldığı durumlarda, enfeksiyon riskini azaltmak için uygulanan risk yönetimine ilişkin önlemler,

- Uygulanan denetim ve teknik testler ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçlar.

İmalatçı, imalat sürecinde bu kısmın birinci paragrafında belirtilen belgeye uygun cihaz imal edilmesini sağlayacak gerekli bütün tedbirleri alır.

İmalatçı bu tedbirlerin etkililiğinin değerlendirilmesini veya gerektiğinde denetimini kabul ve taahhüt eder.

4) Bu Ekte öngörülen bilgi ve belgeler en az 5 (beş) yıl süreyle saklanır. Vücuda yerleştirilebilir cihazlar için söz konusu saklama süresi en az 15 (onbeş) yıldır.

5) İsmarlama üretilen tıbbi cihazlar için imalatçı, üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, Ek X’da yer alan hükümler de dâhil olmak üzere, gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasından sorumludur. Bu kapsamda imalatçının aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren Bakanlığı derhal haberdar etme yükümlülüğü de bulunmaktadır:

a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

- 1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,
- 2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

EK IX SINIFLANDIRMA KURALLARI

I. TANIMLAR:

1) Sınıflandırma kurallarında yer alan tanımlar:

1.1. Süre esasına göre tıbbi cihazlar:

- **Geçici süreli:** Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.

- **Kısa süreli:** Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.

- **Uzun süreli:** Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.

1.2. İnvaziv cihazlar: Bu cihazlar, vücut açıklığından veya vücut yüzeyini geçerek vücut içine kısmen veya tamamen nüfuz eden, giren veya yerleştirilen tıbbi cihazlardır.

- **Vücut açıklığı:** Göz yuvasının dış yüzeyini de içeren vücuttaki herhangi bir doğal açıklık veya kalıcı olarak açılmış (örneğin stoma) yapay açıklıktır.

- **Cerrahi invaziv cihaz:** Bu tip cihazlar, bir cerrahi müdahale veya alet yardımı ile vücut yüzeyini geçerek vücut içine yerleştirilen invaziv tıbbi cihazlardır.

Bu Yönetmeliğin amacına uygun olarak tanımlanan ve yukarıda belirtilen tıbbi cihazlardan ayrı olarak, vücudun mevcut girişleri haricindeki bir yere yerleştirilerek kullanılan tıbbi cihazlar da cerrahi invaziv cihazlar olarak tanımlanır.

- **İmplant cihazlar:** Cerrahi müdahale ile bütünüyle insan vücuduna yerleştirilen ya da göz yüzeyi veya epitelyal yüzeyin yerine konan ve yerleştirme işleminden sonra yerinde kalan tıbbi cihazlardır.

İnsan vücuduna cerrahi operasyonla kısmen yerleştirilen ve işleminden sonra en az 30 (otuz) gün yerinde kalması öngörülen tıbbi cihazlar da implant cihazlar olarak tanımlanır.

1.3. Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler: Hiçbir aktif tıbbi cihaz ile bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, kazıma, sıyırma, birleştirme, çekme, tutturma veya benzeri cerrahi işlemleri yapmak için kullanılan ve bu işlemler tamamlandıktan sonra tekrar kullanılabilen tıbbi cihazlardır.

1.4. Aktif tıbbi cihazlar: Yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan tıbbi cihazlardır. Tıbbi cihaz ile hasta arasında enerjinin, maddelerin ve diğer elementlerin, önemli bir değişime uğramadan, geçişini sağlayan cihazlar, aktif tıbbi cihaz sayılmaz. Tek başına tıbbi cihaz olan yazılımlar aktif tıbbi cihaz sayılır.

1.5. Aktif tedavi edici cihazlar: Bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavi edilmesi veya hafifletilmesi için tek başına veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte, biyolojik yapıları veya fonksiyonları destekleyen, değiştiren, yerine koyan veya yenileyen tıbbi cihazlardır.

1.6. Teşhis amaçlı aktif cihazlar: Fizyolojik şartları, sağlık durumunu, hastalıkları veya kalıtsal bozuklukları tespit etmek, tanı koymak, izlemek veya tedavi etmek için bilgi sağlayan tek başına veya başka tıbbi cihazlarla birlikte kullanılan aktif tıbbi cihazlardır.

1.7. Merkezî dolaşım sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde merkezî dolaşım sistemi aşağıdaki damarları içerir:

Arteriaepulmonalis, aorta ascendens, arcus aorta, bifurcatioaortaya kadar aorta descendens, arteriaecoronariae, arteriacarotiscommunis, arteriacarotisexterna, arteriacarotisinterna, arteriaecerebralis, truncusbrachicephalicus, venaecordis, venaepulmonalis, vena cava superior ve vena cava inferior.

1.8. Merkezî sinir sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde merkezî sinir sistemi beyin, beyin-omurilik zarları ve omuriliği içerir.

II. UYGULAMA KURALLARI:

2) Uygulama kuralları:

2.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, tıbbi cihazların öngörülen amaçlarına göre belirlenir.

2.2. Eğer tıbbi cihaz diğer bir tıbbi cihaz ile beraber kullanılacak ise, sınıflandırma kuralı her tıbbi cihaza ayrı ayrı uygulanır. Aksesuarlar ise, beraber kullanıldıkları tıbbi cihazlardan ayrı olarak sınıflandırılır.

2.3. Tıbbi cihazın kullanımını etkileyen veya tıbbi cihazı çalıştıran yazılım da aynı sınıfa girer.

2.4. Tıbbi cihaz, vücudun sadece belirli bir bölümünde kullanılmayacak ise, belirlenen en kritik kullanım yeri esas alınarak sınıflandırılır.

2.5. İmalatçısı tarafından belirlenen performansına bağlı olarak aynı tıbbi cihaza birden fazla kural uygulanabiliyor ise, tıbbi cihaz bunlardan en yüksek sınıflandırma kapsamındaki en katı kural çerçevesinde değerlendirilir.

2.6. Birinci bölümün (1.1) numaralı kısmında yer alan sürenin hesaplanması ile ilgili olarak, sürekli kullanım, “tıbbi cihazın kullanım amacı doğrultusunda kesintisiz olarak fiilen kullanılması”

anlamına gelir. Bununla birlikte tıbbi cihazın, aynı veya benzer bir tıbbi cihazla derhal değiştirilmek üzere kullanımının kesilmesi, söz konusu tıbbi cihazın sürekli kullanımı kapsamında değerlendirilir.

III. SINIFLANDIRMA:

1) İnvaziv olmayan cihazlar:

1.1. Kural 1:

Bütün invaziv olmayan cihazlar, aşağıdaki kurallardan birine girmediği Sınıf I içinde yer alır.

1.2. Kural 2:

Kanın, vücut sıvılarının veya dokularının alınıp verilmesi veya saklanması, sıvı veya gazların vücuda infüzyonu, verilmesi veya uygulanması amacıyla yönelik bütün invaziv olmayan cihazlar;

- Sınıf IIa'daki veya daha yüksek sınıftaki aktif tıbbi cihazlara bağlanabiliyor ise,

- Kanın veya diğer vücut sıvılarının alınıp verilmesi veya saklanması veya organların, organ parçalarının veya vücut dokularının saklanması amacıyla yönelik ise, Sınıf IIa'da yer alır. Diğer bütün durumlarda Sınıf I'e girer.

1.3. Kural 3:

Kanın, diğer vücut sıvılarının veya vücuda infüzyonu amaçlanan diğer sıvıların kimyasal veya biyolojik bileşimlerini değiştiren tüm invaziv olmayan cihazlar Sınıf IIb'ye girer. Ancak tedavi; gazın veya ısının filtrasyonu, santrifüjü veya değişimini içeriyor ise, bu durumda Sınıf IIa'ya girer.

1.4. Kural 4:

Yaralı ciltle temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar;

- Salgıların emilimi veya baskılanması için mekanik bariyer olarak kullanılıyorsa Sınıf I'e girer.

- Esas olarak dermis tabakasının tahribatı sonucu oluşan yaralarda kullanılması öngörülen ve ikincil amaç olarak sadece iyileşmeyi sağlayan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

- Esas olarak yaranın mikro çevresini iyileştirme amaçlı tıbbi cihazlar dâhil, diğer bütün durumlarda kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer.

2) İnvaziv cihazlar:

2.1. Kural 5:

Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, yalnız Sınıf I aktif tıbbi cihaza bağlanan vücut açıklığı ile ilgili tüm invaziv cihazlar:

- Geçici kullanımı öngörülenler Sınıf I'e girer.

- Kısa süreli kullanım amaçlı tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer. Ancak, yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar Sınıf I'e girer.

- Uzun süreli kullanım amaçlı tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer. Ancak, mukoz zarlardan emilmeye uygun olmayan ve yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar Sınıf IIa'ya girer.

Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, Sınıf IIa veya daha üst bir sınıfa giren bir aktif tıbbi cihaz ile bağlantılı olarak kullanımı öngörülen, vücut açıklığı ile ilgili bütün invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girer.

2.2. Kural 6:

Bütün geçici kullanımlı cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girer. Ancak:

- Özellikle kalpte veya merkezî dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu bölümlerine doğrudan temas ederek kontrol eden, teşhis eden, izleyen veya düzeltten cerrahi invaziv cihazlar Sınıf III'e girer.

- Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler Sınıf I'e girer.

- Özellikle merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanılan cerrahi invaziv cihazlar, Sınıf III'e girer.

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlamayı amaçlayan cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

- Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

- İlaçları vücuda vermek amacıyla kullanılan cerrahi invaziv cihazlar, kullanım şekli bakımından potansiyel bir tehlike oluşturuyor ise, bu durumda Sınıf IIb'ye girer.

2.3. Kural 7:

Aşağıdaki durumlar dışında kısa süreli kullanım için olan bütün cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girer:

- Kalpteki veya merkezî dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu kısımlarına doğrudan temas ederek kontrol eden, teşhis eden, izleyen veya düzeltten tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.

- Özellikle merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanılan cerrahi invaziv cihazlar, Sınıf III'e girer.

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

- Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cerrahi invaziv cihazlar Sınıf III'e girer.

- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

2.4. Kural 8:

Aşağıdaki durumlar dışında, bütün implant cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar Sınıf Iİb'ye girer.

- Dişlere yerleştirilen tıbbi cihazlar Sınıf Iİa'ya girer.
- Kalp, merkezî dolaşım sistemi veya merkezî sinir sistemiyle doğrudan temas edecek şekilde kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.
- Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.
- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.
- Meme implantları Sınıf III'e girer.
- Omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazları, Sınıf III'e girer.

3) Aktif cihazlara uygulanan ek kurallar:

3.1. Kural 9:

Enerji verme veya enerji dönüşümünü sağlamaya yönelik tüm aktif tedavi edici cihazlar Sınıf Iİa'ya girer. Ancak yapısı, yoğunluğu ve enerji uygulama yeri dikkate alındığında, insan vücudundan enerji alıp vermede veya enerji dönüşümünü sağlamada potansiyel bir risk oluşturuyor ise Sınıf Iİb'ye girer.

Sınıf Iİb'de yer alan aktif tedavi edici cihazların performanslarını izleyen veya kontrol eden tıbbi cihazlar veya bu cihazların performanslarını doğrudan etkileyen tüm aktif cihazlar da Sınıf Iİb'ye girer.

3.2. Kural 10:

Teşhis amaçlı aktif cihazlar Sınıf Iİa'ya girer;

- Gözle görülebilir bir spektrumda, hasta vücudunu aydınlatmak için kullanılan tıbbi cihazlar hariç, insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayan tıbbi cihazlar,
- Radyofarmasötiklerin in vivo (vücut içi) dağılımını görüntülemeye kullanılan tıbbi cihazlar,
- Hayati fizyolojik fonksiyonların doğrudan teşhisi veya izlenmesine olanak sağlayan tıbbi cihazlar.

Ancak, merkezî sinir sistemi faaliyetleri, solunum ve kalp fonksiyonlarındaki değişiklikler gibi hastanın durumunda ani tehlike yaratacak yapıdaki değişiklikleri izlemeye yönelik olan tıbbi cihazlar Sınıf Iİb'ye girer.

İyonlaştırıcı radyasyon yayan ve girişimsel radyolojik teşhis ve tedavi amaçlı cihazlar ile bu aktif cihazları kontrol ve izlemeye yönelik veya bunların performansını doğrudan etkileyen bütün aktif cihazlar Sınıf Iİb'ye girer.

3.3. Kural 11:

İlaçları, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda veren ve/veya alan tüm aktif cihazlar Sınıf IIa'ya girer. Ancak veriliş şekli, vücudun ilgili bölümü ve verilen maddelerin özelliği dikkate alındığında, bu işlem potansiyel bir risk oluşturuyor ise Sınıf IIb'ye girer.

3.4. Kural 12:

Diğer bütün aktif cihazlar Sınıf I'e girer.

4) Özel kurallar:

4.1. Kural 13:

Ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre tıbbi ürün olarak değerlendirilen ve tıbbi cihazın insan üzerindeki etkisini destekleyen bir maddeyi, ihtiva eden bütün tıbbi cihazlar, Sınıf III'e girer.

İnsan kanı türevi ihtiva eden tüm tıbbi cihazlar, Sınıf III'e girer.

4.2. Kural 14:

Doğum kontrolü veya cinsel temasla geçen hastalıkların bulaşmasını engellemek amacıyla kullanılan bütün tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer. Ancak, implant veya uzun süreli invaziv cihaz olması halinde, Sınıf III'e girer.

4.3. Kural 15:

Kontakt lensleri dezenfekte etmeye, temizlemeye, durulamaya ve gerektiğinde nemlendirmeye yarayan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer.

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yarayan tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer. İnvaziv cihazları dezenfekte etmeye yarayan tıbbi cihazlar, Sınıf IIb'ye girer.

Bu kural kontakt lensler dışındaki tıbbi cihazları fiziksel etkiyle temizleyen diğer ürünlere uygulanmaz.

4.4. Kural 16:

Özellikle X-ray teşhis görüntülerini kaydetme amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer.

4.5. Kural 17:

Sadece sağlam deri ile teması amaçlanan tıbbi cihazlar hariç, hayvan dokuları veya ölü doku parçaları kullanılarak imal edilen bütün tıbbi cihazlar Sınıf III'e girer.

5) Kural 18:

Diğer kurallardan farklı olarak kan torbaları, Sınıf IIb'ye girer.

EK X KLİNİK DEĞERLENDİRME

1) Genel hükümler:

1.1. Genel bir kural olarak, tıbbi cihazın normal kullanım koşulları altında, Ek I'in (1) ve (3) numaralı kısımlarında belirtilen performans ve özellikler bakımından gerekleri karşıladığına ilişkin teyit ve Ek I'in (6) numaralı kısmında belirtilen fayda-risk oranının kabul edilebilirliğine ve yan etkilere ilişkin değerlendirme, klinik verilere dayanmalıdır. Bu verilere ilişkin değerlendirme, bundan böyle "klinik değerlendirme" olarak anılacak olup gerektiğinde ilgili uyumlaştırılmış standartlar dikkate alınmak suretiyle, metodolojik olarak kabul edilebilir ve tanımlanmış olan ve aşağıdaki hususlardan birine dayanan bir prosedürü izlemelidir.

1.1.1. Söz konusu prosedür;

- Kendisi ile ilgili veri bulunan tıbbi cihaz ile değerlendirmeye tabi tutulan tıbbi cihazın eşdeğer olması ve

- Söz konusu verilerin, ilgili temel gereklerle tam bir uyum göstermesi halinde, tıbbi cihazın güvenliğine, performansına, tasarım özelliklerine ve kullanım amacına ilişkin olarak mevcut ilgili bilimsel literatürün kritik değerlendirilmesine dayanabilir.

1.1.2. Söz konusu prosedür, yapılan tüm klinik araştırmalardan elde edilen sonuçların kritik değerlendirmesine dayanabilir.

1.1.3. Söz konusu prosedür, (1.1.1) ve (1.1.2) numaralı kısımlarda belirtilen klinik verilerin birleştirilmesi ile yapılacak kritik değerlendirmeye dayanabilir.

1.1a Vücuda yerleştirilebilir cihazlar ve Sınıf III tıbbi cihazların mevcut klinik verilere dayandığı tam olarak gerekçelendirilemez ise bu cihazlar için klinik araştırma yapılır.

1.1b Klinik değerlendirme ve elde edilen sonuçlar belgelendirilir. Söz konusu belgelere ve/veya bunları tam olarak tanımlayan bilgilere, tıbbi cihazın teknik dosyasında yer verilir.

1.1c Klinik değerlendirme ve buna ilişkin belgeler, piyasaya arz sonrası gözetim ve denetimden elde edilen veriler doğrultusunda sürekli olarak güncellenmelidir. Tıbbi cihazın piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim planı kapsamında, piyasaya arz sonrası klinik takibin gerekli görülmediği hallerde, bu durum tam olarak gerekçelendirilir ve belgelendirilir.

1.1d Klinik verilere dayalı olarak temel gerekçelere uygunluğun gösterilmesinin uygun olmadığı durumlarda, tıbbi cihaz ile vücudun etkileşim özellikleri, amaçlanan klinik performans ve imalatçının savları dikkate alınarak ve risk yönetimi çıktılarına dayanılarak uygun bir gerekçelendirme yapılır. Sadece performans değerlendirmesine, kıyas testine ve klinik öncesi değerlendirmeye dayanılarak tıbbi cihazın temel gerekçelere uygunluğu gösterilecek ise bu durumun tam olarak gerekçelendirilmesi gerekir.

1.2. Bu Yönetmeliğin 20 nci maddesi gereğince, bütün veriler gizli kalmalıdır.

2) Klinik araştırmalar:

2.1. Klinik araştırmanın amacı;

- Tıbbi cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının Ek I'in (3) numaralı kısmına göre uygunluğunun değerlendirilmesi,

- Normal kullanım koşullarındaki istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin tıbbi cihazın amaçlanan performansı ile kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığının değerlendirilmesidir.

2.2. Etik Değerlendirmeler;

Klinik araştırmalar, 1964'de Finlandiya'nın Helsinki şehrinde yapılan 18 inci Dünya Tıp Asamblesinde kabul edilen ve son düzenlemeleri Dünya Tıp Asamblesinde yapılan, Helsinki Bildirgesi'ne göre gerçekleştirilmelidir. İnsan sağlığını korumaya yönelik bütün tedbirlerin Helsinki Bildirgesi çerçevesinde uygulanması zorunludur. Bu Bildirge, ihtiyacın fark edildiği ve çalışmanın gerektirildiği andan sonuçların yayınlanmasına kadar, klinik araştırmanın her aşamasını içerir.

2.3. Metotlar;

2.3.1. Klinik araştırmalar, güncelliğini koruyan bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan bir plana göre uygulanmalı ve imalatçının tıbbi cihaza ilişkin iddialarını doğrulayıcı veya reddedici şekilde belirlenmelidir. Bu araştırmalar, sonuçların bilimsel geçerliliğini garantileyen yeterli sayıda gözlem içermelidir.

2.3.2. Araştırmaları gerçekleştirmek için kullanılan metotlar incelenen tıbbi cihaza uygun olmalıdır.

2.3.3. Klinik araştırmalar tıbbi cihazın normal koşullarda kullanımına benzer şartlarda yapılmalıdır.

2.3.4. Tıbbi cihazın performansı ve güvenilirliği ile ilgili olanlar da dâhil, uygun bütün özellikleri ve bunların hasta üzerindeki etkileri incelenmelidir.

2.3.5. Bütün ciddi olumsuz durumlar, eksiksiz olarak kaydedilmeli ve klinik araştırmanın yapıldığı ülkeye/ülkelere ve bu ülkenin/ülkelerin adıyla birlikte Bakanlığa derhal bildirilmelidir.

2.3.6. Araştırmalar, ilgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişi tarafından uygun bir ortamda yapılmalıdır.

İlgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişi tıbbi cihaza ilişkin teknik ve klinik verilere sahip olmalıdır.

2.3.7. Yazılan rapor, klinik araştırma süresince toplanan bütün verilerin eleştirel bir değerlendirilmesini içermeli ve sorumlu ilgili tıbbi uygulayıcı veya diğer yetkili kişi tarafından imzalanmalıdır.

EK XI

ONAYLANMIŞ KURULUŞUN ATANMASINA İLİŞKİN ASGARİ ÖZELLİKLER

1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten personeli, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları tıbbi cihazları tasarlayan, imal eden, temin eden, kullanan veya kurulumunu yapan kişiler ya da bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar. Bu kişiler tıbbi cihazların tasarımına, yapımına, pazarlanmasına veya bakımına doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar imalatçı ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili personeli, tıbbi cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini meslekî etik kurallar içinde gerçekleştirmelidir. Özellikle

doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak kişi ve gruplardan gelen denetim sonuçlarını etkileyebilecek tüm baskılarından ve parasal yönlendirmelerden uzak olmalıdırlar.

Onaylanmış kuruluşlar görevlendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak özellikle bu Ekin ve Yönetmeliğin hükümlerini karşılayan bir yüklenici/taşeron kuruluşu yaptırabilirler. Onaylanmış kuruluş, yüklenicinin/taşeronun niteliklerini değerlendiren ve yaptığı işlerle ilgili bütün belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere saklar.

3) Onaylanmış kuruluş Ek II, III, IV, V ve VI arasındaki eklerden birine göre kendisine verilen görevi yapmaya veya kendi sorumluluğu altında yaptırmaya yetkin olmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ve doğrulama faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idarî işlemleri yürütmesi için gerekli personel ve teknik imkânlara sahip olmalıdır. Ayrıca, bu Yönetmelik gereklerini, özellikle Ek I'de düzenlenen şartları göz önünde bulundurarak, bildirdiği tıbbi cihazın tıbbi işlerliği ve performansını değerlendirebilecek deneyime ve bilgiye sahip yeterli sayıda uzman personel istihdam etmelidir. Doğrulamalar için gerekli olan ekipmanlar ulaşılabilir olmalıdır.

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

- Atandığı değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan meslekî eğitime,
 - Yaptığı denetim kuralları hakkında yeterli bilgiye ve denetim tecrübesine,
 - Yapmış olduğu denetimleri gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları düzenleme becerisine,
- sahip olmalıdır.

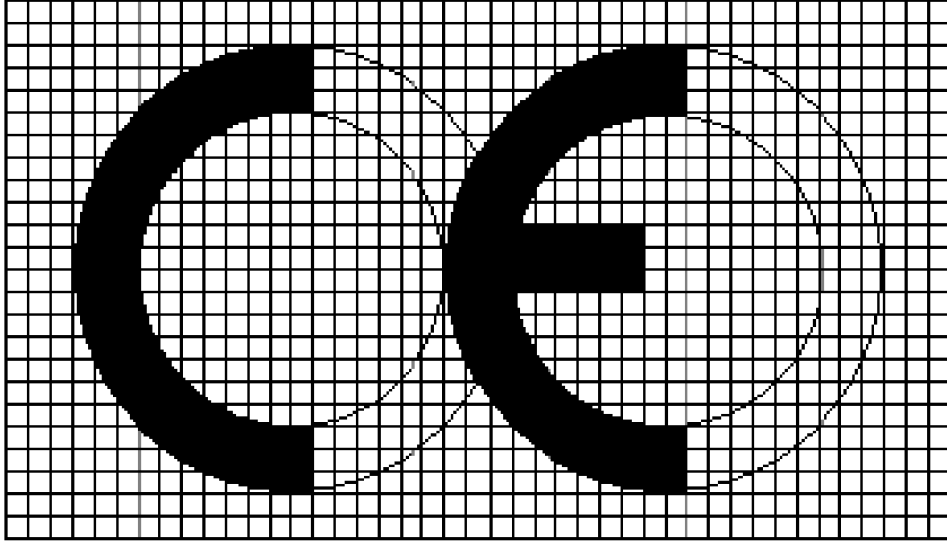
5) Onaylanmış kuruluş, tarafsızlığını garanti etmelidir. Ücretler, yapılan denetimlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.

6) Onaylanmış kuruluş, kendisine verilen yetkilere istinaden yaptığı her türlü işlem ile ilgili olarak hukukî sorumluluğu üstlenmelidir.

7) Bu Yönetmelik hükümlerine göre, onaylanmış kuruluşun personeli, görevi sebebiyle öğrendiği her türlü bilgileri yetkili idarî ve adlî mercilerin talepleri olması hali dışında, meslekî sır olarak saklamalıdır.

CE UYGUNLUK İŞARETİ

CE uygunluk işareti "CE" harflerinden oluşur.



- Eğer işaret büyütülür veya küçültülür ise, yukarıdaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir.

- CE işareti harfleri, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, 5 (beş) milimetreden küçük olamaz. Bu minimal boyut, küçük boyutlu tıbbi cihazlar için zorunlu değildir.

14 Temmuz 2010

Resmî Gazete

Sayı : 27641

YÖNETMELİK

İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan

TIBBİ CİHAZLAR UYARI SİSTEMİNE İLİŞKİN USUL VE ESASLAR HAKKINDA TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazları dâhil olmak üzere tıbbi cihazlara yönelik uyarı sisteminin usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

kapsamındaki cihazların piyasaya arzından sonra vuku bulan olumsuz olaylara uygulanacak uyarı sistemine ilişkin usul ve esaslar ile imalatçının, yetkili temsilcinin, ithalatçının, cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişinin, uygulayıcının/operatörün, kullanıcının ve Bakanlığın yürüteceği iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 17’nci maddesine, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 15’inci maddesine ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 14’üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğin 3’üncü maddesinde belirtilen mevzuatta yer alan tanımlara ilaveten;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Başlangıç/Takip/Nihai Rapor: Bir cihazın kullanımından kaynaklanan olumsuz olay meydana geldikten sonra imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından yürütülen risk analizi raporları ve inceleme sonuçları doğrultusunda ürünün güvenli hale getirilmesini sağlayıcı düzeltici faaliyetlere ilişkin olarak Bakanlığa sunulan ve formatı Bakanlık internet sayfasında bulunan ilgili belgeyi,

c) Bilgilendirme mektubu: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından cihaz kaynaklı olumsuz olaya ve kullanıcılarca alınabilecek önlemlere yönelik olarak hazırlanan, içeriğinde ilgili firmaya ait ulaşılabilecek iletişim detayları bulunan, olumsuz olaya taraf olan tüm kullanıcılara ve Bakanlığa gönderilen bilgi notunu,

ç) Ciddi kamu sağlığı tehdidi: Acil düzeltici faaliyet gerektiren ölüm riski, sağlık durumunda ciddi bozulma veya ciddi hastalık ile sonuçlanan herhangi bir durumu,

d) Düzeltici faaliyet: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi veya Bakanlık tarafından cihazın piyasaya arzının durdurulmasını, piyasadan toplatılmasını, imhasını, kullanılmamak üzere menşesine iadesini, tasarımında ve/veya üretim sürecinde ve/veya ürün içeriğinde ve/veya etiket ile kullanım kılavuzu bilgilerinde değişikliğe gidilmesini, olumsuz olaya sebebiyet veren cihazın başka bir cihazla değiştirilmesini, cihazın kullanımına dair kullanıcılara yönelik bilgilendirme mektubu hazırlanmasını, cihazda ilave değişiklikler yapılmasını ve istenmeyen olayların önlenmesini sağlayıcı tüm iş ve işlemleri,

e) Kanun: 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

f) Kullanıcı: Tıbbi cihazları kullanan veya bakımını yapan sağlık kuruluşu, sağlık personeli, hasta bakıcı veya hastayı,

g) Olumsuz olay:

1) Cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı,

2) Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek, sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları,

ğ) Sağlık durumunda ciddi bozulma:

1) Hayatı tehdit eden bir hastalığı,

2) Vücut fonksiyonlarında kalıcı bir bozulma ya da vücutta oluşan kalıcı hasarı,

3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde belirtilen durumları önlemek için tıbbi ya da cerrahi müdahaleye ihtiyaç duyulacak bir durum görülmesini,

4) Fetal distress sendromunun, fetal ölümün ve/veya konjenital ya da doğumsal bir anomalinin oluşmasını,

h) Tıbbi Cihaz (cihaz): Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin “Tanımlar” başlıklı 4 üncü maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını,

1) Uygulayıcı/Operatör: Donanımı kullanan kimseyi,

i) Yönetmelikler: Ürünün niteliğine göre tabi olduğu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini (Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri),

j) Zarar: Kişilerin sağlık durumunda bir bozulmaya ya da fiziksel incinmeye ya da dış çevre veya ortamda öngörülme bir bozulmaya sebep olmuş ya da olacak durumları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel İlkeler, Sorumluluklar, Olumsuz Olayların Bildirimi

Temel ilkeler

MADDE 5 – (1) İmalatçı, Yönetmelikler doğrultusunda imal ettiği cihazların kullanımı, kullanımdan elde edilen performans, meydana gelen istenmeyen durumlar, yan etkiler ve riskler gibi hususları göz önünde bulundurmamak suretiyle üretim sonrası aşamada elde edilen verilerin gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturur ve bu sistemin güncel tutulmasını sağlar.

(2) Cihaz ile ilgili olumsuz bir olay hakkında bilgi alındığında imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından durum Bakanlığa bildirilir ve ayrıca olayın nedeni ve bertarafına yönelik inceleme başlatılır. Yapılacak risk değerlendirilmesi doğrultusunda ürünün güvenli şekilde kullanımına yönelik düzeltici faaliyetler yerine getirilir. Düzeltici faaliyetlerin yerine getirilmesinde imalatçıdan başlamak üzere müteselsil sorumluluk söz konusudur.

(3) İmalatçı uyarı sistemi kapsamındaki tüm belgeleri Bakanlığa vermek üzere saklı tutar. İmalatçı ayrıca uyarı sistemi kapsamındaki olaylar da dâhil olmak üzere üretim sonrası süreçte meydana gelen ve sertifikasyonu etkileyen konuları Onaylanmış Kuruluşa bildirir.

(4) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, sağlık kurum ve kuruluşları ile kullanıcılar;

a) Cihazın özellikleri ve/veya performansında meydana gelen herhangi bir hatayı veya bozulmayı,

b) Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları,

c) Özelliklerine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebeplerle cihazın imalatçısı tarafından gönüllü olarak piyasadan toplatma veya geri çağırma kararlarını,

Bakanlığa bildirir.

İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilerin sorumlulukları

MADDE 6 – (1) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişiler,

a) Ülkemizde meydana gelen olumsuz olayları, bu Tebliğde belirtilen süreler içinde Bakanlığa bildirmekten,

b) Olumsuz olayla ilgili TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması Standardı doğrultusunda risk analizi dâhil gerekli incelemeyi yapmak, olumsuz olayın temel nedenini belirlemek, gerekçeli risk analizi raporunu, başlangıç raporu, nihai raporu ve Bakanlıkça talep edildiğinde takip raporunu Bakanlığa sunmaktan,

c) Cihazın güvenli hale getirilmesini sağlayıcı düzeltici faaliyetleri tespit etmek ve uygulamaktan,

ç) Bilgilendirme mektubunu kullanıcılara ve Bakanlığa göndermekten,

d) Farklı imalatçılar tarafından imal edilen iki ya da daha fazla cihazın ya da aksesuarın birlikte kullanımını sonucunda oluşan olumsuz olaylarda, her bir imalatçı ayrı ayrı başlangıç raporu, nihai rapor ve Bakanlıkça talep edildiğinde takip raporunu hazırlayıp Bakanlığa sunmaktan,

e) Bu Tebliğ kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirememesi durumunda derhal Bakanlığa bilgilendirmekten,

f) Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların kullanımından kaynaklanan doğrudan ya da dolaylı tüm zararları Bakanlığa bildirmekten,

müteselsilen sorumludur.

(2) Cihazın bir modelinin piyasaya arzına ara veya son verilmesi durumunda imalatçının uyarı sistemine ilişkin tüm sorumlulukları saklı kalır.

(3) Bir imalatçının ticari faaliyetleri veya anlaşmaları doğrultusunda tüzel kişilik değişikliği olması durumunda eski tüzel kişiliğin uyarı sistemine ilişkin tüm sorumlulukları yeni tüzel kişiliğe geçer.

(4) Olumsuz olaya neden olan ya da olması muhtemel olan cihaz, tutanakla mevcut durumu tam olarak tespit edildikten sonra, adli soruşturma ve kovuşturma işlemlerine hâlel getirmeksizin, Bakanlığın bilgisi dâhilinde imalatçıya intikal ettirilir. İmalatçı tarafından cihaz üzerinde ve/veya üretim sürecinde yapılacak değişiklikler ve performansı etkileyen müdahaleler Bakanlığa ve ayrıca sertifikasyonu etkileyen konular Onaylanmış Kuruluşa bildirilir.

Bakanlığın yetki ve sorumlulukları

MADDE 7 – (1) Bakanlığın yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Olumsuz olay konusu cihaza yönelik olarak imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilerce gerçekleştirilen incelemelere ait raporların takip ve değerlendirmesini yapar.

b) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişinin, tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamındaki faaliyetlerinin etkinliğini izler, incelemesine müdahale edebilir ya da bağımsız bir inceleme başlatabilir ve buna yönelik gerekli tedbirleri alır.

c) 6'ncı maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen durumlarda Bakanlık, 13'üncü maddedeki yaptırımlar saklı kalmak üzere uygulanacak düzeltici faaliyeti re'sen belirler. Söz konusu düzeltici faaliyet, Bakanlıkça kendisine bildirim yapılan imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından uygulanır.

ç) Bakanlık, Kanunun 11'inci maddesi uyarınca cihazın güvenli hale getirilmesine yönelik tüm faaliyetlerin gerçekleştirilmesini sağlar.

Uygulayıcıların/operatörlerin ve kullanıcıların sorumlulukları

MADDE 8 – (1) Uygulayıcıların/operatörlerin ve kullanıcıların sorumlulukları şunlardır:

a) Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, uyarı sistemi kapsamında oluşan olumsuz olayları, Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

b) Sağlık kuruluşu yöneticileri, sağlık çalışanları, cihazın bakım, onarım ve kalibrasyonunu yapanlar ve ilgili diğer personel, uyarı sistemi sürecinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişiler ve Bakanlık ile işbirliği yapmakla sorumludur.

c) Sağlık kurum ve kuruluşları, bünyelerinde görev yapan tüm personeli olumsuz olay bildirimini konusunda bilgilendirir ve bu Tebliğ kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirmeleri için gerekli tedbirleri alır.

ç) Sağlık kurum ve kuruluşları, olumsuz olaylarla ilgili işlemleri takip etmekle sorumlu personeli belirler ve iletişim bilgilerini elektronik ortamda Bakanlığa bildirir. Söz konusu bilgilerde meydana gelen değişiklikler Bakanlığa derhal bildirilir.

d) Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında, bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, bu olayı bir tutanak ile Bakanlığa bildirir. Tutanakta ilgili cihazın markası, modeli, imalatçı ve/veya ithalatçı, seri/lot numaralarına ait bilgiler bulunur.

e) Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, olaya neden olan ya da olması muhtemel olan cihazları, varsa depo stokları ile birlikte muhafaza eder. Adli soruşturma ve kovuşturma işlemlerine hâlel getirmeksizin, inceleme amacıyla talep edildiğinde Bakanlığa ve/veya Bakanlığın bilgisi

dâhilinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilere gönderir.

Olumsuz olayların bildirimine ilişkin esaslar

MADDE 9 – (1) Bakanlığa bildirim yapılacak konular, Kanunda belirlenen güvenli ürünlerin piyasaya arz edilmesiyle ilgili sorumlulukları ve aşağıdaki hususları kapsar.

- a) Kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın performansında ve/veya özelliklerinde bir hata, arıza veya beklenmeyen bir etki ve/veya etkileşimin meydana gelmesi,
- b) Cihazdan yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi,
- c) Beklenmeyen, öngörülme ve/veya etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması,
- ç) Cihazın kullanıcılar tarafından hatalı ve uygunsuz kullanımına neden olan etiket ve/veya kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği,
- d) Kullanıcının veya hastanın ölümüne yol açan veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan veya ciddi bir kamu sağlığı tehdidi ile sonuçlanan, cihazın uygun kullanılmasına rağmen hata vermesi veya kullanım hatası,
- e) İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya geri çağırılmasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenler,
- f) Mevcut olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açması ya da tekrarlanması durumunda yol açacak olması,
- g) Olumsuz olayın ilk kez gerçekleşmesi veya tekrarlanması durumunda hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açması,
- ğ) Kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmasına rağmen cihazın hatalı tanı ya da in vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması.

(2) Bakanlık tarafından belirlenen kapsam ve süreler içinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, Bakanlık internet sayfasında bulunan ilgili formları hazırlayarak Bakanlığa sunar.

(3) Uyarı sistemi ile ilgili iş ve işlemlerde Bakanlık bünyesindeki tıbbi cihaz elektronik kayıt bildirim sistemi kayıtları esas alınır. Elektronik kayıt bildirim sistemindeki firma iletişim bilgilerinde bir değişiklik olması durumunda gerekli güncellemeler değişikliğin gerçekleştiği tarihten itibaren yirmi gün içinde firma tarafından yapılır. İmalatçı ve ithalatçılar ile bayilere ait iletişim bilgilerinde meydana gelen değişiklikler, belirtilen süre içerisinde güncellenmediği takdirde Yönetmelikler kapsamındaki iş ve işlemler için sistemde kayıtlı adrese yapılan tüm yazılı bildirimler, ilgili firmaya yapılmış sayılarak ilgili yasal hükümler uygulanır.

Olumsuz olay olarak bildirilmeyecek hususlar

MADDE 10 – (1) Aşağıdaki durumlarla ilgili raporlama ve bildirimler tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında yapılmaz:

a) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından olumsuz olayın temel nedeninin hastanın daha önceki durumundan kaynaklandığının tespit edilmesi ve bu durumun bir uzman hekim tarafından gerekçelendirilerek doğrulanması,

b) İmalatçı tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinin veya raf ömrünün aşılması,

c) Cihaz, kullanım kılavuzunda belirtilen amacına uygun olarak kullanıldığında, imalatçısı tarafından cihazın etiketinde ve/veya kullanma kılavuzunda belirtilen, klinik olarak iyi bilinen, tahmin edilebilen ve hastanın yararı düşünüldüğünde kabul edilebilir yan etkiler,

ç) Uygunsuz ürünlere ilişkin hükümler saklı kalmak kaydıyla cihazın kullanımını öncesinde kullanıcı tarafından cihaza dair tespit edilen yetersizlikler.

Bildirim, raporlama, risk analizi ve düzeltici faaliyet

MADDE 11 – (1) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, Yönetmeliklerdeki hükümler saklı kalmak kaydıyla, cihazın bir olumsuz olaya sebebiyet verdiği bilgisini edindiğinde 9’uncu maddede yer alan kriterler çerçevesinde ilk değerlendirmeyi yaparak gerçekleşen olumsuz olayın Bakanlığa bildirilip bildirilmeyeceğine karar verir. Olumsuz olayın bildirilmesinin gerektiği durumlarda cihazın imalatçısı, yetkili temsilcisi, ithalatçısı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi başlangıç raporu hazırlayarak aşağıda belirlenen süreleri aşmayacak şekilde Bakanlığa gönderir:

a) Ciddi kamu sağlığı tehdidi durumunda derhal, mücbir sebep var ise imalatçının olaydan haberdar olmasından itibaren iki gün içinde,

b) İmalatçının olaydan haberdar olup cihaz ile olay arasındaki bağlantıyı tespit ettiği durumlarda derhal,

c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilen durumlar dışında;

1) Ölüm veya sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozukluk söz konusu ise on gün içinde,

2) Diğer durumlarda otuz gün içinde,

(2) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi inceleme takvimi ve rapor formunda belirlenen hususlarla ilgili olarak Bakanlığa başlangıç raporu sunmasını müteakip olumsuz olayın temel nedeninin belirlenmesine ilişkin inceleme başlatır ve risk analizi yapar.

(3) Olumsuz olay konusu cihaz ile ilgili risk değerlendirmesi ve düzeltici faaliyete karar verilmesi aşamasında aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) Yönetmeliklerde yer alan temel gerekler,

b) TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması Standardı gerekleri.

(4) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi gerekli gördüğü veya Bakanlık tarafından talep edildiği durumlarda takip raporu sunar. Bu raporda, inceleme takviminin hangi aşamasında bulunduğu, ilave süreye ihtiyaç olup olmadığı ve gerekli görülen diğer hususlar gerekçeleri ile birlikte belirtilir.

(5) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, inceleme tamamlandıktan sonra, elde edilen araştırma sonuçlarına göre, öncelikle temel nedeni ve TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması Standardı doğrultusunda düzeltici faaliyetleri belirler. Nihai Raporda;

- a) Cihazdaki yetersizliği veya bozukluğu,
 - b) Oluşan işlev bozukluğunu,
 - c) Olumsuz olay konusu cihazın kullanılmaya devam edilmesi durumunda hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere verebileceği potansiyel zarar ile tehlikelere ilişkin ayrıntıları,
 - ç) Olumsuz olay konusu cihazın hastalar açısından oluşturduğu potansiyel riskleri içerecek şekilde risk analizini ve araştırma sonuçlarını,
 - d) Diğer seri/lot/parti numaralarındaki cihazın etkilenmemesi nedenlerini,
 - e) Etkilenen seri/lot/parti numaralarındaki cihaza uygulanacak düzeltici faaliyetleri Bakanlığa sunar.
- (6) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi düzeltici faaliyet ve tavsiyeleri Bakanlığa ve kullanıcılara bildirir.

Bilgi ve belgelerin muhafazası

MADDE 12 – (1) 9’uncu ve 11’inci maddede belirtilen durumlar ile ilgili olarak imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi talep halinde Bakanlığa ve/veya ilgili onaylanmış kuruluşa sunmak üzere risk yönetimi, tasarım doğrulama, cihazın güvenli hale getirilmesini sağlayacak düzeltici ve önleyici faaliyetlere ilişkin bilgi ve belgeleri Yönetmeliklerde belirtilen süreler dâhilinde muhafaza eder.

İdari Yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğ hükümlerine uymayanlar hakkında Kanun ve Yönetmeliklerde öngörülen yaptırımlar ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM **Son Hükümler**

Yürürlük

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

YÖNETMELİK**İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan****TIBBİ CİHAZLAR UYARI SİSTEMİNE İLİŞKİN USUL VE ESASLAR HAKKINDA
TEBLİĞ****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazları dâhil olmak üzere tıbbi cihazlara yönelik uyarı sisteminin usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların piyasaya arzından sonra vuku bulan olumsuz olaylara uygulanacak uyarı sistemine ilişkin usul ve esaslar ile imalatçının, yetkili temsilcinin, ithalatçının, cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişinin, uygulayıcının/operatörün, kullanıcının ve Bakanlığın yürüteceği iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 17’nci maddesine, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 15’inci maddesine ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 14’üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğin 3’üncü maddesinde belirtilen mevzuatta yer alan tanımlara ilaveten;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Başlangıç/Takip/Nihai Rapor: Bir cihazın kullanımından kaynaklanan olumsuz olay meydana geldikten sonra imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından yürütülen risk analizi raporları ve inceleme sonuçları doğrultusunda ürünün güvenli hale getirilmesini sağlayıcı düzeltici faaliyetlere ilişkin olarak Bakanlığa sunulan ve formatı Bakanlık internet sayfasında bulunan ilgili belgeyi,

c) Bilgilendirme mektubu: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından cihaz kaynaklı olumsuz olaya ve kullanıcılarca alınabilecek önlemlere yönelik olarak hazırlanan, içeriğinde ilgili firmaya ait ulaşılabilecek iletişim detayları bulunan, olumsuz olaya taraf olan tüm kullanıcılara ve Bakanlığa gönderilen bilgi notunu,

ç) Ciddi kamu sağlığı tehdidi: Acil düzeltici faaliyet gerektiren ölüm riski, sağlık durumunda ciddi bozulma veya ciddi hastalık ile sonuçlanan herhangi bir durumu,

d) Düzeltici faaliyet: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi veya Bakanlık tarafından cihazın piyasaya arzının durdurulmasını, piyasadan toplatılmasını, imhasını, kullanılmamak üzere menşesine iadesini, tasarımında ve/veya üretim sürecinde ve/veya ürün içeriğinde ve/veya etiket ile kullanım kılavuzu bilgilerinde değişikliğe gidilmesini, olumsuz olaya sebebiyet veren cihazın başka bir cihazla değiştirilmesini, cihazın kullanımına dair kullanıcılara yönelik bilgilendirme mektubu hazırlanmasını, cihazda ilave değişiklikler yapılmasını ve istenmeyen olayların önlenmesini sağlayıcı tüm iş ve işlemleri,

e) Kanun: 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

f) Kullanıcı: Tıbbi cihazları kullanan veya bakımını yapan sağlık kuruluşu, sağlık personeli, hasta bakıcı veya hastayı,

g) Olumsuz olay:

1) Cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı,

2) Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek, sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları,

ğ) Sağlık durumunda ciddi bozulma:

1) Hayatı tehdit eden bir hastalığı,

2) Vücut fonksiyonlarında kalıcı bir bozulma ya da vücutta oluşan kalıcı hasarı,

3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde belirtilen durumları önlemek için tıbbi ya da cerrahi müdahaleye ihtiyaç duyulacak bir durum görülmesini,

4) Fetal distress sendromunun, fetal ölümün ve/veya konjenital ya da doğumsal bir anomalinin oluşmasını,

h) Tıbbi Cihaz (cihaz): Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin “Tanımlar” başlıklı 4 üncü maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını,

ı) Uygulayıcı/Operatör: Donanımı kullanan kimseyi,

i) Yönetmelikler: Ürünün niteliğine göre tabi olduğu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini (Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri),

j) Zarar: Kişilerin sağlık durumunda bir bozulmaya ya da fiziksel incinmeye ya da dış çevre veya ortamda öngörülmeyen bir bozulmaya sebep olmuş ya da olacak durumları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel İlkeler, Sorumluluklar, Olumsuz Olayların Bildirimi

Temel ilkeler

MADDE 5 – (1) İmalatçı, Yönetmelikler doğrultusunda imal ettiği cihazların kullanımı, kullanımdan elde edilen performans, meydana gelen istenmeyen durumlar, yan etkiler ve riskler gibi hususları göz önünde bulundurmak suretiyle üretim sonrası aşamada elde edilen verilerin gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturur ve bu sistemin güncel tutulmasını sağlar.

(2) Cihaz ile ilgili olumsuz bir olay hakkında bilgi alındığında imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından durum Bakanlığa bildirilir ve ayrıca olayın nedeni ve bertarafına yönelik inceleme başlatılır. Yapılacak risk değerlendirilmesi doğrultusunda ürünün güvenli şekilde kullanımına yönelik düzeltici faaliyetler yerine getirilir. Düzeltici faaliyetlerin yerine getirilmesinde imalatçıdan başlamak üzere müteselsil sorumluluk söz konusudur.

(3) İmalatçı uyarı sistemi kapsamındaki tüm belgeleri Bakanlığa vermek üzere saklı tutar. İmalatçı ayrıca uyarı sistemi kapsamındaki olaylar da dâhil olmak üzere üretim sonrası süreçte meydana gelen ve sertifikasyonu etkileyen konuları Onaylanmış Kuruluşa bildirir.

(4) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, sağlık kurum ve kuruluşları ile kullanıcılar;

a) Cihazın özellikleri ve/veya performansında meydana gelen herhangi bir hatayı veya bozulmayı,

b) Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları,

c) Özelliklerine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebeplerle cihazın imalatçısı tarafından gönüllü olarak piyasadan toplatma veya geri çağırma kararlarını,

Bakanlığa bildirir.

İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilerin sorumlulukları

MADDE 6 – (1) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişiler,

a) Ülkemizde meydana gelen olumsuz olayları, bu Tebliğde belirtilen süreler içinde Bakanlığa bildirmekten,

b) Olumsuz olayla ilgili TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması Standardı doğrultusunda risk analizi dâhil gerekli incelemeyi yapmak, olumsuz olayın temel nedenini belirlemek, gerekçeli risk analizi raporunu, başlangıç raporu, nihai raporu ve Bakanlıkça talep edildiğinde takip raporunu Bakanlığa sunmaktan,

c) Cihazın güvenli hale getirilmesini sağlayıcı düzeltici faaliyetleri tespit etmek ve uygulamaktan,

ç) Bilgilendirme mektubunu kullanıcılara ve Bakanlığa göndermekten,

d) Farklı imalatçılar tarafından imal edilen iki ya da daha fazla cihazın ya da aksesuarın birlikte kullanımını sonucunda oluşan olumsuz olaylarda, her bir imalatçı ayrı ayrı başlangıç raporu, nihai rapor ve Bakanlıkça talep edildiğinde takip raporunu hazırlayıp Bakanlığa sunmaktan,

e) Bu Tebliğ kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirememesi durumunda derhal Bakanlığa bilgilendirmekten,

f) Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların kullanımından kaynaklanan doğrudan ya da dolaylı tüm zararları Bakanlığa bildirmekten,

müteselsilen sorumludur.

(2) Cihazın bir modelinin piyasaya arzına ara veya son verilmesi durumunda imalatçının uyarı sistemine ilişkin tüm sorumlulukları saklı kalır.

(3) Bir imalatçının ticari faaliyetleri veya anlaşmaları doğrultusunda tüzel kişilik değişikliği olması durumunda eski tüzel kişiliğin uyarı sistemine ilişkin tüm sorumlulukları yeni tüzel kişiliğe geçer.

(4) Olumsuz olaya neden olan ya da olması muhtemel olan cihaz, tutanakla mevcut durumu tam olarak tespit edildikten sonra, adli soruşturma ve kovuşturma işlemlerine hâlel getirmeksizin, Bakanlığın bilgisi dâhilinde imalatçıya intikal ettirilir. İmalatçı tarafından cihaz üzerinde ve/veya üretim sürecinde yapılacak değişiklikler ve performans etkileyen müdahaleler Bakanlığa ve ayrıca sertifikasyonu etkileyen konular Onaylanmış Kuruluşa bildirilir.

Bakanlığın yetki ve sorumlulukları

MADDE 7 – (1) Bakanlığın yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Olumsuz olay konusu cihaza yönelik olarak imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilerce gerçekleştirilen incelemelere ait raporların takip ve değerlendirmesini yapar.

b) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişinin, tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamındaki faaliyetlerinin etkinliğini izler, incelemesine müdahale edebilir ya da bağımsız bir inceleme başlatabilir ve buna yönelik gerekli tedbirleri alır.

c) 6'ncı maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen durumlarda Bakanlık, 13'üncü maddedeki yaptırımlar saklı kalmak üzere uygulanacak düzeltici faaliyeti re'sen belirler. Söz

konusu düzeltici faaliyet, Bakanlıkça kendisine bildirim yapılan imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından uygulanır.

ç) Bakanlık, Kanunun 11'inci maddesi uyarınca cihazın güvenli hale getirilmesine yönelik tüm faaliyetlerin gerçekleştirilmesini sağlar.

Uygulayıcıların/operatörlerin ve kullanıcıların sorumlulukları

MADDE 8 – (1) Uygulayıcıların/operatörlerin ve kullanıcıların sorumlulukları şunlardır:

a) Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, uyarı sistemi kapsamında oluşan olumsuz olayları, Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

b) Sağlık kuruluşu yöneticileri, sağlık çalışanları, cihazın bakım, onarım ve kalibrasyonunu yapanlar ve ilgili diğer personel, uyarı sistemi sürecinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişiler ve Bakanlık ile işbirliği yapmakla sorumludur.

c) Sağlık kurum ve kuruluşları, bünyelerinde görev yapan tüm personeli olumsuz olay bildirimini konusunda bilgilendirir ve bu Tebliğ kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirmeleri için gerekli tedbirleri alır.

ç) Sağlık kurum ve kuruluşları, olumsuz olaylarla ilgili işlemleri takip etmekle sorumlu personeli belirler ve iletişim bilgilerini elektronik ortamda Bakanlığa bildirir. Söz konusu bilgilerde meydana gelen değişiklikler Bakanlığa derhal bildirilir.

d) Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında, bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, bu olayı bir tutanak ile Bakanlığa bildirir. Tutanakta ilgili cihazın markası, modeli, imalatçı ve/veya ithalatçı, seri/lot numaralarına ait bilgiler bulunur.

e) Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, olaya neden olan ya da olması muhtemel olan cihazları, varsa depo stokları ile birlikte muhafaza eder. Adli soruşturma ve kovuşturma işlemlerine hanel getirmeksizin, inceleme amacıyla talep edildiğinde Bakanlığa ve/veya Bakanlığın bilgisi dâhilinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilere gönderir.

Olumsuz olayların bildirimine ilişkin esaslar

MADDE 9 – (1) Bakanlığa bildirim yapılacak konular, Kanunda belirlenen güvenli ürünlerin piyasaya arz edilmesiyle ilgili sorumlulukları ve aşağıdaki hususları kapsar.

a) Kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın performansında ve/veya özelliklerinde bir hata, arıza veya beklenmeyen bir etki ve/veya etkileşimin meydana gelmesi,

b) Cihazdan yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi,

c) Beklenmeyen, öngörülmeleyen ve/veya etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması,

ç) Cihazın kullanıcılar tarafından hatalı ve uygunsuz kullanımına neden olan etiket ve/veya kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği,

d) Kullanıcının veya hastanın ölümüne yol açan veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan veya ciddi bir kamu sağlığı tehdidi ile sonuçlanan, cihazın uygun kullanılmasına rağmen hata vermesi veya kullanım hatası,

e) İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya geri çağırılmasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenler,

f) Mevcut olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açması ya da tekrarlanması durumunda yol açacak olması,

g) Olumsuz olayın ilk kez gerçekleşmesi veya tekrarlanması durumunda hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açması,

ğ) Kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmasına rağmen cihazın hatalı tanı ya da in vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması.

(2) Bakanlık tarafından belirlenen kapsam ve süreler içinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, Bakanlık internet sayfasında bulunan ilgili formları hazırlayarak Bakanlığa sunar.

(3) Uyarı sistemi ile ilgili iş ve işlemlerde Bakanlık bünyesindeki tıbbi cihaz elektronik kayıt bildirim sistemi kayıtları esas alınır. Elektronik kayıt bildirim sistemindeki firma iletişim bilgilerinde bir değişiklik olması durumunda gerekli güncellemeler değişikliğin gerçekleştiği tarihten itibaren yirmi gün içinde firma tarafından yapılır. İmalatçı ve ithalatçılar ile bayilere ait iletişim bilgilerinde meydana gelen değişiklikler, belirtilen süre içerisinde güncellenmediği takdirde Yönetmelikler kapsamındaki iş ve işlemler için sistemde kayıtlı adrese yapılan tüm yazılı bildirimler, ilgili firmaya yapılmış sayılarak ilgili yasal hükümler uygulanır.

Olumsuz olay olarak bildirilmeyecek hususlar

MADDE 10 – (1) Aşağıdaki durumlarla ilgili raporlama ve bildirimler tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında yapılmaz:

a) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından olumsuz olayın temel nedeninin hastanın daha önceki durumundan kaynaklandığının tespit edilmesi ve bu durumun bir uzman hekim tarafından gerekçelendirilerek doğrulanması,

b) İmalatçı tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinin veya raf ömrünün aşılması,

c) Cihaz, kullanım kılavuzunda belirtilen amacına uygun olarak kullanıldığında, imalatçısı tarafından cihazın etiketinde ve/veya kullanma kılavuzunda belirtilen, klinik olarak iyi bilinen, tahmin edilebilen ve hastanın yararı düşünüldüğünde kabul edilebilir yan etkiler,

ç) Uygunsuz ürünlere ilişkin hükümler saklı kalmak kaydıyla cihazın kullanımını öncesinde kullanıcı tarafından cihaza dair tespit edilen yetersizlikler.

Bildirim, raporlama, risk analizi ve düzeltici faaliyet

MADDE 11 – (1) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, Yönetmeliklerdeki hükümler saklı kalmak kaydıyla, cihazın bir olumsuz olaya sebebiyet verdiği bilgisini edindiğinde 9'uncu maddede yer alan kriterler çerçevesinde ilk

değerlendirmeyi yaparak gerçekleşen olumsuz olayın Bakanlığa bildirilip bildirilmeyeceğine karar verir. Olumsuz olayın bildirilmesinin gerektiği durumlarda cihazın imalatçısı, yetkili temsilcisi, ithalatçısı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi başlangıç raporu hazırlayarak aşağıda belirlenen süreleri aşmayacak şekilde Bakanlığa gönderir:

a) Ciddi kamu sağlığı tehdidi durumunda derhal, mücbir sebep var ise imalatçının olaydan haberdar olmasından itibaren iki gün içinde,

b) İmalatçının olaydan haberdar olup cihaz ile olay arasındaki bağlantıyı tespit ettiği durumlarda derhal,

c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilen durumlar dışında;

1) Ölüm veya sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozukluk söz konusu ise on gün içinde,

2) Diğer durumlarda otuz gün içinde,

(2) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi inceleme takvimi ve rapor formunda belirlenen hususlarla ilgili olarak Bakanlığa başlangıç raporu sunmasını müteakip olumsuz olayın temel nedeninin belirlenmesine ilişkin inceleme başlatır ve risk analizi yapar.

(3) Olumsuz olay konusu cihaz ile ilgili risk değerlendirmesi ve düzeltici faaliyete karar verilmesi aşamasında aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) Yönetmeliklerde yer alan temel gerekler,

b) TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması Standardı gerekleri.

(4) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi gerekli gördüğü veya Bakanlık tarafından talep edildiği durumlarda takip raporu sunar. Bu raporda, inceleme takviminin hangi aşamasında bulunduğu, ilave süreye ihtiyaç olup olmadığı ve gerekli görülen diğer hususlar gerekçeleri ile birlikte belirtilir.

(5) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, inceleme tamamlandıktan sonra, elde edilen araştırma sonuçlarına göre, öncelikle temel nedeni ve TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması Standardı doğrultusunda düzeltici faaliyetleri belirler. Nihai Raporda;

a) Cihazdaki yetersizliği veya bozukluğu,

b) Oluşan işlev bozukluğunu,

c) Olumsuz olay konusu cihazın kullanılmaya devam edilmesi durumunda hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere verebileceği potansiyel zarar ile tehlikelere ilişkin ayrıntıları,

ç) Olumsuz olay konusu cihazın hastalar açısından oluşturduğu potansiyel riskleri içerecek şekilde risk analizini ve araştırma sonuçlarını,

d) Diğer seri/lot/parti numaralarındaki cihazın etkilenmeme nedenlerini,

e) Etkilenen seri/lot/parti numaralarındaki cihaza uygulanacak düzeltici faaliyetleri Bakanlığa sunar.

(6) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi düzeltici faaliyet ve tavsiyeleri Bakanlığa ve kullanıcılara bildirir.

Bilgi ve belgelerin muhafazası

MADDE 12 – (1) 9’uncu ve 11’inci maddede belirtilen durumlar ile ilgili olarak imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi talep halinde Bakanlığa ve/veya ilgili onaylanmış kuruluşa sunmak üzere risk yönetimi, tasarım doğrulama, cihazın güvenli hale getirilmesini sağlayacak düzeltici ve önleyici faaliyetlere ilişkin bilgi ve belgeleri Yönetmeliklerde belirtilen süreler dâhilinde muhafaza eder.

İdari Yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğ hükümlerine uymayanlar hakkında Kanun ve Yönetmeliklerde öngörülen yaptırımlar ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM **Son Hükümler**

Yürürlük

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

09 Ocak 2007

Resmî Gazete

Sayı : 26398

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI **YÖNETMELİĞİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; in vitro tıbbi tanı cihazlarının ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına,

üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel şahısların, in vitro tıbbi tanı cihazları ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetleri kapsar. Bu faaliyetlerle ilgili olarak doku, hücre ve diğer insan kaynaklı maddelerin alınması, toplanması ve kullanılması etik açıdan, ülkemizin taraf olduğu ve fakat şerh koyduğu 20 nci maddesi hariç olmak üzere, Avrupa Konseyinin Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına Dair Konvansiyon; İnsan Hakları ve Biyotıp Konvansiyonunda belirlenen kurallara ve ilgili mevzuata göre yapılır.

(2) Ancak;

a) Nitelikleri bakımından imalatçıları tarafından özellikle in vitro tıbbi tanı incelemesi yapmak üzere tasarlanmayan ve genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar,

b) Aynı sağlık kuruluşunda üretilip kullanılan in vitro tıbbi tanı cihazları ile başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredilmeksizin yakındaki tesislerde kullanılan in vitro tıbbi tanı cihazları, Bakanlığın denetim yetkisi saklı kalmak kaydıyla

bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) Bu Yönetmelik in vitro tıbbi tanı cihazlarının, tıbbi reçete ile temin edilmesini öngören diğer mevzuat hükümlerini etkilemez.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte yer alan;

a) Aksesuar: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki invaziv örnekleme cihazları veya numune almak için insan vücuduna doğrudan uygulanan cihazlar hariç olmak üzere, kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat cihazın kullanım amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için cihaz ile birlikte kullanılmak üzere üretilen parçayı veya parçaları,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Hizmete sunmak: Bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcının kullanımına hazır hale getirilmesini,

ç) İmalatçı: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan in vitro tıbbi tanı cihazlarını hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, bizzat

kendisi veya kendisi adına üçüncü bir kişi tarafından yapılmış olmasına bakılmaksızın, bir in vitro tıbbi tanı cihazını kendi adı altında piyasa arz etmeden önce tasarlayan, imal eden, paketleyen ve etiketleyen gerçek veya tüzel kişiyi; ayrıca bir veya birden fazla hazır ürünü bir araya getiren, paketleyen, işleyen, tamamen yenileyen ve/veya etiketleyen ve/veya bunları kendi adı altında ve kullanım amacı doğrultusunda in vitro tıbbi tanı cihazı olarak piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

d) İn-vitro tıbbi tanı cihazı (cihaz): İmalatçı tarafından esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik durum veya
- 2) Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
- 3) Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut
- 4) Tedaviyi izlemek amacıyla,

tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in-vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları,

e) Kalibrasyon ve kontrol materyali: İmalatçı tarafından cihazın kullanım amacıyla bağlantılı performans özelliklerini ölçmek veya doğrulamak veya ölçüm ilişkilerini belirlemek amacıyla tasarlanan her türlü madde, materyal ve malzemeyi,

f) Kanun: 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

g) Kişisel test cihazı: İmalatçı tarafından, ev ortamında herhangi bir kişi tarafından kullanılabilir şekilde üretilen cihazları,

ğ) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

h) Kullanım amacı: İmalatçı tarafından cihazın etiketinde, kullanım kılavuzunda ve/veya tanıtım broşüründe belirtilen ve cihazın ne amaçla kullanılacağına ilişkin bilgileri,

ı) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,

i) Performans değerlendirme cihazı: İmalatçı tarafından, tıbbi analiz laboratuvarlarında veya kendi ortamı dışındaki diğer uygun ortamlarda bir veya daha fazla performans değerlendirme çalışmasında kullanılmak üzere üretilen cihazları,

j) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:

1) hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,

2) yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,

3) anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,

4) doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak

amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,

k) Piyasaya arz: Performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere; cihazın yeni veya tamamen yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, dağıtım ve/veya kullanım amacıyla, bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

l) Yetkili temsilci: İmalatçı tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olan ve imalatçı adına bu Yönetmelikte yer alan yükümlülükleri yerine getirmek üzere hareket eden ve kurum ve kuruluşlar tarafından muhatap alınabilen, Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Gereklere, Standartlara Uyum, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

CE İşaretleme, Piyasaya Arz ve Hizmete Sunmak, Serbest Dolaşım

Temel gereklere

MADDE 5 – (1) Cihaz, kullanım amacı da dikkate alınmak suretiyle, EK-I’de kendisiyle ilgili olarak belirtilen temel gereklere uymak zorundadır.

Standartlara uyum

MADDE 6 – (1) Uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak üretilen cihazların EK-I’de belirtilen temel gereklere uygun olduğu kabul edilir.

(2) Uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığının tespit edilmesi halinde, durum Bakanlığa bildirilir. Bakanlık bu bilgileri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona iletir.

(3) Bakanlık, EK-II’nin (A) listesindeki ve gerektiğinde EK-II’nin (B) listesindeki cihazlar için belirlenen ortak teknik özelliklere uygun olarak tasarlanan ve üretilen cihazların, 5 inci maddede belirtilen temel gereklere uygun olduğunu kabul eder. Bu özellikler; uygun performans değerlendirmesi, yeniden değerlendirme kriteri, seri dağıtım kriteri, referans yöntemleri ve referans kriterlerini oluşturur. Ortak teknik özellikler; Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Komitesince belirlenir ve Resmi Gazete’de yayımlanır.

(4) İmalatçıların, genel bir kural olarak ortak teknik özelliklere uymaları esastır. Şayet imalatçılar, bu özelliklere haklı gerekçelerle uymazlar ise, en azından ortak teknik özelliklere eşdeğer bir çözüm benimsemelidirler.

(5) Bu Yönetmelikte, uyumlaştırılmış standartlara atıf yapılan hallerde, bu atıf ortak teknik özelliklere de yapılmış sayılır.

Uygunluk değerlendirme işlemleri

MADDE 7 – (1) Uygunluk değerlendirme işlemlerinde aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır:

a) İmalatçı, Performans değerlendirme cihazları ile EK-II' de belirtilen cihazlar haricindeki bütün cihazlar için, CE işaretinin iliştilmesi amacıyla EK-III'deki işlemleri takip eder ve cihazların piyasaya arzından önce AT uygunluk beyanını düzenler. İmalatçı, Performans değerlendirme cihazları ile EK-II' de belirtilen kişisel test cihazları haricindeki kişisel test cihazları için uygunluk beyanını hazırlamadan önce, EK-III'ün (6) numaralı kısmında belirtilen diğer şartları da yerine getirir. İmalatçı, bu işlemi yapmak yerine, (b) veya (c) bentlerinde belirtilen işlemleri takip edebilir.

b) İmalatçı, performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen bütün cihazlar için CE işareti alabilmek amacıyla;

1) EK-IV'de belirtilen AT Tam Kalite Güvence Sistemiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da

2) EK-V'te belirtilen AT Tip İncelemesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemi ile birlikte EK-VII'de belirtilen AT Üretim Kalite Güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

c) İmalatçı, performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere EK-II'nin (B) Listesinde yer alan diğer bütün cihazlara CE işareti iliştilmek amacıyla;

1) EK-IV'de belirtilen AT Tam Kalite Güvence Sistemiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini ya da

2) EK-V'te belirtilen AT Tip İncelemesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemi ile birlikte; ya EK-VI'da belirtilen AT Tip Doğrulaması veya EK-VII'de belirtilen AT Üretim Kalite Güvencesiyle ilgili uygunluk beyanı işlemini takip eder.

ç) İmalatçı, performans değerlendirme cihazları için, EK-VIII'de belirtilen işlemi takip eder ve bu cihazları piyasaya sunmadan önce EK-VIII'de belirtilen beyanı hazırlar. Bu hüküm, dokular veya insan orijinli maddeler kullanılarak yapılan performans değerlendirmesi ile ilgili çalışmaların yürütülmesini etik açıdan düzenleyen ulusal mevzuatın uygulanmasını engellemez.

d) Uygunluk değerlendirme işlemi sırasında imalatçı ve eğer katılmışsa onaylanmış kuruluş, üretimin ara aşamasında, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan deneme ve doğrulama sonuçlarının tamamını göz önünde bulundurur.

e) İmalatçı, EK-III, EK-V, EK-VI ve EK-VIII'de belirtilen işleme başlama konusunda yetkili temsilcisine talimat verebilir.

f) İmalatçı, onaylanmış kuruluş tarafından oluşturulan EK-III'den EK-VIII'e kadar olan eklerde belirtilen teknik dokümanları, uygunluk beyanını, kararları, raporları ve sertifikaları en son ürünün üretilmesinden itibaren beş yıl süre ile Bakanlık tarafından yapılacak denetimler için muhafaza eder. İmalatçının yurtiçinde bulunmaması durumunda, bu dokümanları yetkili temsilcisi hazır bulundurur ve aynı süreyle muhafaza eder.

g) Uygunluk değerlendirme işleminde onaylanmış kuruluşun da yer alması gerektiği durumlarda, imalatçı veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birisini seçer.

ğ) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden isteyebilir.

h) Onaylanmış kuruluşlarca EK-III, EK-IV ve EK-V'e uygun olarak alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılır.

ı) Bu maddenin (a) dan (ç) ye kadar olan bentlerinde belirtilen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve/veya onaylanmış kuruluşun kabul ettiği Topluluk resmî dillerinden birinde yapılır.

i) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin (a) dan (ç) ye kadar olan bentlerinde belirtilen işlemler uygulanmamış olan ve fakat kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı haklı bir talep üzerine belirlenen münferit kullanıma yönelik cihazların ülke toprakları içerisinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

j) Bu madde hükümleri, Yönetmelik kapsamındaki cihazları üreterek piyasaya arz etmeden sadece kendi faaliyet alanında hizmete sunup kullanan gerçek veya tüzel kişileri de kapsar.

CE işaretlemesi

MADDE 8 – (1) CE işaretinin iliştirilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) Performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere, 5 inci maddede belirtilen şartları yerine getirdiği düşünülen cihazların, piyasaya arz edildikleri zaman CE işareti taşımaları zorunludur.

b) CE uygunluk işareti, EK-X'da belirtilen şekilde olup, bir cihazın üzerinde ve şayet mümkün ise kullanma talimatı üzerinde görünebilir, okunabilir, sabit bir şekilde ve aynı zamanda ambalaj üzerinde de olmalıdır. EK- III, IV, VI ve VII'de belirtilen işlemlerin yapılmasından sorumlu olan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası da, CE işaretiyle birlikte yer alır.

c) CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştirmek yasaktır. Başka bir işaret ancak, CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek biçimde, cihazın veya ambalajının üzerine veyahut kullanım kılavuzuna konulabilir.

(2) Ayrıca, CE işaretinin iliştirilmesi ve kullanılması konusunda, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

Piyasaya arz ve hizmete sunmak

MADDE 9 – (1) Usulüne uygun olarak kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve amacına uygun kullanıldığında bu Yönetmelikte belirlenen gerekleri karşılayan cihazların piyasaya arz edilebilmesi ve/veya hizmete sunulabilmesi için gerekli tedbirler alınır.

(2) Bakanlık, performans değerlendirme cihazları da dahil olmak üzere, cihazların güvenliği ve kalitesini izlemekle yükümlüdür.

Serbest dolaşım

MADDE 10 – (1) 7 nci maddedeki uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutularak, 8 inci madde uyarınca CE işareti iliştirilen cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması engellenemez.

(2) EK-VIII’de talep edilen beyanda belirtildiği üzere, listelenmiş laboratuvarlarda ve diğer kuruluşlarda performans değerlendirmesi yapmak için tasarlanmış ve 7 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde ve EK-VIII’de belirtilen şartları yerine getiren cihazlara herhangi bir engel oluşturulamaz.

(3) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan cihazların, Yönetmelik hükümlerine uygunluğu sağlanıncaya kadar piyasaya arz edilmeyeceğini ve hizmete sunulmayacağını açık bir şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar, sergiler, gösterimler, bilimsel veya teknik toplantılarda tanıtım faaliyetleri engellenemez.

(4) Bir cihaz son kullanıcıya ulaştığı zaman, EK-I/B’nin (8) numaralı kısmında belirtilen bilgiler Türkçe sunulmalıdır.

(5) Bakanlık, bu hükmün uygulanmasında, durumun gerektirdiği ölçüde ve duruma uygun önlemleri almak, işlemleri yapmak ve aşırıya kaçabilecek önlem ve işlemlerden kaçınmak prensibini, orantılılık ilkesi ve ayrıca,

a) Gerekli bilginin, uyumlaştırılmış ortak sembol, tanınmış kodlar veya diğer tedbirlerle sağlanıp, sağlanamayacağı,

b) Cihazı kullanacakların niteliği

hususlarını göz önünde bulundurur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları

Onaylanmış kuruluş

MADDE 11 – (1) Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından atanır ve faaliyette bulunur:

a) 7 nci maddede belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat eder.

b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-IX'da belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşlara ilişkin uyumlaştırılmış standartları karşılayan kuruluşların EK-IX'daki şartları karşıladığı kabul edilir.

c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun EK-IX'da belirtilen şartlara uygunluğunu temin etmek amacıyla sürekli denetimlerde bulunur. Onaylanmış kuruluşun, bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit etmesi durumunda, yapmış olduğu bildirimini geri çeker veya sınırlandırır ve Müsteşarlık aracılığıyla Komisyonu derhal bilgilendirir. Ayrıca, bu kararını Resmî Gazete'de yayımlar.

ç) Onaylanmış kuruluş ile imalatçı veya yetkili temsilcisi, EK-III'den EK-VII'ye kadar olan eklerde belirtilen değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa tespit eder.

d) İptal edilen veya askıya alınan tüm sertifikalar, onaylanmış kuruluş tarafından, Bakanlığa ve diğer onaylanmış kuruluşlara bildirilir. Verilen veya verilmesi reddedilen sertifikalarda ise, talep edilmesi halinde, Bakanlığa veya diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir. Ayrıca, yine talep üzerine gerekli tüm ek bilgileri de sunar.

e) Onaylanmış kuruluşça, imalatçı tarafından bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine artık uyulmadığının veya verilmemesi gereken bir sertifikanın verilmiş olduğunun tespit edilmesi durumlarında, imalatçı tarafından uygun düzeltici tedbirler alınmaya ve söz konusu şartlara uygunluk temin edilinceye kadar, durumun gerektirdiği ölçüde ve duruma uygun önlemleri almak, işlemleri yapmak ve aşırıya kaçabilecek önlem ve işlemlerden kaçınmak prensibi -orantılılık ilkesi-göz önünde bulundurularak verilen belge askıya alınır veya sınırlamalara tâbi tutulur veyahut iptal edilir. Belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi veyahut sınırlamalara tâbi tutulması durumunda veya Bakanlığın müdahalesinin gerekli görüldüğü hallerde, onaylanmış kuruluş Bakanlığa bilgi verir ve Bakanlık da durumu Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

f) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bütçe belgeleri de dâhil olmak üzere, EK-IX'da belirtilen şartlara uygunluğun denetlemesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

(2) Onaylanmış kuruluşun seçiminde ve faaliyetlerinde, bu madde ve EK-IX'da belirlenen asgarî kriterler ile birlikte, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Danışma komisyonları

MADDE 12 – (1) Bakanlık, cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usul ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Tedbirleri, Denetim ve Yaptırımlar

Kayıt sistemi

MADDE 13 – (1) Bakanlık, aşağıda belirtilen esaslara göre kayıtları tutar ve takip eder:

a) Ülke sınırları içinde yerleşik olarak faaliyet gösterip kendi namına cihazları piyasaya arz eden imalatçılar,

1) İşyeri adresini,

2) Genel teknolojik özellikler ve/veya analizler amacıyla kullanılan reaktifler, reaktif ürünleri, kalibrasyon ve kontrol materyallerine ilişkin bilgileri, piyasaya arzın sonlandırılması dahil önemli değişiklikler ve diğer cihazlar için uygun endikasyonları,

3) EK-II kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazlarının tanımlanabilmesi için gereken bilgilerin tamamı ile, EK-I/A'nın (3) numaralı kısmında belirtilen analitik ve varsa tanı parametrelerini, EK-VIII'e uygun olarak yapılan performans değerlendirme sonucunu, sertifikaları ve piyasaya arzın kesintiye uğraması da dâhil olmak üzere bunlardaki önemli değişiklikleri

Bakanlığa bildirir.

b) Ek-II kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazları, iç piyasada hizmete sunuluyor ise, Bakanlık cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte söz konusu cihaz ile ilgili tanıtıcı bilgileri talep edebilir. Ancak, Yönetmeliğe uygun olan cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması, bu tedbirlerin alınmış olması şartına bağlı değildir.

c) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçı, ülke sınırları dışında ise yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci (a) bendinde yer alan bilgileri Bakanlığa bildirir.

ç) (a) bendinde yer alan bildirimler, bütün yeni cihazları da kapsar. Eğer bir cihaz, gerekli analizler veya diğer parametreler için önceki üç yıl zarfında piyasada mevcut değilse ve eğer işlem, önceki üç yıl boyunca piyasada mevcut analizler veya başka parametreler ile bağlantılı biçimde sürekli olarak kullanılmayan bir analitik teknoloji içeriyorsa, bu cihazın yeni bir cihaz olduğu kabul edilir. Ayrıca, Bakanlığa bildirilen CE işareti iştirilmiş cihaz yeni bir ürün ise, imalatçı bildirim sırasında bu hususu belirtir.

d) Bakanlık, bu maddenin (a) ve (c) bentleriyle ilgili bildirimlerin 18 inci maddede tanımlanan Veri Bankasına ivedilikle kaydedilmesini temin eder.

Uyarı sistemi

MADDE 14 – (1) Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin aşağıdaki şekilde uyarı sistemi oluşturulur:

a) Bakanlık aşağıda belirtilen olaylarla ilgili olarak bilgisine sunulan verilerin, bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde değerlendirilmesi için gerekli tedbirleri alır.

1) Cihazdaki herhangi bir işlev bozukluğu, cihazın çalışmaması veya özelliklerinin ve/veya performansının kötüleşmesi, etiketinde veya kullanma talimatındaki yetersizlikler, doğrudan veya dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya üçüncü şahısların ölümüne veya sağlıklarının ciddi şekilde bozulmasına yol açabilecek durumlar,

2) (1) numaralı alt bentte belirtilen durumlara ilişkin olan ve imalatçının aynı türden cihazları sistematik olarak geri çekmesine yol açan, cihazın performansı veya özellikleri ile ilgili her türlü teknik veya tıbbi sebepler,

b) Hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları veya dış kalite kontrol programları dzenleyen kuruluşlar, bu maddenin (a) bendinde belirtilen durumlar hakkında Bakanlığı bilgilendirmek zorundadır. Bakanlık, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlerle ilgili olarak cihazın imalatçısının veya yetkili temsilcisinin bu durumdan haberdar olması için gerekli bütün tedbirleri alır.

c) Bakanlık, mümkünse imalati ile birlikte gerekli değerlendirmeleri yaptıktan sonra, 15 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, bu maddenin (a) bendinde belirtilen olumsuz olaylar ile bunlara ilişkin, piyasadan geri çekme de dâhil olmak üzere, alınmış veya alınması öngörülen tedbirler hakkında Müsteşarlık aracılığıyla Komisyonu ve ye ülkeleri ivedilikle bilgilendirir.

) 13 nc madde kapsamında CE işareti taşıyan cihaz bir cihaz yeni bir cihaz ise, imalati bu durumu bildiriminde belirtir. Bakanlık, haklı sebep göstererek bildirimini takip eden iki yıl içerisindeki herhangi bir zamanda imalatçıdan, cihazın piyasaya arzından sonra kazanılan tecrübeye ilişkin bir rapor sunmasını isteyebilir.

d) Bakanlık gerektiğinde, bu maddede belirtilen hususlar ile ilgili olarak Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

Korumaya ilişkin tedbirler

MADDE 15 – (1) Bakanlık, 10 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen cihazların doğru bir şekilde montajı ve bakımı yapıldığı, tasarlanan amaç için kullanıldığı ve beyan edilen amaca uygun olduğu halde, kullanımı sebebiyle hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya nc şahısların sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak veyahut hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve

- a) 5 inci maddedeki temel gereklerin ihlali,
- b) 6 ncı maddedeki standartların yanlış uygulanması ve
- c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikleri

göz önünde bulundurarak alınan tedbirleri, nedenleriyle birlikte Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir.

(2) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığında Bakanlık, işareti kullanana karşı gerekli tedbiri alır ve Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

Usulsüz olarak iliştirilmiş CE işareti

MADDE 16 – (1) CE işaretinin usulsüz olarak cihaza iliştirilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, 15 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; imalati veya yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde ihlale son vermek zorundadır. İhlalin devamı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı ya da cihazın piyasadan çekilmesini sağlayan gerekli bütün tedbirleri alır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında olmadığı halde, bu Yönetmelikteki gerekleri yerine getirerek CE işareti iliştirilen diğer ürünler için de bu maddede belirtilen hükümler uygulanır.

Ret veya sınırlama ile ilgili kararlar

MADDE 17 – (1) Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına yönelik ret veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara dayanak teşkil eden gerekçeler açıkça belirtilir ve başvuruabileceği hukuki yollar ve bunlarla ilgili süreler, gecikmeksizin ilgili taraflara bildirilir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için alınacak tedbirin aciliyeti, fikir alışverişi suretiyle değerlendirme yapılmasına imkân veriyor ise, imalatçı veya yetkili temsilcisi, görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

(3) Cihaz veya cihazlara ilişkin red veya sınırlama veyahut piyasadan çekilmesi iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

Avrupa veri bankası

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler Avrupa Veri Bankasında saklanır. Bu Bankada;

a) 13 üncü maddede belirtilen imalatçının ve cihazın kaydıyla ilgili verilerin,

b) EK-III’den EK-VII’ye kadar olan eklerde öngörülen yöntemlere uygun olarak verilen, değiştirilen, ilave edilen, askıya alınan, iptal edilen veya reddedilen belgeler ile ilgili verilerin,

c) 14 üncü maddede belirtilen uyarı sistemiyle elde edilen verilerin

kaydı tutulur.

Sağlığın korunması ile ilgili özel tedbirler

MADDE 19 – (1) Bakanlık, kamu sağlığının korunması amacıyla, bir cihaz veya cihaz grubunun piyasaya arzının yasaklanması, sınırlandırılması veya özel koşullara tâbi tutulması gerektiğinde, gerekli bütün tedbirleri alır ve konu ile ilgili Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bilgi verir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İstisnai durumlar

MADDE 20 – (1) Bakanlık, EK-II’deki cihaz listelerinin değiştirilmesi veya bu listeler ile ilgili olarak 7 nci maddedeki uygunluk değerlendirme işlemleri şartlarının hafifletilmesi veya değiştirilmesi gerektiğini tespit ettiği takdirde, durumu Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir. Bu beyan, uyarı sistemi ve kalite kontrol programlarından elde edilen bilgiler ışığında;

a) Belirli bir cihazdan elde edilen sonuçlara tamamen itimat edilip edilmeyeceği ve bu sonucun, devam eden tıbbi bir faaliyeti doğrudan etkileyip etkilemediği,

b) Özellikle yanlış pozitif test sonuçları veya yanlış negatif test sonuçları sebebiyle, belirli bir cihaz kullanılarak elde edilen yanlış bir sonuca göre alınan tedbirin, hastalar, kullanıcılar, üçüncü şahıslar veya kamu sağlığı açısından tehlike oluşturup oluşturmayacağı,

c) Cihazın uygunluğunun tespitine, onaylanmış kuruluşu dahil etmenin işleme katkı sağlayıp sağlamayacağı

kriterlerine uygun olarak yapılır.

Gizlilik

MADDE 21 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlarlar. Ancak, gizlilik mahiyetini haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve düzeninin gerektirdiği hallerde, adli ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine ve Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

İşbirliği

MADDE 22 – (1) Bakanlık, bu Yönetmeliğin uygulamasında gerekli bilgi akışını sağlamak ve işbirliği zeminini oluşturmak üzere Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organları ile Müsteşarlık aracılığıyla işbirliği yapar.

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında Kanun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı

MADDE 24 – (Değişik:RG-10/3/2019-30710)

(1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin in vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 98/79/AT sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine ve 98/79/AT sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2011/100/AB sayılı Direktife paralel olarak hazırlanmıştır.

Atıflar

MADDE 25 – (1) Daha önce diğer düzenlemelerde, 14/10/2003 tarihli ve 25259 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış olarak kabul edilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 26 – (1) 14/10/2003 tarihli ve 25259 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin		
Tarihi	Sayısı	
9/1/2007	26398	
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin		
Tarihi	Sayısı	
1.	10/3/2019	30710
2.		

EK-I

TEMEL GEREKLER

A) GENEL GEREKLER:

1) Cihazlar, kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak kullanıldığında, doğrudan veya dolaylı olarak, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını veya güvenliğini veya malların güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Cihazların kullanımları ile ilgili riskler, hastaya olan faydaları ile kıyaslandığında kabul edilebilir olmalı ve sağlık ve güvenliğin yüksek düzeyde korunmasını sağlamalıdır.

2) İmalatçı, cihazların tasarım ve üretiminde, genel kabul gören teknolojik yöntemleri ve çözümleri göz önünde bulundurarak, güvenlik ilkelerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:

- Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapılmalıdır,

- Tehlikelerin önlenememesi halinde, alarm, ikaz ve tüm koruma tedbirleri alınmalıdır.

- Belirtilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.

3) Cihazlar, genel kabul gören teknolojik yöntemler göz önünde bulundurularak Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde belirtilen amaçlara uygun olarak imalatçı tarafından tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihazlar, imalatçı tarafından belirlenen, özellikle analitik duyarlılık, tanısal duyarlılık, analitik özgüllük, tanısal özgüllük, kesinlik, tekrarlanabilirlik, bilinen interferansa ilişkin kontrol de dâhil saptama limitleri gibi belirtilen performans özelliklerini karşılamalıdır. Kalibratörler ve/veya kontrol materyalleri için belirlenen değerler, mevcut referans ölçüm işlemleri ve/veya daha yüksek düzeyde mevcut referans materyalleri aracılığıyla doğrulanmalıdır.

4) Cihazın imalatçı tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; cihazın bu EK'in (1) ve (3) numaralı kısımlarında belirtilen performansı ve özellikleri değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve diğer şahısların sağlığını ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır. Cihazın kullanım süresi belirtilmediği takdirde, cihazın beyan edilen amacı da dikkate alınarak, bu türdeki cihazların beklenen ortalama kullanım süreleri esas alınır.

5) Cihazlar, imalatçıdan temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere (ısı derecesi ve nem gibi) uygun bir şekilde nakledildiğinde ve depolandığında öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

B) TASARIM VE ÜRETİM GEREKLERİ:

1) Kimyasal ve fiziksel özellikler:

1.1) Cihazlar, hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslarda oluşabilecek enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Tasarım, kullanımı kolaylaştıracak şekilde yapılmalı, gerekli hallerde cihazın hasta tarafından veya hastanın cihaz tarafından kontaminasyonunu ve numune kabı kullanılması durumunda kontaminasyon riskini azaltacak şekilde olmalıdır. Üretim süreçleri de bu amaçlara uygun olmalıdır.

1.2) Cihazlar, cihazları taşıyan, muhafaza eden ve kullanan şahıslar için, sızıntı, kontaminantlar ve kalıntı yönünden riski mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde ve cihazın kullanım amacına uygun olarak tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

2) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

2.1) Cihazlar ve üretim süreci, kullanıcı veya üçüncü şahıslar için enfeksiyon riskini mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde düzenlenmelidir. Tasarım, kullanımı kolaylaştıracak şekilde yapılmalı ve kullanım sırasında cihazın kontaminasyonunu veya cihazdan kaynaklanan sızıntıları ve gerekli hallerde numune kabı kullanılması durumunda kontaminasyon riskini mümkün olduğunca azaltacak şekilde olmalıdır. Üretim süreçleri de bu amaçlara uygun olmalıdır.

2.2) Biyolojik maddelerin kullanıldığı cihazlarda enfeksiyon riski, uygun donörler ve maddeler seçilerek ve uygun inaktivasyon, koruma, test ve kontrol yöntemleri kullanılarak mümkün olduğunca azaltılmalıdır.

2.3) ‘STERİL’ etiketli veya özel mikrobiyolojik durumu olduğunu belirten etiket taşıyan cihazlar piyasaya arz edildiklerinde, imalatçı tarafından belirtilen taşıma ve saklama koşullarında koruyucu ambalaj açılana veya bozulana kadar etiketlerinde belirtilen mikrobiyolojik durumlarını korumalarını sağlayacak şekilde tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

2.4) ‘STERİL’ veya özel mikrobiyolojik bir muhtevası olduğuna dair etiket taşıyan cihaz, uygun ve geçerli bir yönteme tâbi tutulmuş olmalıdır.

2.5) Bu EK’in (2.3) numaralı kısmında belirtilen cihazların dışında kalan cihaz ambalajlama sistemleri; imalatçı tarafından belirtilen ürün temizlik düzeyini koruyacak şekilde; şayet cihazlar kullanımdan önce sterilize edilecek ise, mikrobik kontaminasyon riskini asgariye indirecek şekilde olmalıdır.

Cihazın performansını olumsuz etkileyebilecek olan hammadde seçimi ve kullanımı, üretimi, depolanması ve dağıtımını sırasında oluşabilecek mikrobik kontaminasyonu azaltmak için gerekli tedbirler alınmalıdır.

2.6) Sterilizasyona tâbi tutulacak cihazlar, uygun ve kontrol edilmiş şartlarda (çevre şartları gibi) üretilmelidir.

2.7) Steril olmayan cihazlar için ambalajlama sistemleri, cihazı herhangi bir bozulmaya sebep olmaksızın öngörülen temizlik düzeyinde tutmalı ve şayet, cihazlar kullanımdan önce sterilize edilecek ise, mikrobik kontaminasyon riskini asgariye indirmelidir. Ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metoduna uygun olmalıdır.

3) Üretim özellikleri ve çevresel özellikler:

3.1) Cihaz, başka cihaz veya ekipmanla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış ise, bağlantı sistemi de dahil olmak üzere, bütün sistem güvenli olmalıdır ve cihazların belirlenmiş performanslarını bozmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket ve/veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

3.2) Cihazlar, normal kullanım koşullarında temas edebilecekleri malzeme, madde ve gazlarla birlikte kullanıldıklarında oluşabilecek riskleri mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

3.3) Cihazlar, aşağıdaki hususları mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir:

- Fiziksel özelliklere (özellikle hacim x basınç, boyut ve ergonomik özellikler) bağlı yaralanma riski,

- Manyetik alanlar, haricî elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, maddelerin kazaya cihaza nüfuz etmesi, ısı, nem veya basınç ve ivmede değişiklikler gibi önceden öngörülebilir dış etkilere bağlı olan riskler.

Cihazlar, tasarım amaçlarına uygun olarak çalışmalarını sağlamak için olumsuz elektromanyetik etkilerden uygun düzeyde kendini koruyacak ve kendiliğinden dirence sahip olacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

3.4) Cihazlar, tek hata durumunda ve normal kullanımları esnasında yangın veya patlama risklerini mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Yanıcı veya yanmaya sebep olan maddeler ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan cihazlara özellikle dikkat edilmelidir.

3.5) Cihazlar, atıkların güvenilir şekilde ortadan kaldırılmasını kolaylaştıracak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

3.6) Ölçme, izleme ve gösterge skalası (renk değişimi ve diğer görsel göstergeler de dahil), cihazın kullanım amacına uygun ergonomik ilkelere göre tasarlanmalı ve üretilmelidir.

4) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar:

4.1) Primer analitik ölçüm fonksiyonlu cihazlar, cihazın beyan edilen amacı, mevcut veya uygun referans ölçüm yöntemleri ve materyalleri göz önünde bulundurularak, uygun stabilite ve doğruluk sınırları içinde ölçüm doğruluğu sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Doğruluk sınırları, imalatçı tarafından belirlenmelidir.

4.2) Değerler sayısal olarak ifade ediliyor ise, 21/6/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmelikte belirtilen hükümlere uyan ölçü birimleri ile ifade edilmelidir.

5) Radyasyona karşı korunma:

5.1) Cihazlar, kullanıcıların ve üçüncü şahısların yayılan radyasyona maruz kalmalarını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

5.2) Cihaz, potansiyel olarak zararlı, gözle görülebilir ve/veya görülemez radyasyon yayacak şekilde tasarlanmış ise;

- Yayılan radyasyonun niteliği ve miktarı kontrol edilebilir ve/veya ayarlanabilir şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

- Radyasyon yayılımını bildiren göstergeler ve/veya sesli uyarı sistemleri ile donatılmalıdır.

5.3) Radyasyon yayan cihazın kullanım kılavuzu, yayılan radyasyonun türü, kullanıcının korunma yolları, yanlış kullanımı önlemenin yolları ve cihazı kurarken karşılaşılabilecek riskleri bertaraf etme konularında detaylı bilgi vermelidir.

6) Bir enerji kaynağı ile donatılmış veya bağlantılı cihazlar için şartlar:

6.1) Yazılımı da içeren programlanabilir elektronik sistemi olan cihazlar, kullanım amaçlarına göre, bu sistemin tekrarlanabilirliğini, güvenilirliğini ve performansını emniyete alacak şekilde tasarlanmalıdır.

6.2) Cihazlar, çevredeki diğer cihaz veya ekipmanların çalışmasını bozabilecek elektromanyetik alan oluşturma riskini en aza indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

6.3) Cihazlar, doğru olarak kurulup bakımı yapılmak şartıyla, normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda oluşabilecek elektrik şoku risklerini mümkün olduğunca önleyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

6.4) Mekanik ve termal risklere karşı korunma:

6.4.1) Cihazlar, kullanıcıyı mekanik risklere karşı koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihazlar, öngörülen çalışma şartlarında yeterince stabil olmalıdır. Öngörülen çalışma ortamındaki basınca dayanıklı olmalı ve bu dayanıklılık, cihazın kullanım ömrü boyunca, imalatçı tarafından belirtilen bakım ve gözetim şartlarına bağlı olarak devam etmelidir.

Hareketli bölümlere, parçanın yerinden ayrılmasına, bozulmasına veya madde sızıntısına bağlı risklerin önlenmesine yönelik, uygun koruyucular eklenmelidir.

Özellikle hareketli parçalara karşı, koruma sağlamak için cihaza eklenen koruyucular ve diğer araçlar güvenli olmalı, cihazın normal olarak çalışmasını etkilememeli ve cihazın imalatçı tarafından belirlenen rutin bakımını sınırlamamalıdır.

6.4.2) Cihazlar, titreşimleri belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, özellikle kaynaktan, titreşimleri sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, cihazın titreşimlerinden kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

6.4.3) Cihazların çıkardıkları sesler belirlenmiş performansın bir parçası değil ise, özellikle kaynaktan çıkardığı sesi sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, cihazın çıkardığı sesteki kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

6.4.4) Kullanıcı tarafından manuel kullanılması gereken terminaller ile elektrik, gaz, hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına bağlantılar, muhtemel riskleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

6.4.5) Isı sağlayan veya belirli sıcaklığa ulaşması amaçlanan parçaları hariç olmak üzere, cihazın erişilebilir parçaları ve bunların çevresi, normal kullanım koşullarında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklık düzeyine çıkmamalıdır.

7) Kişisel test cihazları için gerekler: Kişisel test cihazları, kullanıcının becerileri, kullanıcıya sunulan araçlar, kullanıcının tekniği ve çevredeki değişikliklerden kaynaklanan etkiler göz önünde bulundurularak, tasarım amaçlarına uygun çalışmalarını sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. İmalatçının verdiği bilgi ve talimatlar kullanıcılar tarafından anlaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır.

7.1) Kişisel test cihazları:

- Prosedürün tüm aşamalarında sıradan kullanıcının kolaylıkla kullanabileceği ve,
- Cihazın kullanılması veya sonuçların yorumlanmasında kullanıcı hata riskini olabildiğince azaltacak şekilde,

tasarlanmalı ve üretilmelidir;

7.2) Kişisel test cihazları, mümkünse kullanıcının kullanım sırasında, cihazın beyan edilen amacına uygun olarak çalışıp çalışmadığını denetleyeceği bir kullanıcı kontrol yöntemini de içermelidir.

8) İmalatçı tarafından sağlanan bilgiler:

8.1) Her bir cihazın beraberinde, kullanıcının eğitim düzeyi ve bilgi seviyesi göz önüne alınarak, güvenli bir kullanımı sağlayan bilgiler ile imalatçının kimlik bilgileri yer almalıdır.

Bu bilgiler, kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.

Cihazın güvenli ve uygun kullanımını sağlamak için gereken bilgiler uygun ve uygulanabilir olduğu takdirde, cihazın ve/veya uygunsu ticarî ambalajının üzerine konulmalıdır. Cihazın her bir parçasının ayrı ayrı etiketlenmesi mümkün değilse, bu bilgiler, ambalajın üzerinde ve/veya bir veya daha fazla cihaz için verilen kullanım kılavuzunda yer almalıdır.

Kullanım kılavuzu, bir veya daha fazla cihazın bulunduğu ambalaj içerisinde yer almalıdır.

Haklı bir sebebe dayanan istisnaî durumlarda, kullanım kılavuzu olmaksızın uygun ve güvenli bir şekilde kullanılacak cihazlar için bu tür kılavuzlar gerekmez.

Kullanım kılavuzu ve etiketi, Türkçe olmalıdır.

8.2) Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standartı bulunmayanlar için sembol ve renkler, cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.

8.3) Cihazı oluşturan parçalar ve cihazın yapısı göz önünde bulundurulduğunda, tehlikeli olduğu düşünülen maddeleri veya preparatları içeren cihazlar söz konusu olduğunda, Tehlikeli Kimyasallar Yönetmeliği'nde belirtilen şartlara uygun tehlike sembolleri ve etiketleme şartları uygulanır. Tüm bilgileri, cihazın kendisinin üstüne veya etiketine koyacak yeterli yer olmaması durumunda, uygun tehlike sembolleri ve ilgili düzenlemelerin gerektirdiği diğer bilgilere kullanım kılavuzunda yer verilir. Bütün bilgiler, kullanım kılavuzunda uygun şekilde yer alıyor ise güvenlik veri formunda da ilgili düzenlemelerin hükümleri uygulanır.

8.4) Etiket, uygun olduğunda, sembol ile de ifade edilebilecek aşağıdaki özellikleri içermelidir;

a) İmalatçının adı veya ticarî unvanı ve adresi; Avrupa Birliği üyesi ülkeler hariç diğer ülkelerden ithal edilen cihazlar için, etiket, dış ambalaj veya kullanma kılavuzu, ek olarak imalatçının yetkili temsilcisinin de adı veya ticarî unvanı ve adresini içermelidir,

b) Kullanıcının cihazı ve ambalaj içeriğini tam olarak bilebilmesi için gerekli olan bütün ayrıntılar,

c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi veya herhangi bir özel mikrobiyolojik durum veyahut hijyen durumunu belirten ifade,

ç) "LOT" ibaresinden sonra parti kodu veya seri numarası,

d) Gerektiğinde cihazın veya bir bölümünün güvenli olarak kullanılması açısından, yıl, ay ve gerekirse gün olarak son kullanma tarihi,

e) Performans değerlendirme cihazı için "sadece performans değerlendirmesi için" ibaresi,

f) Gerektiğinde cihazın "in-vitro kullanımı" nı gösteren bir ifade,

g) Özel depolama ve/veya taşıma şartları,

ğ) Varsa özel kullanım talimatları,

h) Alınması gereken tedbirler ve/veya uyarılar,

ı) Cihaz, kişisel test cihazı olarak tasarlanmış ise açık bir biçimde belirtilmesi.

8.5) Cihazın kullanım amacı, kullanıcı için açık değil ise, imalatçı kullanım amacını, kullanım kılavuzunda ve uygunsuz etikette de açıkça ifade etmelidir.

8.6) Gerektiğinde ve mümkünse cihazlar ve ayrılabilir parçaları her bir parti için, cihazlar ve ayrılabilir parçalardan kaynaklanabilecek herhangi bir potansiyel riski tespit etmek amacıyla yapılabilecekleri de gösterecek şekilde tanımlanmalıdır.

8.7) Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki özellikleri içermelidir:

a) Bu EK'in (8.4) numaralı kısmında, (ç) ve (d) cümleleri hariç olmak üzere, belirtilen hususlar,

b) Reaktif bileşenlerinin ve kit'in veya reaktifin aktif içeriğinin ve/veya içeriklerinin miktar veya konsantrasyonunun yanı sıra gerektiğinde cihazın ölçümünü etkileyen diğer içeriklerini belirten bir ifade,

c) Saklama şartları ve her reaktifin ambalajının ilk açılmasından sonraki raf ömrü ile çalışan reaktiflerin saklama koşulları ve stabilitesi,

ç) Bu EK'in (A) bölümünün (3) numaralı kısmında belirtilen performanslar,

d) Gerekli özel ekipmanların gösterilmesi ve bunların doğru kullanımı için gerekli bilgilerin verilmesi;

e) Kullanılacak numunenin türü, varsa özel numune alma yöntemi, ön işlemler ve şayet gerekli ise saklama şartları ve hastanın hazırlanması için gerekli olan talimatlar;

f) Cihazın kullanımı sırasında takip edilecek işlemin detaylı tanımı;

g) Cihazla izlenmesi gereken ölçüm işlemi, gerekli olduğunda aşağıdakileri içermelidir:

- Yöntemin prensibi,

- Özgül analitik performans özellikleri (duyarlılık, özgüllük, doğruluk, tekrarlanabilirlik, yeniden üretilebilirlik, tespit sınırları ve ölçüm aralığı, bilinen etkenlerin kontrolüne ilişkin bilgi dahil), yöntemin sınırlamalar ve kullanıcının uygulayabileceği referans ölçüm yöntemlerinin ve materyallerinin kullanımı hakkında bilgi,

- Cihazın kullanımından önce yapılması gereken başka işlemlerin detayları (yeniden kullanıma hazır hale getirmek, inkübasyon, sulandırma ve alet kontrolleri gibi),

- Özel bir eğitimin gerekip gerekmediğini belirtir bir ifade,

ğ) Analitik sonucun hesaplanmasının yapıldığı matematiksel yaklaşım,

h) Cihazın analitik performansında değişiklik olması durumunda alınması gereken tedbirler,

ı) Kullanıcılara aşağıdaki hususlar hakkında gerekli bilgi;

- Spesifik onaylama işlemlerini de içeren iç kalite kontrolü;

- Cihazın kalibrasyonunun izlenebilirliği;

i) Uygun bir referans popülasyonu tanımı dahil, ölçülen miktarlar için referans aralıkları;

j) Cihazın beyan edilen amacına uygun çalışabilmesi için başka tıbbi araç ve gereç veya ekipmanla birlikte veyahut bağlantılı olması gerekiyor ise, doğru araç ve gereç veya ekipmanı kullanabilmek, güvenli ve uygun bir kombinasyon elde etmek için cihazın özellikleri hakkında detaylı bilgi,

k) Cihazın uygun bir şekilde kurulduğunu, doğru ve güvenilir çalıştığını doğrulamak için gerekli tüm bilgi. Cihazın güvenli ve uygun bir şekilde çalışmasını sağlayacak olan kalibrasyon ve bakımın sıklığı ve türü konusunda detaylar ile atıkların güvenilir bir şekilde ortadan kaldırılması hakkında bilgi,

l) Cihaz kullanılmadan önce, yapılacak ilave işlemler (sterilizasyon, cihaz parçalarının birleştirilmesi gibi) ile ilgili daha detaylı bilgi,

m) Koruyucu ambalajın zarar görmesi durumunda gerekli talimatlar ve yeniden sterilizasyon veya dekontaminasyon için uygun yöntemlerin ayrıntıları,

n) Cihaz yeniden kullanılabilir nitelikte ise, temizleme, dezenfeksiyon, ambalajlama, yeniden sterilizasyon veya dekontaminasyon gibi tekrar kullanım için gerekli işlemler ve cihazın kaç defa tekrar kullanılabilmesine ilişkin bilgi,

o) Manyetik alanlarda, haricî elektriksel etkilerde, elektrostatik deşarjda, basınç veya basınç değişimlerinde, ivme ve termik ateşleme kaynaklarında, önceden tahmin edilebilen çevre şartlarında meydana gelebilecek değişikliklere maruz kalma durumunda alınacak tedbirler,

ö) Cihazın kullanılması veya atılmasına ilişkin özel ve olağandışı risklere karşı alınması gereken tedbirler, cihazın insan veya hayvan orijinli maddeler içermesi durumunda, bunların potansiyel bulaşıcı özelliklerinin göz önünde bulundurulması gerektiğine ilişkin ifade;

p) Kişisel test cihazlarının özellikleri:

- Sonuçlar, sıradan bir insanın kolayca anlayabileceği şekilde ifade edilmeli ve sunulmalıdır. Pozitif, negatif ve belirsiz sonuçlar çıkması durumunda yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuç ihtimali hakkında bilgi verilmeli, bu durumda kullanıcıya nasıl hareket etmesi gerektiği tavsiye şeklinde açıklanmalıdır,

- İmalatçı tarafından verilen bilgiler; kullanıcının cihazı kullanması ve çıkan sonuçları anlaması yönünden yeterli olması şartıyla özel hususlar göz ardı edilebilir,

- Test sonuçlarına göre, kullanıcının hekimine danışmadan tıbbi öneme haiz bir karar almaması gerektiğini açıkça belirten bir ifade içermelidir,

- Verilen bilgiler kişisel test cihazının mevcut bir hastalığın takibi için kullanıldığında, hastanın tedavisine ilişkin bir değişikliğin müdavi hekime danışmadan yapılmaması gerektiğini de içermelidir;

r) Kullanım kılavuzunun en son değiştirme ve yayımlanma tarihi.

EK-II

RİSK DÜZEYİ YÜKSEK OLAN İN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARININ LİSTESİ

a) A Listesi:

- Kan gruplarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratörler ve kontrol materyalleri dahil:

ABO sistemi, Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell,

İnsan örneklerindeki, HIV (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II ve hepatit B, C ve D enfeksiyon markerlarını aramak, doğrulamak ve miktar belirlemek için reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratörler ve kontrol materyalleri de dahil. –

-(**Ek cümle:RG-10/3/2019-30710**) Kan tarama, tanı ve doğrulama için Varyant Creutzfeldt Jakob hastalığı (vCJD) tanı ürünleri.

b) B Listesi:

Anti-Duffy ve anti-Kidd kan gruplarını belirlemek için kullanılan, reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dâhil,

- Düzensiz anti-eritrosit antikorları belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- İnsan numunelerinde; konjenital enfeksiyonlardan rubella, toksoplazmanın araştırılması ve miktarının belirlenmesi için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- Fenilketonüri hastalığına teşhis konulabilmesi için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- Sitomegalovirus ve klamidy enfeksiyonlarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- HLA doku grupları DR, A, B'yi belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- PSA tümör markerlarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri de dahil,

- Trisomy 21 riskini değerlendirmek için özel olarak tasarlanmış reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör, kontrol materyalleri ve yazılım da dahil,

- Kalibratörler ve kontrol materyalleri de dahil, kişisel test için kullanılan kan şekeri ölçüm cihazı.

EK-III

AT UYGUNLUK BEYANI

1) AT Uygunluk beyanı; bu EK'in (2) ilâ (5) numaralı kısımlarında belirtilen zorunlulukları ve kişisel test cihazları için ilave olarak bu EK'in (6) numaralı kısmında belirtilen zorunlulukları yerine getiren imalatçı ve yetkili temsilcisinin cihazlarını bu Yönetmelikte öngörülen şartları karşıladığını temin ve beyan etme işlemidir. Buna göre imalatçı CE işaretini bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak iliştiirmelidir.

2) İmalatçı, bu EK'in (3) numaralı kısmında tanımlanan teknik dokümanları hazırlamalı ve üretim sürecinin, (4) numaralı kısımda belirtilen kalite güvencesi ilkelerine göre yürütülmesini sağlamalıdır.

3) Teknik dokümanlar, bu Yönetmelikte belirtilen uyulması gereken şartları taşıyan cihazın uygunluğunun değerlendirilmesini sağlamalıdır. Bilhassa aşağıdakileri içermelidir:

- Cihazın, planlanan her türlü değişikliği de kapsayan genel bir tanımı,
- Kalite sisteminin belgeleri,
- Temel malzemelerin özelliklerini, cihazın performansının özellikleri ve sınırlarını, üretim yöntemini ve aletler içinse, tasarım çizimleri, bileşen diyagramları, alt-parçaları, devreleri dahil olmak üzere, tasarım bilgileri,
- İnsan orijinli doku veya bunun türevi maddeler içeren cihazlar için, bu materyalin kaynağına ve hangi şartlarda elde edildiğine ilişkin bilgiler,
- Yukarıda belirtilen özelliklerin, çizimlerin, diyagramların ve cihazın nasıl çalıştığının anlaşılmasını sağlayacak tanımlar ve açıklamalar,
- Risk analizi sonuçları ve gerekirse bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlardan tamamen veya kısmen uygulananların bir listesi ve bu standartlar tamamen uygulanmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gerekleriyle uyumlu çözümlerin tanımları;
- Steril cihazlar veya özel mikrobiyolojik veya hijyen durumu belirtilen cihazlar için, kullanılan işlemlerin açıklanması,
- Tasarım hesaplamaları ve denetim sonuçları,
- Cihazın amacına uygun olarak işleyebilmesi için, başka bir cihaza/cihazlara bağlanması gerekiyorsa, imalatçı tarafından belirtilen özellikleri taşıyan bu cihaz/cihazların başka bir cihaza bağlanması durumunda temel gereklerle uygun olduğunun kanıtı;
- Test raporları,
- İmalatçı tarafından iddia edilen ve varsa bir referans ölçüm sistemi ile desteklenen yeterli performans değerlendirme verileri; referans yöntemleri, malzemeleri, bilinen referans değerleri,

kullanılan ölçüm birimleri ve kesinlik hakkında bilgiler (veriler klinik ve diğer uygun ortamlarda yapılan çalışmalardan veya ilgili biyografik referanslardan) sağlanmalıdır,

- Etiket ve kullanım kılavuzu,
- Stabilitate çalışmalarının sonuçları.

4) İmalatçı, üretim aşamasının üretilen cihazlar için uygun olan kalite güvence ilkelerini izlediğini garanti edecek önlemleri almalıdır.

Sistem aşağıdaki hususları içerir:

- Organizasyon yapısı ve sorumluluklar,
- Üretim süreci ve üretimin sistematik kalite kontrolü,
- Kalite sisteminin işleyişini takip etmeye yarayacak araçlar.

5) İmalatçı, üretim sonrası aşamasında cihazdan kazanılan tecrübeyi gözden geçirmek ve cihazın yapısını ve risklerini de dikkate alarak gerekli olan düzeltici faaliyetleri uygulamak için sistematik bir prosedür oluşturur ve bunu güncelleştirir. İmalatçı aşağıdaki olayları öğrendiği zaman derhal Bakanlığa bildirmelidir:

i) Doğrudan veya dolaylı olarak hastanın veya kullanıcının veyahut üçüncü şahısların ölümüne veya sağlığında ciddi bir bozulmaya yol açmış veyahut açabilecek olan, bir cihazın özellikleri ve/veya performansındaki herhangi bir aksaklık, sapma ve bozukluk durumlarının yanı sıra etiketleme ve kullanma kılavuzundaki herhangi bir eksiklik,

ii) (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın imalatçısı tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbi ve teknik sebepler.

6) Kişisel test cihazları için imalatçı, tasarımın incelenmesi amacıyla bir onaylanmış kuruluşa başvurur.

6.1) Başvuru cihaz tasarımının anlaşılmasını ve Yönetmeliğin tasarıma ilişkin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesini sağlayacak şekilde yapılmalıdır. Bu uygulama:

- Uygunsa, sıradan insanlarla yapılan çalışmaların sonuçlarını da içeren test raporları;
- Kişisel test cihazı olarak tasarlanmış cihazın kullanımının uygunluğunu gösteren verileri;
- Cihaz ile birlikte verilen etiket ve kullanım kılavuzu hakkındaki bilgiyi

kapsamalıdır.

6.2) Onaylanmış kuruluş başvuruyu inceler ve tasarım bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygun ise, başvuru sahibine tasarım-inceleme sertifikası verir. Onaylanmış kuruluş, Yönetmeliğin tasarımla ilgili gereklerinin değerlendirilmesini sağlayacak başka testler veya kanıtlar isteyebilir. Sertifika; değerlendirme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanmış tasarıma ilişkin kimlik verileri ve gerekiyorsa cihazın beyan edilen amacının açıklanmasını da içermelidir.

6.3) İmalatçı, onaylanan tasarımda yapılan bütün önemli değişiklikleri tasarım-inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirir. Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunu veya cihazın beyan edilen amacına uygunluğunu etkileyebileceği durumlarda yapılan değişikliklerin, tasarım-inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluş tarafından onaylanması gerekir. Bu ek onay, tasarım-inceleme sertifikasına ilaveten yer almalıdır.

EK-IV

AT UYGUNLUK BEYANI

(TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)

1) İmalatçı, söz konusu cihazların tasarım, üretim ve nihaî kontrolleri için bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen, onaylanan kalite sistemini uygular ve ayrıca bu EK'in (3.3) numaralı kısmında belirtilen denetimlere ve (5) numaralı kısmında belirtilen gözetime tâbidir. İmalatçı bunlara ilaveten, EK-II'nin (A) Listesinde yer alan cihazlar için bu EK'in (4) ve (6) numaralı kısımlarında belirtilen işlemleri takip eder.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen hükümleri yerine getiren imalatçının, söz konusu cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti ve beyan ettiğini gösteren işlemdir. İmalatçı, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak CE işaretini basar, yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar.

3) Kalite sistemi:

3.1) İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve kalite sistemi içinde yer alan diğer bütün üretim yerlerinin adı ve adresleri,

- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili yeterli bilgiler,

- Aynı cihaz ile ilgili kalite sistemi için başka herhangi bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan,

- Kalite sistemi hakkındaki dokümanlar,

- İmalatçının onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,

- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair imalatçı taahhüdü,

- İmalatçının, üretim sonrası aşamasında cihazlardan elde edilen tecrübeyi değerlendirmek ve EK-III'ün (5) numaralı kısmında belirtilen şekilde bildirimde bulunmak ve gerekli düzeltici tedbirleri almak amacıyla düzenli bir sistem oluşturmak ve bunu güncelleştirmek taahhüdü.

3.2) Kalite sistemi uygulaması; tasarımdan nihaî kontrole kadar bütün aşamalarda, cihazların bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu garanti etmelidir. Kalite sistemi için, imalatçı

tarafından benimsenen bütün şartlar, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar, yazılı, sıralı ve sistematik bir şekilde bir belgede yer almalıdır.

Bu belgeler aşağıdakileri kapsar;

a) İmalatçının kalite hedeflerini,

b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın tasarımı ve kalitesi konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları ve yetkileri,

Uygun olmayan cihazların kontrolü dahil, cihazların ve tasarımlarının istenen kalitede olması için kalite sisteminin etkin işleyişini kontrol etmeyi sağlayan yöntemler.

c) Cihazların tasarımını kontrol etmeyi ve denetlemeyi sağlayan işlemler ise:

- Öngörülen değişiklikler dahil, cihazın genel tanımı,

- EK-III'ün (3) numaralı kısmının üçüncü ilâ on üçüncü cümlelerinde belirtilen bütün belgeler,

- Kişisel test cihazlarında, EK-III'ün (6.1) numaralı kısmında belirtilen bilgiler,

- Tasarım ve işlemleri kontrol etmek ve doğrulamak için kullanılan teknikler ve cihazların tasarlanmasında kullanılan sistematik ölçümler.

ç) Üretim aşamasında denetim ve kalite güvencesi teknikleri ve özellikleri;

- Sterilizasyonla ilgili kullanılacak işlem ve yöntemler,

- Satınalma işlemleri,

- Üretimin her aşamasında, çizimlerden, özelliklerden ve ilgili diğer dokümanlardan hazırlanan ve güncelleştirilen cihazın tanımlanması işlemleri;

- Üretimden önce, üretim sırasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgilerin, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

d) İmalatçı, en son teknolojik gelişmeler ışığında gerekli kontrol ve testleri yapar. Kontroller ve testler, ham materyal ve kişisel test cihazlarının veya üretilen cihazların her bir partinin tanımlanmasını da içeren üretim sürecini kapsar.

İmalatçı, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazları test ederken, özellikle söz konusu cihazla test edilecek numunelerin biyolojik karmaşıklığına ve değişkenliğine ilişkin son bilgileri dikkate alır.

3.3) Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen şartlara uygun olup olmadığını belirlemek için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sistemlerinin, bu Yönetmeliğin şartlarına uygun olduğu kabul edilir. Değerlendirme ekibi, ilgili teknolojinin değerlendirilmesine ilişkin tecrübeye sahip olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim işlemlerinin denetlenmesi için imalatçı ve gerektiğinde imalatçının tedarikçisi ve/veya imalatçının taşeronu da yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirme ile birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

3.4) İmalatçı, kalite sisteminin ve cihaz çeşidinin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarımları hakkında, kalite sistemini tasdik eden onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kararını imalatçıya tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi de kapsar.

4) Cihaz tasarımının incelenmesi:

4.1) İmalatçı, EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlar için, bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen yükümlülüklerle ilave olarak, üretimi planlanan ve bu EK'in (3.1) numaralı kısmında belirtilen kategoriye giren cihazla ilgili dosyayı, tasarım dosyasının incelenmesi amacıyla ilgili onaylanmış kuruluşa başvurmalıdır.

4.2) Başvuru, söz konusu cihazın tasarımını, üretimini ve performansını tanımlamalıdır. Başvuru, cihazın bu EK'in (3.2) numaralı kısmının (c) alt paragrafında belirtilen şekilde bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirecek dokümanları içermelidir.

4.3) Onaylanmış kuruluş başvuruyu inceler ve cihazın bu Yönetmelikte öngörülen şartlara uyması durumunda tasarım-incelemesi sertifikası verir. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin tasarımla ilgili gereklerinin değerlendirilmesini sağlayacak olan diğer test veya kanıtları da isteyebilir. Sertifika; inceleme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımın tanımlanması için gerekli verileri ve gerektiğinde cihazın üretim kullanım amacına ilişkin açıklamaları içermelidir.

4.4) Onaylanmış kuruluş, tasarımda yapılan değişikliklerin, bu Yönetmeliğin temel gereklerine veya cihazın belirtilen kullanım koşullarına uygunluğunu etkilemesi durumunda, bu değişikliklerin de tasarım-incelemesi sertifikasını veren onaylanmış kuruluş tarafından yeniden tasdik edilmesi gerekir. Başvuru sahibi, onaylanmış tasarımda yaptığı bu gibi değişiklikleri, tasarım-inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirir. Bu değişiklik onayı tasarım-incelemesi sertifikasına ek olarak düzenlenir.

4.5) İmalatçı, test edilecek enfeksiyon patojen ve markerlarında, özellikle biyolojik karmaşıklık ve değişkenliğin neticesinde ortaya çıkan değişiklikler ile ilgili bilgi edindiği takdirde, vakit kaybetmeden onaylanmış kuruluşu haberdar eder. İmalatçı ayrıca, bu değişikliğin ilgili cihazın performansını etkileme ihtimalinin olup olmadığı konusunda da onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

5) Gözetim:

5.1) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminin gereklerini eksiksiz olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

5.2) İmalatçı, onaylanmış kuruluşu, gerekli bütün denetimleri yapması için yetkilendirir ve kuruluşu özellikle aşağıdaki bilgiler de dâhil olmak üzere gerekli bütün bilgileri sunar. Bunlar;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,

- Kalite sisteminin tasarıma ilişkin bölümünde öngörülen deney, test, hesaplama ve analiz sonuçları gibi veriler,

- Kalite sisteminin üretime ilişkin bölümünde öngörülen denetim raporları, test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi veriler.

5.3) Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylanmış kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla, periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar ve imalatçıya değerlendirme raporu verir.

5.4) Ayrıca, ilgili onaylanmış kuruluşça, imalatçıya beklenmeyen zamanlarda ziyaretler yapılabilir. Bu ziyaretlerde de gerekli görülür ise, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için deneyler yapılabilir veya yaptırılabilir. İmalatçıya, bir denetim raporu ve şayet deney yapılmışsa deney raporu verilir.

6) EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazların doğrulanması:

6.1) EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlarda imalatçı, üretilmiş cihazlar veya cihazın her bir partisi için yapılan testlerin raporlarını, kontrollerin ve testlerin sonuçlanmasından sonra gecikmeksizin onaylanmış kuruluşu iletir. Ayrıca imalatçı, üretilen cihazlar veya cihaz parti numunelerini önceden kararlaştırılan şartlara uygun olarak onaylanmış kuruluş için hazır bulundurur.

6.2) Onaylanmış kuruluş, sözleşilmiş süre içerisinde fakat numunelerin alınmasından itibaren otuz günü geçmemek şartıyla, özellikle verilmiş sertifikanın geçerliliğine ilişkin başka bir karar iletmedikçe, imalatçı cihazları piyasaya arz edebilir.

EK-V

TİP İNCELEMESİ

1) AT Tip incelemesi, onaylanmış kuruluş tarafından imalatçının üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun belgelenmesi işlemidir.

2) AT Tip incelemesi için başvuru, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından onaylanmış kuruluşu sunulur. Başvuru dilekçesi şu hususları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi; başvuru yetkili temsilci tarafından yapılmışsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi,

- Bu Yönetmelik hükümlerinde "tip" olarak tanımlanan cihazın tanıtıcı numunesinin uygunluk değerlendirmesi için, bu EK'in (3) numaralı kısmında istenilen belgeler gerekir. Başvuru sahibi onaylanmış kuruluşu vermek üzere bir tip numunesi hazırlar. Onaylanmış kuruluş gerektiğinde başka numuneler de isteyebilir.

- Başka bir onaylanmış kuruluşu aynı tipe ilişkin başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan.

3) Verilen belgeler; tasarım, üretim ve cihaz performanslarının anlaşılmasını sağlamalı ve aşağıdaki hususları içermelidir:

- Planlanan değişiklikleri de içeren, tipin genel bir tanımı,

- EK-III'ün (3) numaralı kısmının üçüncü ilâ on üçüncü cümlelerinde yer alan bütün belgeler,

- Kişisel test cihazları için, EK-III'ün (6.1) numaralı kısmında belirtilen bilgiler.

4) Onaylanmış kuruluş;

4.1) İbraz edilen belgelerin, tipe uygunluğunu ve tipin de belgelere uygun olarak üretilip üretilmediğini, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanabilir hükümlerine uyulup uyulmadığını inceler, değerlendirir ve değerlendirme sonuçlarını kaydeder.

4.2) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanmadığı cihazlar için imalatçının tavsiye ettiği çözümlerin ve bu Yönetmeliğin temel gereklerinin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yapar veya yaptırır. Şayet, cihazın kullanım amacına uygun olarak işleyebilmesi için başka cihaz veya cihazlara bağlanması gerekiyor ise, imalatçı tarafından belirtilen özelliklere sahip cihazlara bağlandığında temel gereklere uygunluğunu da kanıtlamalıdır.

4.3) İmalatçının ilgili standartları seçmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını değerlendirmek için gerekli inceleme ve testleri yapar veya yaptırır.

4.4) Gerekli denetim ve testlerin uygulanacağı yeri başvuru sahibi ile birlikte belirler.

5) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik hükümlerini yerine getiren imalatçıya AT tip-inceleme sertifikasını verir. Sertifika, imalatçının adı ve adresini, teftiş sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanan tip tanımlanması için gerekli verileri içerir. Belgenin ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir kopyası onaylanmış kuruluş tarafından saklanır.

6) İmalatçı, test edilecek enfeksiyon patojen ve markerlarında, özellikle biyolojik karmaşıklık ve değişkenliğin sonucu olarak ortaya çıkan değişiklikler ile ilgili bilgi edindiği takdirde, vakit kaybetmeden onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. İmalatçı, bu değişikliğin ilgili cihazın performansını etkileme ihtimalinin olup olmadığı konusunda onaylanmış kuruluşu bilgi verir.

6.1) Cihazda yapılan değişikliklerin, bu Yönetmeliğin temel gereklerine veya cihazın belirtilen kullanım şartlarına uygunluğunu etkilemesi durumunda, bu değişikliklerin de AT tip-inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluş tarafından yeniden onaylanması gerekir. Başvuru sahibi, onaylanmış olan cihazda yaptığı bu gibi değişiklikleri, AT tip-inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşu bildirir. Bu değişiklik onayı AT tip-inceleme sertifikasına ilave olarak düzenlenir.

7) İdarî hükümler: Diğer onaylanmış kuruluşlar, AT tip-inceleme sertifikaları ve/veya bunların eklerinden bir suret alabilirler. Sertifikanın ekleri, gerekçeli talep üzerine ve imalatçının bilgisi dâhilinde, diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

EK-VI

AT TİP DOĞRULAMASI

1) AT Tip doğrulaması; imalatçının veya yetkili temsilcinin, bu EK'in (4) numaralı kısmında belirtilen işlemlere tâbi olan cihazların AT tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.

2.1) İmalatçı, üretilen cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine ve AT tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipin tüm özelliklerine tamamen uygun olarak üretilmesi için, üretim yöntemiyle ilgili gerekli tedbirleri alır. İmalatçı üretime başlamadan önce, üretim işlemlerini açıklayan belgeleri, özellikle sterilizasyon ve başlangıç maddelerinin uygunluğu başta olmak üzere, üretim işlemlerini ve gerekirse mevcut teknik normlara göre gerekli test işlemlerini tanımlamalıdır. Üretimin homojen olduğundan emin olmak, cihazların AT tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğunu sağlamak üzere, önceden oluşturulmuş tüm rutin işlemler uygulanmalıdır.

2.2) Nihai testin bu EK'in (6.3) numaralı kısmına göre yapılmasının uygun olmadığı durumlarda imalatçı, onaylanmış kuruluşun onayını alarak sürecin test edilmesi, izlenmesi ve kontrolüne yönelik yeterli yöntemleri belirler. Yukarıda belirtilen işlemlerle ilgili olarak EK-IV'ün (5) numaralı kısmı uygulanır.

3) İmalatçı, üretim sonrası aşamasında cihazlardan elde edilen tecrübeyi gözden geçirmek ve EK-III'ün (5) numaralı kısmında belirtilen gerekli düzeltici tedbirleri almak ve bildirimleri yapmak için gerekli vasıtaları uygulamak amacıyla düzenli bir sistem oluşturmalı ve güncelleştirmelidir.

4) Onaylanmış kuruluş, cihazın Yönetmelik şartlarına uygunluğunu doğrulamak için (2.2) numaralı kısımda belirtilen hususları göz önünde bulundurarak, imalatçının tercihine bağlı olarak, ya (5) numaralı kısımda belirtildiği şekilde her bir cihaz için ya da (6) numaralı kısımda tanımlandığı şekilde istatistiksel temelde gerekli incelemeleri ve testleri yapar. (6) numaralı kısım çerçevesinde istatistiksel doğrulamanın yapılması durumunda, onaylanmış kuruluş, hangi durumlarda her bir "lot"un denetleneceği istatistiksel doğrulama prosedürünün uygulanacağına ve hangi durumlarda izole edilmiş "lot" denetiminin yapılması gerektiğine karar vermek zorundadır. Bu tür bir karar imalatçı ile yapılacak görüşmeler neticesinde alınmalıdır.

İnceleme ve testlerin istatistiksel temelde yapılmasının uygun olmaması durumunda, inceleme ve testler rasgele temelde yapılabilir; yalnız, böyle bir prosedürün (2.2) numaralı kısımda belirtilen önlemlerle birlikte eşit düzeyde bir uygunluk sağlanması gerekmektedir.

5) Her bir cihazın test ve kontroller ile doğrulanması:

5.1) Her cihaz ayrı ayrı incelenir ve cihazların tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu doğrulamak için Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

5.2) Onaylanmış kuruluş, onaylanan her bir cihaza kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen tüm testler ile ilgili uygunluk sertifikası düzenler.

6) İstatistiksel doğrulama:

6.1) İmalatçı, üretilen cihazları homojen partiler şeklinde sunmalıdır.

6.2) Gerektiğinde, her bir partiden rastgele bir veya birden daha fazla numune seçilir. Numuneler incelenir ve partinin kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla bu Yönetmeliğin hükümleri ve AT tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğunu doğrulamak için Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

6.3) Cihazın istatistiksel kontrolü, üretim sisteminin durumuna göre yüksek düzeyde performans ve güvenlik sağlamak üzere, işlevsel özellikleri olan örnekleme planları gerektiren, mevcut normlara dayandırılır. Örnekleme planı, ilgili cihaz gruplarının spesifik yapısı dikkate alınarak, uyumlaştırılmış standartlara göre oluşturulur.

6.4) Şayet parti uygun bulunur ise, onaylanmış kuruluş her bir cihazın üzerine kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen testler ile ilgili uygunluk sertifikası düzenler. Uygun parti cihazlar, uygun olmayan örnekleme cihazları hariç olmak üzere, piyasaya arz edilebilir. Şayet parti reddedilir ise, yetkili onaylanmış kuruluş bu partinin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır. Partinin sıklıkla reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamaya ara verebilir.

İmalatçı, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında, üretim işlemleri sırasında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını basabilir.

EK-VII

AT UYGUNLUK BEYANI

(ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

1) İmalatçı, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak söz konusu cihazların nihai kontrollerini bu EK'in (3) numaralı kısmında belirtilen şekilde yapar; ayrıca imalatçı, bu EK'in (4) numaralı kısmında belirtilen gözetime tâbidir.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen gerekleri yerine getiren imalatçının, söz konusu cihazlarının AT tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti ve beyan eden işlemdir. İmalatçı, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun olarak CE işareti ilişitirir ve uygunluk beyanı düzenler.

3) Kalite sistemi:

3.1) İmalatçı, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki hususları içerir;

- EK-IV'ün (3.1) numaralı kısmında belirtilen bütün belgeler ve üstlenilen görevler ve
- Onaylanan tip hakkındaki teknik belgeler ve AT tip inceleme sertifikasının bir sureti.

3.2) Kalite sisteminin uygulanması, cihazların AT tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe uygunluğunu sağlamalıdır.

Kalite sistemi için imalatçı tarafından benimsenen bütün hükümler, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar gibi belgeler, yazılı, sıralı ve sistematik

şekilde belgelendirilmeli ve kalite konusunda yöntemlerin ve politikaların aynı tarzda yorumlanmasına imkân vermelidir.

Bu belgeler özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

a) İmalatçının kalite hedefleri,

b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın üretimi konusunda organizasyon yetkililerinin ve çalışanlarının sorumluluk ve yetkileri, kalite sisteminin etkili şekilde işlemlerini kontrol etmek için yöntemler ve uygun olmayan cihazların engellenmesi dâhil, istenen kalitede ürün elde etme kapasitesi,

c) Üretim aşamasında kalite güvencesi ve kontrol teknikleri:

- Sterilizasyon konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,

- Satınalma ile ilgili yöntemler

- Üretimin her aşamasında kullanılan çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak cihazın tanımlanması işlemi,

ç) Üretimden önce, üretim sırasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgiler ve bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

3.3) Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını tespit etmek için denetim yapar. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sistemlerinin bu şartlara uygun olduğunu kabul eder.

Değerlendirme ekibi, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde tecrübeli olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim yöntemini kontrol etmek için imalatçı ve gerektiğinde, imalatçının tedarikçisi ve/veya taşeronu da yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirme ile birlikte imalatçıya tebliğ edilir.

3.4) İmalatçı, kalite sisteminin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarılarından, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

Onaylanmış kuruluş teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in (3.2) numaralı kısmında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kontrol sonuçları ile açıklamalı değerlendirmelerin de yer aldığı kararı, imalatçıya tebliğ eder.

4) Gözetim: EK-IV'ün (5) numaralı kısmında yer alan hükümler uygulanır.

5) EK-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazların doğrulanması:

5.1) Ek-II'nin (A) Listesinde belirtilen cihazlarda imalatçı, üretilen cihaz veya cihazların her bir partisinde yürütülen testlerle ilgili raporları, kontroller ve testler tamamlandıktan sonra gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. Ayrıca imalatçı, üretilen cihazlar veya cihaz partilerinin numunelerini önceden belirlenen şartlarda onaylanmış kuruluş için saklar.

5.2) Onaylanmış kuruluş, belirlenen bir zaman çerçevesinde, ancak numunelerin alınmasından itibaren otuz günü geçmemek şartıyla, verilen sertifikanın geçerlilik koşulları da dâhil olmak üzere herhangi bir kararı imalatçıya bildirmediği takdirde, imalatçı cihazları piyasaya arz edebilir.

EK-VIII

PERFORMANS DEĞERLENDİRME CİHAZLARI İLE İLGİLİ BELGELER VE İŞLEMLER

1) İmalatçı veya yetkili temsilcisi, performans değerlendirme cihazları için bu EK'in (2) numaralı kısmında belirtilen bilgileri içeren bir belge düzenler ve bu Yönetmelik hükümlerini karşıladığını garanti eder.

2) Bu belge aşağıdaki bilgileri içerir;

- Söz konusu cihazı tanımlayan veriler,
- Söz konusu cihazın, amacını, bilimsel, teknik veya tıbbi temellerini, değerlendirme kapsamını ve cihazların sayısını belirten bir değerlendirme planı,
- Değerlendirme çalışmalarında yer alan laboratuvar veya diğer kuruluşların listesi,
- Değerlendirmelerin başlama tarihi ve zaman çizelgesi; kişisel test cihazı olması durumunda rastgele seçilmiş kullanıcıların sayısı ve buldukları yerler,
- Özellikle belirtilen hususlar haricinde değerlendirme kapsamındaki söz konusu cihazın bu Yönetmeliğe uyduğuna ve hasta, kullanıcı ve üçüncü şahısların sağlığını ve güvenliğini korumak için her türlü tedbirin alındığına dair taahhüt.

3) İmalatçı, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğun sağlanıp sağlanmadığının değerlendirilebilmesi için, tasarım, üretim ve cihaz performansı ile beklenen performansları içeren dokümanları, gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere hazır bulundurur. Bu dokümanlar, performans değerlendirmesinin sonuçlandırılmasından itibaren en az beş yıl süre ile saklanmalıdır.

İmalatçı, cihazların bu EK'in (1) numaralı kısmında belirtilen belgelere uygun üretildiğini temin etmek amacıyla üretim sürecine yönelik gerekli bütün tedbirleri alır.

4) Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a), (c) ve (d) bentleri performans değerlendirme cihazlarına uygulanır.

EK-IX

ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN SEÇİMİNE İLİŞKİN ÖZELLİKLER

Onaylanmış kuruluşun seçiminde, Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümlerinin yanında ayrıca, aşağıda belirtilen asgarî özellikler gözetilir:

1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten elemanları, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları cihazları tasarlayan, üreten, temin eden, yerleştiren veya kullanan şahıslar veya bu şahısların yetkili temsilcileri olamazlar. Bu şahıslar cihazların tasarımına, pazarlanmasına, temin edilmesine doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar imalatçı ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini meslekî etik kurallar içinde gerçekleştirmeli ve özellikle doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak şahısların ve grupların denetim sonuçlarını etkileyebilecek tüm baskılarından ve parasal yönlendirmelerden uzak olmalıdırlar.

Onaylanmış kuruluş bazı hususların tespiti ve doğrulanmasına ilişkin belirli görevleri bir taşeron firmaya yaptırdığında, öncelikle taşeron firmanın bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti etmelidir. Onaylanmış kuruluş, taşeron firmanın niteliklerini ve bu Yönetmeliğe göre yaptığı işlemlere ilişkin belgeleri Bakanlığın denetimleri için muhafaza eder.

3) Onaylanmış kuruluş EK-III ilâ EK-VII arasındaki eklerden birine göre kendisine verilen görevi yapmaya veya kendi sorumluluğu altında yaptırmaya ehil olmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ve onaylama faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idarî işlemleri yürütmesi için gerekli personel ve teknik imkânlarla sahip olmalıdır. Ayrıca, kuruluşun istenen doğrulama işlemi için gereken donanımına da sahip ve bu Yönetmelik hükümlerini, özellikle EK-I'de düzenlenen şartları göz önünde bulundurarak, kurum içerisinde, bildirdiği cihazın biyolojik ve tıbbi işlevini ve performansını değerlendirebilecek yeterli deneyime ve bilgiye sahip, yeterli sayıda uzman personelin olması gerekir. Ayrıca onaylanmış kuruluş, doğrulama işlemleri için gerekli donanımına da sahip olmalıdır.

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

- Tayin edildiği değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan meslekî eğitime,

- Yaptığı denetimlerle ilgili kurallar hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye,

- Yapmış olduğu denetimleri gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları düzenleme becerisine,

sahip olmalıdır.

5) Onaylanmış kuruluş, denetim elemanının tarafsızlığını garanti etmelidir. Ücretler, yapılan denetimlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.

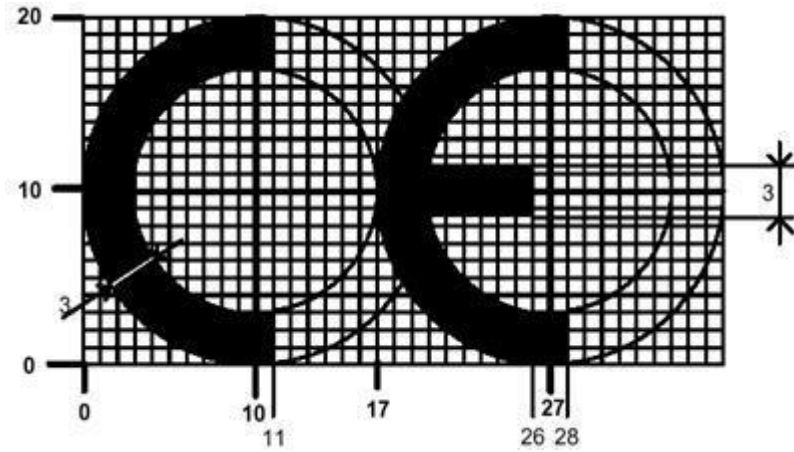
6) Onaylanmış kuruluş, kendisine verilen yetkilere istinaden yaptığı her türlü işlem ile ilgili olarak hukukî sorumluluğu üstlenmelidir.

7) Bu Yönetmelik hükümlerine göre, onaylanmış kuruluşun personeli, görevi sebebiyle öğrendiği her türlü bilgileri, yetkili idarî ve adlî mercilerin talepleri olması hali dışında, meslekî sır olarak saklamalıdır.

EK-X

CE UYGUNLUK İŞARETİ

CE uygunluk işareti "CE" harflerinden oluşur.



- Eğer işaret büyültülür veya küçültülür ise, yukarıdaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir.

- CE işareti harfleri, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, 5 milimetreden küçük olamaz. Bu minimal boyut, küçük boyutlu cihazlar için zorunlu değildir.

- CE işaretinin iliştirilmesinde, Kanun ve "CE" Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI**YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA****DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 24 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 24** – (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin in vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 98/79/AT sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine ve 98/79/AT sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2011/100/AB sayılı Direktife paralel olarak hazırlanmıştır.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin “Risk Düzeyi Yüksek Olan İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Listesi” başlıklı EK-II’sinin (a) bendinin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“- Kan tarama, tanı ve doğrulama için Varyant Creutzfeldt Jakob hastalığı (vCJD) tanı ürünleri.”

MADDE 3 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 4 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

YÖNETMELİK**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan****VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ TANİ CİHAZLARI İÇİN ORTAK
TEKNİK ÖZELLİKLER TEBLİĞİ****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; vücut dışında kullanılan (İn Vitro) tıbbi tanı cihazlarının ortak teknik özelliklerini belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ; 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliğinin EK-II’sinin “A Listesi” başlıklı (a) bendinde belirtilen cihazların ortak teknik özelliklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğde geçen;

- a) Analitik duyarlılık (saptama limiti): Hedef belirtecin (marker) kesin olarak tespit edilebildiği en düşük miktarı,
- b) Analitik özgüllük: Yöntemin sadece hedef belirteci belirleyebilme yeteneğini,
- c) Doğrulama analizi: Tarama analizinde reaktif bulunan bir sonucun doğrulanması için kullanılan analizi,
- ç) Erken HIV sero-konversiyon örnekleri: p24 antijen ve/veya HIV RNA pozitif olan, tüm antikor tarama testleri ile saptanamayan ve doğrulama analizleri ile şüpheli veya negatif sonuç veren örnekleri,
- d) Gerçek negatif: Hedef belirteç için negatif olduğu bilinen ve cihaz tarafından negatif tanımlanan örneği,
- e) Gerçek pozitif: Hedef belirteç için pozitif olduğu bilinen ve cihaz tarafından pozitif tanımlanan örneği,
- f) HIV sero-konversiyon örnekleri: p24 antijen ve/veya HIV RNA pozitif olan, tüm antikor tarama testleri ile saptanan ve doğrulama analizleri ile pozitif veya belirsiz sonuç veren örnekleri,
- g) Hızlı test: Otomatik prosedür içermeyen ve hızlı sonuç vermek üzere tasarlanmış olan, tek başına veya küçük serilerde kullanılan kalitatif veya yarı kantitatif in vitro tıbbi tanı cihazlarını,
- ğ) Nükleik asit çoğaltma (amplifikasyon) teknikleri (NAT): Bir hedef dizisinin çoğaltılması, sinyalinin güçlendirilmesi ya da hibridizasyon ile nükleik asitlerin saptanması ve/veya miktarlarının belirlenmesi için kullanılan testleri,
- h) Tanısal duyarlılık: Hedef belirteç varlığında cihazın pozitif sonuç verme olasılığını,
- ı) Tanısal özgüllük: Hedef belirteç yokluğunda cihazın negatif sonuç verme olasılığını,

i) Tutarlılık (robustness): Bir analitik işlemin yöntem parametrelerinde küçük ama öngörülen değişkenlerden etkilenmeme kapasitesini ve normal kullanımı süresince güvenilirliğinin bir göstergesini,

j) Tüm sistem hata oranı: Tüm sürecin imalatçı tarafından belirtildiği şekilde uygulandığında ortaya çıkan hata sıklığını,

k) Virüs tiplendirme analizi: Primer enfeksiyon tanısı veya tarama için kullanılmayan, pozitif olduğu bilinen örneklerin tiplendirilmesi için yapılan analizi,

l) Yalancı negatif: Hedef belirteç için pozitif olduğu bilinen ancak cihaz tarafından negatif tanımlanan örneği,

m) Yalancı pozitif: Hedef belirteç için negatif olduğu bilinen ancak cihaz tarafından pozitif tanımlanan örneği,

n) Yönetmelik: Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliğini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Yönetmeliğin EK-II/A Listesindeki Ürünler İçin Ortak Teknik Özellikler

Ortak teknik özellikler

MADDE 5 – (1) İnsan örneklerinde, HIV enfeksiyonu (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II ile Hepatit B, C, D'nin belirteçlerinin saptanması, doğrulanması ve miktar ölçümü için kullanılan reaktiflerin ve reaktif ürünlerin performans değerlendirmesine yönelik ortak teknik özellikler aşağıdaki genel ilkeleri sağlar:

a) Tarama veya tanısal testler olarak piyasaya arz edilen virüs enfeksiyonlarını tespit etmeye yönelik cihazlar Ek-1'de yer alan Tablo 1'de öngörülmüş olan duyarlılık ve özgüllük gerekliliklerini karşılar. Tarama analizleri için ayrıca (1) bendi hükmü uygulanır.

b) İmalatçı tarafından, serum veya plazma dışındaki vücut sıvılarını (idrар, tükürük ve benzeri) test etmek için tasarlanan cihazlar, serum veya plazma testlerinde duyarlılık ve özgüllük için belirtilen ortak teknik özellikler ile ilgili aynı gereklilikleri karşılar. Performans değerlendirmesinde; aynı bireylerden alınan örnekler, hem onaylanacak testlerde hem de serum veya plazma analizlerinde test edilir.

c) İmalatçı tarafından kişisel test cihazı olarak tasarlanan cihazlar, profesyonel kullanım amaçlı cihazlardaki duyarlılık ve özgüllük için belirtilen ortak teknik özellikler ile ilgili aynı gereklilikleri karşılar. Cihazın çalışması ve kullanım kılavuzunun/talimatlarının doğrulanması için performans değerlendirmesinin ilgili bölümleri uygun son kullanıcılar tarafından yürütülür veya tekrarlanır.

ç) Tüm performans değerlendirmeleri, en son teknolojik yeniliklere sahip olan kullanımdaki bir cihaz ile doğrudan karşılaştırılarak yapılır. Karşılaştırma için kullanılan cihaz, performans değerlendirmesi sırasında piyasada bulunuyorsa bu cihazda CE işareti bulunur.

d) Değerlendirme sırasında uyumsuz sonuçlar belirlendiyse, bu sonuçlar;

1) Uyumsuz örneğin ileri test sistemleriyle değerlendirilmesi,

2) Alternatif yöntem veya belirteç kullanılması,

3) Hastanın klinik durumunun ve tanısının yeniden gözden geçirilmesi,

4) Takip örneklerinin test edilmesi,

ve benzeri diğer yöntemlerle mümkün olduğunca çözüme kavuşturulur.

e) Performans değerlendirmeleri Türkiye popülasyonuna eşdeğer bir popülasyon üzerinde yapılır.

f) Performans değerlendirmesinde kullanılan pozitif örnekler, söz konusu hastalık veya hastalıkların farklı evreleri, farklı antikor paternleri, farklı genotipleri, farklı alt tipleri, mutantları ve benzerlerini yansıtacak şekilde seçilir.

g) Gerçek pozitifler ve sero-konversiyon örnekleri ile duyarlılık aşağıdaki şekilde değerlendirilir:

1) Sero-konversiyon sırasındaki tanısal test duyarlılığı geçerli ve güncel teknolojiye uygun olur. Ek-1'de yer alan Tablo 1'e uygun olarak, onaylanmış kuruluş ya da imalatçı firma tarafından yapılmış olan aynı ya da ek sero-konversiyon panellerinin ileri test sonuçları ilk performans değerlendirme verilerini doğrular. Sero-konversiyon panelleri, negatif kan örneği ile başlar ve kısa aralıklı kan örneklerini içerir.

2) HBsAg ve anti-HBc testleri hariç olmak üzere, kan taramaya yönelik cihazların CE işareti alabilmesi için Ek-1'de yer alan Tablo 1'e uygun olarak tüm gerçek pozitif örneklerin pozitif olarak tespit edilmesi gerekir. (ç) bendi dikkate alınarak HBsAg ve anti-HBc testleri için yeni cihaz asgari olarak geçerliliği gösterilmiş olan mevcut kullanımdaki cihaza eşdeğer bir performansa sahip olmalıdır.

3) HIV testleri ile ilgili olarak; tüm HIV sero-konversiyon örnekleri pozitif olarak tanımlanır ve en az 40 erken HIV sero-konversiyon örneği test edilir. Sonuçların, geçerli ve güncel teknolojiye sahip cihaz ile elde edilen sonuçlara uyumlu olması gerekir.

ğ) Tarama analizlerinin performans değerlendirmesi, örnek alma işleminden itibaren en fazla bir gün olacak şekilde 25 adet pozitif 'aynı güne ait' taze serum ve/veya plazma örneğini içerir. Nadir görülen enfeksiyonlar durumunda ise mevcutsa 25 adet pozitif örnek içerir.

h) Performans değerlendirmesinde kullanılan negatif örnekler, testin kullanımının amaçlandığı hedef popülasyonu (kan bağışçıları, yatarak tedavi gören hastalar, hamile kadınlar ve benzeri) yansıtacak şekilde tanımlanır.

1) Ek-1'de yer alan Tablo 1 kapsamında tarama analizlerinin performans değerlendirmeleri için en az iki kan bağış merkezinden bağışçı popülasyonları incelenir ve ilgili popülasyonlar, ilk kez kan veren bağışçıları dışarıda bırakmayacak şekilde seçilmiş olan ardışık kan bağışlarından oluşturulur.

i) Ekteki tablolarda aksi belirtilmemişse cihazlar, kan bağış örneklerinde en az % 99,5 oranında bir özgüllüğe sahip olur. Özgüllük, hedef belirtecin negatif olduğu kan bağışçılarındaki tekrarlayan reaktif (yalancı pozitif) sonuçların sıklığı kullanılarak hesaplanır.

j) Performans değerlendirmesinin bir parçası olarak cihazlar potansiyel girişime yol açabilecek maddelerin etkisini belirlemek üzere değerlendirilir. Potansiyel girişime yol açabilecek maddelerin değerlendirilmesi bir dereceye kadar reaktifin yapısına ve analiz konfigürasyonuna bağlı olacaktır. Her bir yeni cihaz için temel gerekler kapsamında ihtiyaç duyulan risk analizinin bir parçası olarak potansiyel girişime yol açabilecek maddeler tanımlanır. Bu tanımlamada;

1) İlişkili enfeksiyonları temsil eden örnekler,

2) Multipar (birden fazla gebelik geçirmiş) kadınlardan veya romatoid faktörü pozitif hastalardan alınan örnekler,

3) Rekombinant antijenler için ekspresyon sisteminin bileşenlerine karşı oluşan insan antikorlarını (örneğin, anti-E.coli veya anti-maya) içeren örnekler, ve benzeri diğer örnekler yer alabilir.

k) İmalatçı tarafından serum ve plazma ile kullanılmak üzere tasarlanan cihazların performans değerlendirmesinde serum/plazma eşdeğerliğinin gösterilmesi zorunludur. Bu eşdeğerlik, 25 pozitif ve 25 negatif olmak üzere en az 50 bağışçı örneği için gösterilir.

l) Plazma ile kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar için performans değerlendirmesinde, imalatçının cihazla kullanım için belirttiği bütün antikoagulanları kullanarak cihazın performansı doğrulanır. Bu doğrulama, 25 pozitif ve 25 negatif olmak üzere en az 50 bağışçı örneği için gösterilir.

m) Gerekli risk analizinin bir parçası olarak yalancı negatif sonuçlara yol açan tüm sistem hata oranı, düşük pozitif örneklerde yapılan tekrar analizlerinde belirlenir.

n) Eğer Yönetmeliğin Ek II'sinin "A Listesi"nde yer alan yeni bir in vitro tıbbi tanı cihazı spesifik olarak ortak teknik özellikler kapsamında yer almıyorsa, ilgili bir cihaza ait ortak teknik özellikler dikkate alınır. İlgili cihazlar, farklı esaslar (aynı veya benzer kullanım amacı ya da benzer riskler gibi) temelinde tanımlanabilir.

(2) HIV antikor/antijen kombine testlerine ilişkin ek gereklilikler aşağıdaki hususları kapsar:

a) Tek p24 antijeni tespitine yönelik beyan içeren, anti HIV ve p24 antijen tespitine yönelik HIV antikor/antijen kombine testleri, p24 antijeni için analitik duyarlılık kriteri de dâhil olmak üzere Ek-1'de yer alan Tablo 1 ve Tablo 5'e uygun olmalıdır.

b) Tek p24 tespitine yönelik beyan içermeyen, anti HIV ve p24 tespitine yönelik HIV antikor/antijen kombine testleri, p24 için analitik duyarlılık kriteri hariç Ek-1'de yer alan Tablo 1 ve Tablo 5'e uygun olmalıdır.

(3) Nükleik asit çoğaltma (amplifikasyon) teknikleri (NAT) için ek gereklilikler aşağıdaki hususları kapsar:

a) Hedef dizi çoğaltma analizlerinde her bir test örneği için iç (internal) kontrol güncel ve geçerli teknolojik özellikleri yansıtır. Bu kontrol; mümkün olduğunca ekstraksiyon, çoğaltma/hibridizasyon ve saptama gibi tüm süreç boyunca kullanılır.

b) NAT analizleri için analitik duyarlılık veya saptama limiti % 95 pozitif eşik değeri olarak ifade edilir. Bu değer, bir uluslararası referans materyalinin (örneğin, bir Dünya Sağlık Örgütü standardı veya kalibre edilmiş referans materyali) seri dilüsyonlarını izleyen test çalışmalarının % 95'inin pozitif sonuçlar verdiği durumdaki analit konsantrasyonudur.

c) Genotip saptaması uygun primer veya prob tasarım validasyonu ile gösterilir ve ayrıca belirlenmiş genotip örnekleri test edilerek geçerli kılınır.

ç) Kantitatif NAT analizlerinin sonuçları, uluslararası standartlara veya kalibre edilmiş referans materyallerine göre izlenebilir nitelikte olur ve mümkünse belirli uygulama alanlarında yararlanılan uluslararası birimlerle ifade edilir.

d) NAT analizleri sero-konversiyon döneminden önceki antikor negatif örneklerde virüs tespit etmek için kullanılabilir. İmmün komplekslerdeki virüsler serbest virüslerle karşılaştırıldığında (örneğin santrifüj basamağı sırasında) farklı davranış gösterebilirler. Bu nedenle tutarlılık çalışmalarına antikor negatif (sero-konversiyon öncesi) örneklerin dâhil edilmesi önemlidir.

e) Tutarlılık çalışmaları süresince, olası taşınarak bulaşmanın araştırılmasına yönelik en az beş kez ardışık yüksek pozitif ve negatif örneklerle çalışılır. Yüksek pozitif örnekler, doğal olarak yüksek virüs titreleri olan örneklerden oluşur.

f) Yalancı negatif sonuçlara yol açan tüm sistem hata oranı, düşük pozitif örnekler test edilerek belirlenir. Düşük pozitif örnekler, % 95 pozitif eşik virüs konsantrasyonunun üç misline eşdeğer bir virüs konsantrasyonunu içerir.

g) NAT yöntemlerine ilişkin performans değerlendirme kriterleri Ek-1'de yer alan Tablo 2'de belirtilmiştir.

(4) İnsan örneklerinde sadece immünolojik analizler için HIV enfeksiyonu (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II, Hepatit B,C,D test hedeflerinin saptanması, doğrulanması ve miktar tayini amacıyla kullanılan reaktiflerin ve reaktif ürünlerin imalatçı tarafından salıverilme testleri için ortak teknik özellikler aşağıdaki hususları kapsar:

a) İmalatçının salıverilme test kriterleri; her lotun ilgili antijenleri, epitopları ve antikorları tutarlı olarak belirlediğini garanti eder.

b) Tarama analizleri için imalatçının lot salıverilme testleri, ilgili analit için en az 100 negatif örneği içerir.

(5) ABO kan grubu sistemi ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); Rh kan grubu sistemi RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5(e) ve Kell kan grubu sistemi KEL1 (K) olarak listelenen kan grubu antijenlerinin tespitine yönelik reaktiflerin ve reaktif ürünlerin performans değerlendirmesine ilişkin ortak teknik özellikler aşağıdaki genel ilkeleri sağlar:

a) Tüm performans değerlendirmeleri, en geçerli ve güncel teknolojik yeniliklere sahip olan kullanımdaki bir cihaz ile doğrudan karşılaştırılarak yapılır. Karşılaştırma için kullanılan cihaz, performans değerlendirmesi sırasında piyasada bulunuyorsa bu cihazda CE işareti bulunur.

b) Değerlendirmenin bir bölümünde uyumsuz sonuçlar belirlendiyse bu sonuçlar;

1) Uyumsuz örneğin ileri test sistemleriyle değerlendirilmesi,

2) Alternatif bir metot kullanılması,

ve benzeri yöntemler aracılığıyla mümkün olduğunca çözüme kavuşturulmalıdır.

c) Performans değerlendirmeleri Türkiye popülasyonuna eşdeğer bir popülasyon üzerinde yapılır.

ç) Performans değerlendirmesinde kullanılan pozitif örnekler varyant ve zayıf antijen ifadesini yansıtacak şekilde seçilir.

d) Performans değerlendirmesinin bir parçası olarak cihazlar, potansiyel girişime yol açabilecek maddelerin etkisini belirlemek üzere değerlendirilir. Potansiyel girişime yol açabilecek maddelerin değerlendirilmesi, bir dereceye kadar reaktifin yapısına ve analiz konfigürasyonuna bağlı olacaktır. Her bir yeni cihaz için temel gerekler kapsamında ihtiyaç duyulan risk analizinin bir bölümü olarak potansiyel girişime yol açabilecek maddeler tanımlanır.

e) Plazma ile kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar için performans değerlendirmesi, imalatçının cihazla kullanım için belirttiği bütün antikoagülanları kullanarak cihazın performansını doğrular. Bu doğrulama, en az 50 bağışçı örneği için gösterilir.

f) ABO kan grubu sistemi ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); Rh kan grubu sistemi RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5(e) ve Kell kan grubu sistemi KEL1 (K) olarak listelenen kan grubu antijenlerinin tespit edilmesi için reaktiflerin ve reaktif ürünlerin performans değerlendirmesine ilişkin kriterler Ek-1’de yer alan Tablo 9’da belirtilmiştir.

(6) ABO kan grubu sistemi ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); Rh kan grubu sistemi RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5(e) ve Kell kan grubu sistemi KEL1 (K) olarak listelenen kan grubu antijenlerinin tespitine yönelik reaktiflerin ve reaktif ürünlerin imalatçı tarafından salıverilme testleri için ortak teknik özellikler aşağıdaki genel ilkeleri sağlar:

a) İmalatçının salıverilme test kriterleri; her lotun ilgili antijenleri, epitoplari ve antikorları tutarlı olarak belirlediğini garanti eder.

b) İmalatçı için lot salıverilme test gereklilikleri Ek-1’de yer alan Tablo 10’da belirtilmiştir.

(7) Kan taraması için Varyant Creutzfeldt Jakob hastalığı (vCJD) analizlerine ilişkin ortak teknik özellikler, Ek-1’de yer alan Tablo 11’de belirtilmiştir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 6 – (1) Bu Tebliğ;

a) İn vitro tıbbi tanı cihazları için ortak teknik özellikler hakkında 2002/364/AT sayılı Komisyon kararını tadil eden 27/11/2009 tarihli ve 2009/886/AT sayılı Komisyon Kararı,

b) İn vitro tıbbi tanı cihazları için ortak teknik özellikler hakkında 2002/364/AT sayılı Komisyon kararını tadil eden 27/11/2009 tarihli ve 2009/886/AT sayılı Komisyon Kararının 4/12/2009 tarihli Düzeltici Kararı,

c) İn vitro tıbbi tanı cihazları için ortak teknik özellikler hakkında 2002/364/AT sayılı Komisyon kararını tadil eden 20/12/2011 tarihli ve 2011/869/AB sayılı Komisyon Kararı, dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Atıf

MADDE 7 – (1) 7/4/2005 tarihli ve 25779 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliğine yapılan atıflar bu Tebliğe yapılmış sayılır.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 8 – (1) 7/4/2005 tarihli ve 25779 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 9 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız.](#)

YÖNETMELİK**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan****TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU****HAKKINDA YÖNETMELİK****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların kullanımları süresince test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

(2) Üreticilerin, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları test, kontrol, kalibrasyon, doğrulama ve ayarlama faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) Radyoterapi grubu cihazlar için yapılan test, kontrol, kalibrasyon ve kalite kontrol faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(4) Ek-2’de yer alan nükleer tıp ve radyolojik görüntüleme sistemleri içinde yer alan cihazlar için yapılan yıllık kalite kontrolleri haricinde düzenli aralıklarla yapılan diğer kalite kontrolleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27 nci, 40 ıncı ve 57 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmi kabulünü,
- b) Askıya alma: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bu Yönetmelik kapsamında verilen belgelerin veya belge kapsamındaki ilgili kısımların belirlenen süreler için hükümsüz kılınmasını,
- c) Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin tanımlar maddesinde yer alan cihazlardan kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine tabi olan cihazları,
- ç) Cihaz kimlik numarası: Sağlık hizmet sunucusu tarafından cihaza verilen numarayı,
- d) Düzeltici faaliyet: Test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçemeyen veya arızalanan cihazların performans, güvenlik ve fiziksel bütünlüğünü yeniden sağlayacak işlemleri,
- e) İzlenebilirlik: Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğini,
- f) Kuruluş: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetki belgesi düzenlenerek test, kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi verilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
- g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ğ) Radyoterapi grubu cihazlar: İyonlaştırıcı radyasyonun tedavi amacıyla kullanıldığı cihazları,
- h) Referans cihaz: Belirli standartlar doğrultusunda bir ölçümün kalibrasyonunu yapmak amacı ile kullanılan ve referans standarda izlenebilirliği sağlanması zorunlu olan sistem, malzeme veya cihazı,
- ı) Sağlık hizmet sunucuları: Sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ve tüzel kişiler ile bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini ve bunlara bağlı bulunan mobil sağlık araçlarını,
- i) Sorumlu müdür: Kurum tarafından sorumlu müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen, her kuruluşta bulunması zorunlu olan ve nitelikleri bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen kişiyi,
- j) Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihazın, ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınarak belirlenmiş olan çalışma aralığında olup olmadığını tespit etmek amacı ile ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere gerçekleştirilen deneysel, duyuşsal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamını,

k) Test, kontrol ve kalibrasyon raporu: Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belgeyi,

l) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu,

m) Uzman: Kurum tarafından uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilen, test, kontrol ve kalibrasyon yapan ve bunu raporlayan, nitelikleri bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen kişiyi,

n) Yetki belgesi: Uygunluk değerlendirme kuruluşuna test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti vermek üzere Kurum tarafından verilecek belgeyi,

o) Yetki grubu: Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak cihazlar için Kurum tarafından oluşturulan ve ek-2’de belirtilen grupları

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Başvuru esasları

MADDE 5 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini yapmak üzere yetki belgesi almak için gereken bilgi ve belgeleri içeren dosya ile Kuruma başvurur.

(2) Başvuru dosyasında aşağıdaki bilgi ve belgeler yer alır:

a) Kuruluşun adı, adresi, telefon ve faks bilgilerinin yer aldığı başvuru dilekçesi,

b) Yetki belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu,

c) Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile imza sirkülerinin örneği,

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşunda çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge,

d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste,

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, başvuru yaptığı kapsam doğrultusunda “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun olarak hazırladığı kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar ve formların yer aldığı dokümantasyon,

f) Kurum tarafından istenmesi halinde ilgili kapsamda akreditasyon belgesi.

(3) Kamu kuruluşları için bu maddenin ikinci fıkrasının (c) bendindeki hüküm aranmaz.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 6 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olarak Kuruma başvurmasına müteakiben başvuru dosyası değerlendirmeye alınır.

(2) Başvuru belgelerinde eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmesi halinde dosya yeniden değerlendirmeye alınır. Aksi takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(3) Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması halinde; uygunluk değerlendirme kuruluşu bu Yönetmeliğe uygun olarak Kurum tarafından yerinde incelenir.

(4) Yerinde inceleme sonucu eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(5) Başvurusu olumsuz olarak sonuçlanan uygunluk değerlendirme kuruluşuna yetki belgesi başvuru ücreti ve dosyası iade edilmez.

Yetkilendirme süreci

MADDE 7 – (1) Kurum tarafından, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesine uygun olarak yerinde yapılacak inceleme sonucunda uygun bulunması halinde, incelemenin bittiği tarihten itibaren on beş iş günü içinde uygunluk değerlendirme kuruluşu için yetki belgesi, sorumlu müdür için sorumlu müdür çalışma belgesi ve uzman için de uzman çalışma belgesi düzenlenir.

(2) Kuruluşun yetki belgesinde hangi yetki gruplarında ve bu yetki gruplarındaki hangi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapabileceği açıkça belirtilir. Kuruluş, yetki belgesinde yazılı olmayan cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapamaz.

(3) Kuruluşun yetki grubu kapsamında yer alan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

Personel ve nitelikleri

MADDE 8 – (1) Kuruluşta, bir sorumlu müdür ve uzmanların yanı sıra kuruluşun ihtiyacına göre diğer personel bulundurulur.

(2) Sorumlu müdür, kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerine ilişkin sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür.

(3) Uzman, çalışma belgesi kapsamı doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştirmek ve bu işlemlerle ilgili test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlemekle yükümlüdür.

(4) Sorumlu müdürün test, kontrol ve kalibrasyon yapabilmesi için ilgili yetki grubunda uzman çalışma belgesine sahip olması gerekir.

(5) Uzman, kuruluş tarafından kendi adına düzenlenen fotoğraflı kimlik kartını, çalışma süresince görülebilecek şekilde üzerinde taşır. Bu kimlikte asgari olarak çalıştığı kuruluşun adı, uzmanın adı, soyadı ve çalışma belgesi numarası bulunur.

(6) Sorumlu müdür ve uzman birden fazla kuruluşta görev yapamaz.

(7) Kuruluşta çalıştırılacak;

a) Sorumlu müdür için mühendislik, teknoloji ve fen fakültelerinden mezun ve cihazların bakımı, onarımı veya kalibrasyonu alanında en az üç yıl deneyim sahibi olma şartı aranır.

b) Uzman için ek-2’de yer alan yetki grupları için belirlenmiş bölümlerden mezun olma şartı aranır.

(8) Bu Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür ile uzman olarak çalışacak kişilerin alacağı eğitimler, Kurum tarafından yaptırılır.

(9) Eğitimler, ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınarak verilir. Bu eğitimleri tamamlayanlara, eğitim veren merkez tarafından belge düzenlenir.

(10) Uzman çalışma belgesinde, uzmanın hangi grup veya gruplarda test, kontrol ve kalibrasyon yapabileceği açıkça belirtilir.

(11) Ek-2’de yer alan “doz kalibratörleri (aktivite ölçer), gama kameralar, SPECT ve PET sistemleri ve bileşenleri” ile “X-ışınlı görüntüleme sistemleri ve bileşenleri” grupları için lisansüstü; diğer gruplar için lisansüstü veya lisans kapsamında ilgili yetki gruplarında test, kontrol ve kalibrasyon üzerine eğitim aldığını Kuruma belgeleyen kişilere, bu gruplar için eğitim almadan uzman çalışma belgesi düzenlenir.

(12) Sorumlu müdür ve uzmanın alacağı eğitimlerin içeriği, yöntemi, eğitimi verecek merkezler ve bu merkezlerdeki eğitmenlere ilişkin hususlar Kurumca belirlenir.

(13) Kurum gerekli gördüğü hallerde sorumlu müdür ve uzmanların almış olduğu eğitimlerin güncellenmesini ister.

Araç gereç ve fiziki şartlar

MADDE 9 – (1) Kuruluş, yetki belgesi kapsamında yer alan test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin gerektirdiği donanım, yazılım ve aksesuarları bulundurur.

(2) Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, üreticisi tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırır. Bu cihazların bakımları da üreticisinin belirlediği şekilde ve periyotlarda yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyonda kullanılan test ve referans cihazların arızalanması halinde, arızası giderilmeden ve cihazın bu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak kalibrasyonu yaptırılmadan ilgili test ve referans cihazları ile test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmez.

(4) Kuruluş, yerleşim ve çevre şartları konusunda “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun koşulları sağlar ve ilgili iş güvenliği mevzuatını uygular.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Test, Kontrol ve Kalibrasyon ile İlgili Hükümler

Test, kontrol ve kalibrasyon esasları

MADDE 10 – (1) Kuruluşlarca, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır.

(2) Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için; sağlık hizmet sunucusu düzeltici faaliyet gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(4) Cihazın bir kısım fonksiyonlarının test, kontrol ve kalibrasyondan geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde test, kontrol ve kalibrasyondan geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla sağlık hizmet sunucusu ile birlikte cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz.

(5) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(6) Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(7) Kurum, gerek gördüğü hallerde yetki gruplarında yer alan cihazlar için test, kontrol ve kalibrasyon

yöntemlerini ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerini dikkate alarak belirler. Kuruluş, bu yöntemlere uygun olarak test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerini gerçekleştirmek zorundadır.

Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri

MADDE 11 – (1) Kurum tarafından yetkilendirilen kuruluşlar ve bu kuruluşların yetki kapsamı Kurum tarafından ilan edilir.

(2) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırmaları zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(3) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmaları zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan yetki grubu ve cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

(4) Zorunluluğun kaldırılması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(5) Kuruluş; test, kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarlar hariç, tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz. Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım ve onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.

(6) Kuruluş, yürüttüğü faaliyetlerin gizlilik, nesnellik ve tarafsızlığının etkilenmemesi için gerekli önlemleri alır.

(7) Kurum, gerekli gördüğü hallerde akreditasyon şartı ister. Akreditasyon şartı istenmesi halinde mevcut kuruluşlara bu şartı yerine getirmeleri için akreditasyon süreci göz önünde bulundurularak yeterli süre tanınır.

Test, kontrol ve kalibrasyonların kaydı

MADDE 12 – (1) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporunda aşağıdaki asgari bilgiler yer alır;

a) Kuruluşun adı, iletişim bilgileri ve yetki belgesi numarası,

b) Hizmet verdiği sağlık hizmet sunucusunun bilgileri,

c) Hizmet verdiği cihazın yeri, adı, markası, modeli, kimlik ve seri numarası,

ç) Cihaza yapılan test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri, ölçüm değerleri ve sonuçları ile bu işlemlerin hangi standart ve kriterlere göre yapıldığı,

d) Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi için kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarların adı, markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon tarihi, sertifika numarası ve kalibrasyonun yapıldığı yer,

e) Sorumlu müdürün ve test, kontrol ve kalibrasyonu yapan uzmanın adı, soyadı ve imzası,

f) Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yer, tarih ve geçerlilik süresi,

g) Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yerin ortam şartları ile ilgili sıcaklık, basınç, nem ve benzeri bilgiler,

ğ) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası.

(2) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçen cihazın üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyonu geçtiğine dair yeşil renkte etiket iliştilir.

(3) Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz ve cihaza bu fonksiyonların da belirtildiği sarı renkte etiket iliştilir.

(4) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen cihazın üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyonu geçemediğine dair kırmızı renkte etiket iliştilir. Bu durumda; cihaz, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin üçüncü fıkrasındaki hüküm uygulanmadan kullanılamaz.

(5) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda cihazlar üzerine ilştirilecek etiketler aşağıdaki bilgileri içerir.

a) Kuruluşun yetki belgesi numarası,

b) Cihazın kimlik numarası,

c) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası,

) Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı tarih,

d) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçen cihaz için geçerlilik süresi.

(6) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun öncelikle elektronik imzalı veya basılı ıslak imzalı kopyası düzenlendiği tarihten itibaren en az beş yıl, elektronik kopyası ise en az on yıl boyunca kuruluş ve hizmeti alan sağlık hizmet sunucusu tarafından saklanır.

(7) Kurumun talebi halinde; test, kontrol ve kalibrasyon raporu Kurumun elektronik veri ortamına eř zamanlı olarak kaydedilir.

(8) Kuruluş, kullandığı bilişim sisteminde bilgilerin doğruluğunu, gizliliğini ve güvenliğini sağlamakla yükümlüdür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Denetim ve İdari Yaptırımlar

Kuruluşların denetimi

MADDE 13 – (1) Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri, “TS EN ISO/IEC 17020 eşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının alıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel şartlar” standartlarının güncel haline ve bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda ek-1’de yer alan denetim formuna uygun olarak, Kurum tarafından yılda en az bir defa denetlenir.

(2) Kuruluş; bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri ile ilgili belge ve kayıtlarını Kurum denetimine hazır bulundurur ve talebi halinde bu belge ve kayıtları yirmi iş günü içinde Kuruma verir.

(3) Yapılan denetimler sonucunda tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması için kuruluşa ek-1’deki denetim formuna göre süre verilir. Ayrıca; tespit edilen eksikliğe göre bu bölümde ve ek-1’deki denetim formunda belirtilen yaptırımlar ile bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesindeki müeyyideler uygulanır.

(4) Bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterdiği tespit edilen kuruluş ve personel hakkında Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır ve ilgili belgeler askıya alınır. İlgililer hakkında kesinleşmiş mahkmiyet kararı verilmesi halinde ise söz konusu belgeler süresiz olarak iptal edilir.

Yetki belgesinin askıya alınması

MADDE 14 – (1) Aşağıdaki hallerde kuruluşun yetki belgesi kapsamındaki faaliyetler belirtilen sürelerde askıya alınır;

- a) Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda doksan gün süreyle,
- b) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, çalışma belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda, kuruluşun bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin dördüncü fıkrası uyarınca yeni sorumlu müdür atamaması halinde, kuruluş yüz seksen gün içinde yeni sorumlu müdür atayınca kadar,
- c) Bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin yedinci fıkrasına uygun olarak Kurum tarafından istenen akreditasyon şartını verilen sürede yerine getirmeyen kuruluşun, yetki belgesi kapsamındaki ilgili faaliyetleri bu şartı yerine getirene kadar,
- ç) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasına uygun olarak bulundurulması gereken donanım, yazılım ve aksesuarların bulunmadığının tespiti halinde kuruluşun yetki belgesindeki ilgili faaliyeti bu eksiklik giderilene kadar.

(2) Kuruluş, askı süresi boyunca askıya alınan faaliyetleri ile ilgili test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştiremez.

Sorumlu müdür çalışma belgesinin askıya alınması

MADDE 15 – (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür çalışma belgesi doksan gün süre ile askıya alınır;

- a) Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlenmesi durumunda,
- b) Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda,
- c) Uzmanın, çalışma belgesindeki yetki grubu dışındaki cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediği tespit edildiğinde,
- ç) Uzman çalışma belgesine sahip olmayan personelin test, kontrol ve kalibrasyon yaptığı tespit edildiğinde,
- d) Kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışındaki cihazlara; test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan sorumlu müdürlerin belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.

(3) Sorumlu müdür çalışma belgesi askıya alınmış kişiler, askı süresi boyunca sorumlu müdür olarak görev yapamazlar.

Uzman çalışma belgesinin askıya alınması

MADDE 16 – (1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetler doksan gün süre ile askıya alınır;

a) Uzmanın, Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlemesi durumunda,

b) Uzmanın, kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya çalışma belgesi kapsamı dışındaki cihazlara; test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan uzmanların belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.

(3) Çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetleri askıya alınmış olan uzman, askı süresi boyunca uzman olarak görev yapamaz.

Yetki belgesinin iptali

MADDE 17 – (1) Aşağıdaki hallerde kuruluşun yetki belgesi iptal edilir:

a) Kuruluşun infisahı veya iflası durumunda,

b) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrası uyarınca kuruluşun yetki belgesinin üç yıl içinde üç defa askıya alınması durumunda,

c) Kuruluşun, yetki belgesi kapsamı dışında veya yetki belgesi askıda iken; test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

ç) Çalışma belgesi askıya alınmış olan personelin askı süresi içinde veya çalışma belgesi olmayan personelin test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

d) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluşun bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde yeni sorumlu müdür atamaması durumunda.

(2) Yetki belgesi bu maddenin birinci fıkrasının (a) ve (d) bendleri hariç bu maddedeki diğer nedenlerle iptal edilen kuruluş, kuruluşun sahibi veya ortakları yeni bir belge için bir yıl içerisinde başvuruda bulunamaz. Bu hüküm kuruluş olarak yetkilendirilmiş kamu kurumları için uygulanmaz.

Sorumlu müdür çalışma belgesinin iptali

MADDE 18 – (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilir;

a) Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,

b) Bu Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrası uyarınca sorumlu müdür çalışma belgesinin beş yıl içinde beş kez askıya alınması durumunda,

c) Sorumlu müdür çalışma belgesinin askıya alındığı süre içinde görevine devam etmesi durumunda.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen hükümler doğrultusunda sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilen kişiler sorumlu müdür çalışma belgesi almak üzere bir yıl içerisinde yeniden başvuruda bulunamaz.

Uzman çalışma belgesinin iptali

MADDE 19 – (1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi iptal edilir;

- a) Yapılan test, kontrol ve kalibrasyon sonucu düzenlenen raporların gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,
- b) Bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrası uyarınca uzman çalışma belgesinin beş yıl içinde beş kez askıya alınması durumunda,
- c) Uzman çalışma belgesi askıya alınmış olan uzmanın, askı süresi içinde test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen hükümler doğrultusunda uzman çalışma belgesi iptal edilen kişiler uzman çalışma belgesi almak üzere bir yıl içerisinde yeniden başvuruda bulunamaz.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Diğer Hükümler

Personel ve kapsam değişikliği

MADDE 20 – (1) Yetki belgesi kapsamında değişiklik yapmak isteyen kuruluş, bu değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Bu dilekçenin Kuruma tesliminden itibaren bu Yönetmeliğin 6 ncı ve 7 nci maddelerinde belirtilen ilgili hükümler uygulanır.

(2) Kurum, bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrasına göre bildirilen değişiklikleri göz önünde bulundurarak kapsam değişikliği yapabilir.

(3) Personel değişikliği yapmak isteyen kuruluş, bu değişikliklerle ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Bu kişilere, Kurum tarafından çalışma belgeleri düzenlenir.

(4) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluş, bünyesinde yer alan uzmanlardan birini azami otuz güne kadar sorumlu müdür yerine görevlendirir. Bu sürenin sonunda yeni sorumlu müdür atanmaması halinde bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendindeki hüküm uygulanır.

Ücretler

MADDE 21 – (1) Yetki belgesi almak üzere başvuru, yetkilendirme, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dâhil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için Kurum tarafından 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 57 nci maddesi uyarınca ücret alınır.

Bildirim zorunluluğu

MADDE 22 – (1) Kuruluş; personel, adres, araç, gereç ve fiziki şartlar ile ilgili değişiklik veya devir olması durumunda on iş günü içinde Kuruma bildirir.

(2) Sağlık hizmet sunucuları almış oldukları test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri ile ilgili kayıtları tutar ve talebi halinde yirmi iş günü içinde Kuruma bildirir.

(3) Kurumun talebi halinde, kuruluşlar test, kontrol ve kalibrasyon programlarını on iş günü içinde Kuruma bildirir.

Kuruluşun devri ve nakli

MADDE 23 – (1) Kuruluşun devri halinde, devir alacak gerçek veya tüzel kişi; devir senedi ve bu

Yönetmeliğin 5 inci maddesi uyarınca hazırlanan başvuru dosyası ve başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu ile Kuruma başvurur. Dosyanın Kuruma tesliminden itibaren bu Yönetmeliğin 6 ncı ve 7 nci maddelerinde belirtilen hükümler uygulanır. Devir işlemleri tamamlanıp yeni yetki belgesi düzenleninceye kadar, devreden kuruluşun yetki belgesi devam eder.

(2) Kuruluşun başka bir adrese nakli halinde adres değişikliği bildiriminden itibaren Kurum tarafından yerinde inceleme yapılır. Yerinde inceleme sonucunda Kurum tarafından uygun bulunan kuruluşa ait yetki belgesine, adres değişikliği ile ilgili şerh düşülür. Kuruluşların adres değişikliği yaptığı durumlarda, bu Yönetmeliğin 21 inci maddesinin hükümleri uygulanmaz.

Sağlık hizmet sunucularının yükümlülüğü

MADDE 24 – (1) Sağlık hizmet sunucuları, bu Yönetmeliğe uygun olarak, kullanımları süresince cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyonlarını yaptırmakla yükümlüdür.

(2) Sağlık hizmet sunucuları, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yaptırır.

(3) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon yapılmak üzere cihaz ve aksesuarlarının kuruluşa temiz ve dezenfekte edilmiş halde teslim edilmesinden sorumludur.

(4) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için düzeltici faaliyet gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(5) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilmesini veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonlarının teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılmasını sağlar. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(6) Sağlık hizmet sunucusu, Kurumun talebi halinde test, kontrol ve kalibrasyon yapılan cihazlara ait bilgiler ile bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporlarını Kurumun elektronik veri ortamına kaydeder.

(7) Test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen veya bu işlemler sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlarda kullanılması uygun görülmeyen fonksiyonların kullanılması durumunda, meydana gelebilecek olumsuz sonuçlardan sağlık hizmet sunucuları sorumludur.

Kılavuz

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik Kurum tarafından kılavuz düzenlenir.

Müeyyideler

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan kuruluşlar hakkında fiilin niteliğine göre 4703 sayılı Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Mevcut sorumlu müdür ve uzmanlar

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibariyle;

a) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında üç yıl çalıştığını Kurum tarafından belirlenecek olan belgelerle ispatlayan kişiler, sorumlu müdür çalışma belgesi almak için başvuruda bulunabilir. Bu kişilerin en az ortaöğretim mezunu olması şartı aranır.

b) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında bir yıl çalıştığını Kurum tarafından belirlenecek olan belgelerle ispatlayan kişiler, uzman çalışma belgesi almak için başvuruda bulunabilir. Bu kişilerin en az ortaöğretim mezunu olması şartı aranır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasına göre sorumlu müdür ve uzman çalışma belgesi düzenlenecek olan kişiler, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren on sekiz ay içinde Yönetmelik uyarınca belirlenen eğitimleri tamamlar.

Mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşları

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içinde eğitimlere başlanır. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvuruları, personellerin gerekli eğitimleri tamamlandıktan sonra yapılır. Kurum tarafından Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren on sekiz ay sonra denetimlere başlanır.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihte tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında faaliyet göstermekte olan mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşları, Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren en geç on sekiz ay içinde bu Yönetmelik gereklerini yerine getirmek zorundadır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek-1
TEST KONTROL VE KALİBRASYON KURULUŞU
DENETİM FORMU

Denetlenen Kuruluşun ;

Adı :

Adresi :

Tarih ve saat :

DENETLENEN HUSUSLAR	EVET	HAYIR	UYGULANACAK MÜEYYİDE	EKSİKLİK VEYA AYKIRILIKLAR IN TEKRARINDA/ DEVAMINDA UYGULANACAK MÜEYYİDE

1- Kuruluş, personel veya adres değişikliğini, Kuruma 10 iş günü içinde bildirmiş mi?		X	Kuruluşun yetki belgesi 90 gün süreyle askıya alınır.	
			Sorumlu müdür çalışma belgesi 90 gün süreyle askıya alınır	
2- Kuruluşta faal olarak görev yapan sorumlu müdür var mı?		X (ilk 180 günlük sürede)	Kuruluşun yetki belgesi yeni sorumlu müdür atanıncaya kadar askıya alınır.	
		X (180 günün sonunda)	Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
3- Kuruluşun yetki belgesi askıya alınmasına rağmen test, kontrol ve kalibrasyon işlemine devam ediyor mu?	X		Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
4- Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlenmiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 90 gün askıya alınır.	
5- Uzman, çalışma belgesindeki yetki grubu dışındaki cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon yapmış veya raporu düzenlemiş mi ?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 90 gün askıya alınır.	
			Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
6- Yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışında test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmiş mi veya raporu düzenlenmiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 90 gün askıya alınır.	
			Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
7- Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporları gerçeğe aykırı mı veya bu belge ve raporlarda tahrifat yapılmış mı?	X		Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
			Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgesi iptal edilir.	
8- Çalışma belgesi askıya alınmış sorumlu müdür veya uzman, askı süresi içinde test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirmiş mi veya raporu düzenlemiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgesi iptal edilir.	
9- Kuruluş, çalışma belgesi olmayan bir personel ile test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirmiş mi veya raporu düzenlemiş mi?	X		Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
			Sorumlu müdür çalışma belgesi 90 gün süreyle askıya alınır.	

10- Kuruluşta yetki belgesi kapsamındaki cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin gerektirdiği donanım, yazılım ve aksesuar mevcut mu?		X	Kuruluşun yetki belgesindeki ilgili faaliyeti bu eksiklik giderilene kadar askıya alınır.	
11- Kuruluşun fiziki şartları yetki belgesi kapsamı doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetini gerçekleştirmeye uygun mu?		X	Uyarılır.	3 yıl içinde 2 denetimde uyulmadığı tespit edildiğinde ilgili yetki belgesi 3 ay süre ile askıya alınır.
12- Kuruluş, yetki belgesi kapsamında oluşturması gereken dokümantasyonu (kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar, formlar vb) oluşturmuş mu? Bu dokümantasyonun (elektronik ortamda saklananlar dâhil) güvenliği ve gizliliği sağlanmış mı?		X	Uyarılır. 60 gün içinde düzeltilmez ise yetki belgesi 90 gün askıya alınır.	
13- Formda belirtilmeyen ancak yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?	X		Uyarılır. 20 iş gününden az, 60 iş gününden fazla olmayacak şekilde bir süre tanınır. Bu süre içinde aykırılığın giderilmediği takdirde yetki belgesi 90 gün askıya alınır.	

07 Haziran 2013

Resmî Gazete

Sayı : 28670

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULAN ÜRÜNLERİN SAĞLIK BEYANLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarının incelenerek bu beyanlara izin verilmesi, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışların denetlenmesi, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerinin yapılması veya yaptırılması, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların reklam ve tanıtımlarının denetlenmesi ve aykırı olanların durdurulması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, sağlık beyanında bulunmak suretiyle satışı sunulan ürünlerin sağlıkla ilgili beyan işlemlerini kapsar.

(2) Beşeri tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi ile 40 ıncı maddesine (**Ek ibare:RG-4/7/2014-29050**), 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 18 ile 19 uncu maddelerine ve 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- c) Sağlık beyanı: İnsan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeleri,
- ç) Sağlık beyanı ile satışı sunulan ürünler: Tanıtımında sağlık beyanı kullanılan ürünleri,
- d) Tanıtım: Ürünlerin özelliklerine ilişkin; ürün ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, tanıtım elemanlarının aktiviteleri, kitap ve dergilere verilecek ilânlar, doğrudan postalama, televizyon, her türlü yazılı basın, gazete, internet, radyo, sinema, telefon gibi mecralar ve diğer tüm medya araçları yoluyla yapılacak duyurular, reklamlar, ilânlar, bilimsel veya eğitsel faaliyetler ve benzeri etkinlikler ile yapılacak tüm faaliyetleri,
- e) Tanıtımcı: Tanıtımların yayımlanmasını sağlayan gerçek veya tüzel kişiyi,
- f) Tanıtım malzemeleri: Ürün hakkında bilgi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür, talimatname, ambalaj bilgisi gibi basılı materyaller ile film, slayt, elektronik medya gibi görsel veya işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılacak sağlık beyanlarının yer aldığı her türlü yayın ve malzemeleri,
- g) Ürün sahibi: Bir ürünü üreten, imal eden, islah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması hâlinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sağlık Beyanlarına İlişkin Esaslar

Sağlık beyanlarını kullanmanın temel ilke ve esasları

MADDE 5 – (1) Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla; sağlık beyanı ile tanıtım aşağıdaki esaslar çerçevesinde yapılır:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin, sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı hakkında Kurumdan izin alınması şarttır.

b) Sağlık beyanı içerisinde klinik çalışmalar ile ispatlanmamış bir ifadeye yer verilemez.

c) Ürünlerin tanıtımı, gereksiz kullanım ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış veya doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler içeren sağlık beyanları kullanılarak yapılamaz.

ç) Kurumun kullanımına izin verdiği sağlık beyanı metni dışında herhangi bir sağlık beyanı kullanarak ürün tanıtımı yapılamaz.

d) Ürünlerle ilgili yapılan sağlık beyanından ürün sahibi ile tanıtımcı müştereken sorumludur.

e) Ürünlerin sağlık beyanında tanıklığına başvuru alan kişinin tecrübesine dayanan hiçbir teşekkür, övgü, tavsiye veya onay ifadesine yer verilemez veya imada bulunulamaz.

f) Toplum bilgilendirmek amacıyla, özellikle televizyon ve radyo programları olmak üzere çeşitli mecralarda, bilgisine başvuru alan kişilerin, bilgi verdikleri konudaki uzmanlıklarını akademik olarak kanıtlamış olmaları, açıklamalarını bilimsel nitelikte bilgilerle ve mevzuata uygun olarak yapmaları zorunludur.

g) Tanıtımlarda, Bakanlığın veya Kurumun adı veya logosu kullanılamaz.

ğ) Sağlık beyanı içeren tanıtımda kurum veya kuruluş, kişi adı veya amblem, logo veya diğer özgün kurumsal kimlik unsurları, tüketicinin aldanmasına yol açacak şekilde kullanılamaz. Ürün araştırmasına katılan kurum, kuruluş veya kişilerin adları ve belgeleri izinsiz kullanılamaz.

h) Sağlık beyanı, bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar veya diğer görsel materyaller kullanılarak yapılacaksa, bilimsel çalışmanın aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

ı) Ürüne ait tanıtımın “tanıtım” olduğu açıkça anlaşılacak şekilde olmak zorundadır. Ürüne ilişkin tanıtım; haber, yorum, bilgilendirme, tavsiye ve benzeri öğeleri içeren bir mecrada yayımlandığında, “tanıtım” olduğu kolaylıkla algılanacak biçimde belirtilir.

i) Ürünün tanıtımında sağlık meslek mensuplarının tavsiyelerine atıfta bulunulamaz.

j) Ürüne ait tanıtımlarda sağlık meslek örgütleri ile sağlıkla ilişkili hayır kurumlarının tavsiyeleri veya bu örgütler ve kurumlar tarafından verilen desteklere yer verilmez.

k) Ürünün tanıtımında, ürünün kullanılmaması durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlara yer verilemez.

1) Kurumun talebi hâlinde tanıtımcı, beş iş günü içerisinde ürün sahibi veya dağıtıcıya ilişkin unvan, vergi numarası, vergi dairesi bilgileri ile posta adresi ve iletişim bilgilerini Kuruma vermekle yükümlüdür.

İnternette yapılan tanıtımlar

MADDE 6 – (1) Ürün tanıtımının yapıldığı internet sayfasında, ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması zorunludur.

(2) Birden fazla üreticiye ait ürünlerin tanıtım ve satışının yapıldığı internet sitelerinde ürün sahibinin unvanı ve iletişim bilgilerinin ürün bilgileri ile birlikte aynı sayfada yer alması zorunludur.

(3) **(Ek:RG-4/7/2014-29050)** Kurum tarafından, izin alınmaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satışı yapılan internet siteleri tespit edilir.

(4) **(Ek:RG-4/7/2014-29050)** Kurum tarafından gerekli görülmesi hâlinde ürün tanıtım ve satışında yer alan ifadelerin bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilip değerlendirilmeyeceği hususunda bilimsel komisyonlardan görüş alınabilir.

(5) **(Ek:RG-4/7/2014-29050)** İnternet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden izin almaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile herhangi bir ürünün tanıtım veya satışının yapılması hâlinde 1262 sayılı Kanunun 18 inci maddesinin üçüncü fıkrası gereğince Kurum tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Erişim Sağlayıcıları Birliğine bildirilir.

Kozmetik ürünlerin tanıtımı

MADDE 7 – (1) Kozmetik ürünlerin tanıtımlarında;

a) Herhangi bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, tedavisine yardımcı olmak, teşhis etmek veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmeye ilişkin ibareler veya imalar,

b) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediğini, düzelttiğini veya değiştirdiğini iddia eden veya ima eden beyanlar,

c) Beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunan beyanlar,

kullanılamaz.

Başvuru ve istenilecek belgeler

MADDE 8 – (1) Bir ürüne sağlık beyanı izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, aşağıdaki belgelerle birlikte Kuruma başvuru yapar;

a) Ürün sahibinin adı, kayıtlı unvanı ve adresi, e-posta ve internet adresi, telefon ve faks numarası, tüzel kişi ise ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti ile yetkili bayilere ait bilgileri,

b) Ürünün adı, markası, aynı ad ve markaya sahip diğer ürünler bulunması hâlinde ayırt edici özelliği,

c) Kullanılması talep edilen sağlık beyanlarını içeren beyanname,

ç) Ürünün iç ve dış ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, ithal ürünlerde ürünün orijinal ambalajı ile birlikte Türkçe tercümesi ve Türkçe etiket örneği,

d) Ürünün iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak yapılmış klinik çalışmaların bir örneği, klinik çalışmanın yurt dışında yapılmış olması hâlinde klinik çalışma, Türkçe tercümesi ve klinik araştırmanın onaylanmış merkezlerde yapıldığını gösterir belgeleri,

e) Ürünle ilgili izin veya bildirim belgeleri.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 9 – (1) 8 inci maddede belirtilen belgeler ile birlikte yapılan başvurular, Kurum tarafından değerlendirilir ve ürünün sağlık beyanı ile tanıtım ve satışına izin verilir. Ancak, verilen izinde sağlık beyanının kullanılacağı mecralar Kurumca belirlenir.

(2) Kurum tarafından gerekli görülmesi hâlinde başvurunun niteliğine göre teşekkül ettirilecek bilimsel komisyonlardan görüş alınabilir.

(3) Yapılan inceleme sonucunda sağlık beyanında bulunmak üzere izin talep edilen ürünün başka bir teknik mevzuata göre ruhsatlandırılması, izin alınması veya bildirim yapılması gerektiğine karar verilir ise ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(4) Kurum tarafından yapılacak değerlendirmede, ürünlerin teknik mevzuatında tanıtıma ilişkin hükümler varsa bu hükümler de göz önüne alınır.

(5) İlgili mevzuatı gereğince tanıtımında sağlık beyanı bulunmaması gereken ürünler için yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

Ürün sahibinin sorumluluğu

MADDE 10 – (1) Ürün sahibi, ürününün tanıtımında kullanacağı sağlık beyanına ilişkin klinik çalışmaları tamamladıktan sonra izin almak üzere Kuruma başvurur.

(2) Başvuru yapılan sağlık beyanına Kurum tarafından izin verildiği takdirde, ürünün tanıtımı, 5 inci, 6 ncı ve 7 nci maddelerde belirtilen hükümlere uygun olarak yapılır.

(3) Ürün sahibi, Kurumun talebi hâlinde sağlık beyanı ve iddia edilen sağlık beyanının yer aldığı tanıtımla ilgili gereken her türlü bilgi ve belgeyi sunmakla yükümlüdür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Gıda ve Gıda Takviyelerine İlişkin Tanıtımlar, Denetim ve İdari Yaptırımlar

Gıda ve gıda takviyelerine ilişkin tanıtımlar

MADDE 11 – (1) Gıda takviyeleri ve gıdalara ilişkin sağlık beyanlarının izin işlemleri 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan hükümlere göre ilgili Bakanlık tarafından yerine getirilir. Gıda ve gıda takviyelerinin söz konusu Yönetmelikte belirtilen sağlık beyanı haricinde tanıtılması halinde Kurum, tanıtımı ve ürünün piyasaya arzını durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemlerini yapar veya yaptırır.

Denetim ve idari yaptırımlar

MADDE 12 – (1) Kurum, sağlık beyanı içeren tanıtım veya tanıtım malzemesini izinli olup olmadığı veya sağlık beyanlarının verilen izin çerçevesinde yapılıp yapılmadığını re’sen veya Şikâyet üzerine denetler. Denetimler Kurum tarafından görevlendirilen personel tarafından, tanıtım ve satışın yapıldığı her türlü mecrada yürütülür.

(2) (**Değişik:RG-4/7/2014-29050**) Denetim veya incelemeler sonucunda, mevzuat hükümlerine aykırı olacak şekilde sağlık beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar hakkında 1262 sayılı Kanunun 19 uncu maddesinin birinci fıkrası gereğince işlem yapılır. Ayrıca bu Yönetmelik hükümlerinden herhangi birine aykırı davranıldığıının tespiti hâlinde, Kurum tarafından düzeltilme, tanıtımı ve piyasaya arzı durdurma veya toplatma kararı verilebilir. Kurum tarafından verilen karar ürün sahibine tebliğ edilir ve ürün sahibi Kurumun kararlarını ivedilikle yerine getirir. Durdurma ve toplatma işlemi ürün sahibi tarafından yapılır. Bu işlemler Kurum tarafından yapılabileceği gibi Kurumun talebi hâlinde ürünün piyasa gözetim ve denetiminden sorumlu kurum veya kuruluşlar tarafından da uygulanabilir. Toplatılan ürünlerin imha edilmesine karar verilmesi hâlinde, bu işlemler üretici tarafından yapılabileceği gibi, masraflar üreticiye ait olmak üzere Kurum tarafından da gerçekleştirilebilir.

(3) (**Değişik:RG-4/7/2014-29050**) Tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 1262 sayılı Kanun ile 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun hükümleri gereğince işlem yapılır.

(4) Kurum, tanıtımların durdurulması ve internet erişiminin engellenmesi ve diğer yaptırımlar konusunda tanıtımın yapıldığı mecraya göre ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapar.

(5) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	Sayısı
	7/6/2013	28670
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
	1.	4/7/2014
2.		
3.		

07 Haziran 2013

Resmî Gazete

Sayı : 28670

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULAN ÜRÜNLERİN SAĞLIK BEYANLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarının incelenerek bu beyanlara izin verilmesi, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışların denetlenmesi, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerinin yapılması veya yaptırılması, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların reklam ve tanıtımlarının denetlenmesi ve aykırı olanların durdurulması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, sağlık beyanında bulunmak suretiyle satışa sunulan ürünlerin sağlıkla ilgili beyan işlemlerini kapsar.

(2) Beşeri tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi ile 40 ıncı maddesine **(Ek ibare:RG-4/7/2014-29050)**, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 18 ile 19 uncu maddelerine ve 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- c) Sağlık beyanı: İnsan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeleri,
- ç) Sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünler: Tanıtımında sağlık beyanı kullanılan ürünleri,
- d) Tanıtım: Ürünlerin özelliklerine ilişkin; ürün ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, tanıtım elemanlarının aktiviteleri, kitap ve dergilere verilecek ilânlar, doğrudan postalama, televizyon, her türlü yazılı basın, gazete, internet, radyo, sinema, telefon gibi mecralar ve diğer tüm medya araçları yoluyla yapılacak duyurular, reklamlar, ilânlar, bilimsel veya eğitsel faaliyetler ve benzeri etkinlikler ile yapılacak tüm faaliyetleri,
- e) Tanıtımcı: Tanıtımların yayımlanmasını sağlayan gerçek veya tüzel kişiyi,
- f) Tanıtım malzemeleri: Ürün hakkında bilgi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür, talimatname, ambalaj bilgisi gibi basılı materyaller ile film, slayt, elektronik medya gibi görsel veya işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılacak sağlık beyanlarının yer aldığı her türlü yayım ve malzemeleri,
- g) Ürün sahibi: Bir ürünü üreten, imal eden, islah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması hâlinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi veya

ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sağlık Beyanlarına İlişkin Esaslar

Sağlık beyanlarını kullanmanın temel ilke ve esasları

MADDE 5 – (1) Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla; sağlık beyanı ile tanıtım aşağıdaki esaslar çerçevesinde yapılır:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin, sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı hakkında Kurumdan izin alınması şarttır.

b) Sağlık beyanı içerisinde klinik çalışmalar ile ispatlanmamış bir ifadeye yer verilemez.

c) Ürünlerin tanıtımı, gereksiz kullanım ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış veya doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler içeren sağlık beyanları kullanılarak yapılamaz.

ç) Kurumun kullanımına izin verdiği sağlık beyanı metni dışında herhangi bir sağlık beyanı kullanarak ürün tanıtımı yapılamaz.

d) Ürünlerle ilgili yapılan sağlık beyanından ürün sahibi ile tanıtımcı müştereken sorumludur.

e) Ürünlerin sağlık beyanında tanıklığına başvuru alan kişinin tecrübesine dayanan hiçbir teşekkür, övgü, tavsiye veya onay ifadesine yer verilemez veya imada bulunulamaz.

f) Toplum bilgilendirmek amacıyla, özellikle televizyon ve radyo programları olmak üzere çeşitli mecralarda, bilgisine başvuru alan kişilerin, bilgi verdikleri konudaki uzmanlıklarını akademik olarak kanıtlamış olmaları, açıklamalarını bilimsel nitelikte bilgilerle ve mevzuata uygun olarak yapmaları zorunludur.

g) Tanıtımlarda, Bakanlığın veya Kurumun adı veya logosu kullanılamaz.

ğ) Sağlık beyanı içeren tanıtımda kurum veya kuruluş, kişi adı veya amblem, logo veya diğer özgün kurumsal kimlik unsurları, tüketicinin aldanmasına yol açacak şekilde kullanılamaz. Ürün araştırmasına katılan kurum, kuruluş veya kişilerin adları ve belgeleri izinsiz kullanılamaz.

h) Sağlık beyanı, bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar veya diğer görsel materyaller kullanılarak yapılacaksa, bilimsel çalışmanın aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

ı) Ürüne ait tanıtımın “tanıtım” olduğu açıkça anlaşılacak şekilde olmak zorundadır. Ürüne ilişkin tanıtım; haber, yorum, bilgilendirme, tavsiye ve benzeri öğeleri içeren bir mecrada yayımlandığında, “tanıtım” olduğu kolaylıkla algılanacak biçimde belirtilir.

i) Ürünün tanıtımında sağlık meslek mensuplarının tavsiyelerine atıfta bulunulamaz.

j) Ürüne ait tanıtımlarda sağlık meslek örgütleri ile sağlıkla ilişkili hayır kurumlarının tavsiyeleri veya bu örgütler ve kurumlar tarafından verilen desteklere yer verilmez.

k) Ürünün tanıtımında, ürünün kullanılmaması durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlara yer verilemez.

l) Kurumun talebi hâlinde tanıtımcı, beş iş günü içerisinde ürün sahibi veya dağıtıcıya ilişkin unvan, vergi numarası, vergi dairesi bilgileri ile posta adresi ve iletişim bilgilerini Kuruma vermekle yükümlüdür.

İnternette yapılan tanıtımlar

MADDE 6 – (1) Ürün tanıtımının yapıldığı internet sayfasında, ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması zorunludur.

(2) Birden fazla üreticiye ait ürünlerin tanıtım ve satışının yapıldığı internet sitelerinde ürün sahibinin unvanı ve iletişim bilgilerinin ürün bilgileri ile birlikte aynı sayfada yer alması zorunludur.

(3) **(Ek:RG-4/7/2014-29050)** Kurum tarafından, izin alınmaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satışı yapılan internet siteleri tespit edilir.

(4) **(Ek:RG-4/7/2014-29050)** Kurum tarafından gerekli görülmesi hâlinde ürün tanıtım ve satışında yer alan ifadelerin bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilip değerlendirilmeyeceği hususunda bilimsel komisyonlardan görüş alınabilir.

(5) **(Ek:RG-4/7/2014-29050)** İnternet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden izin alınmaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile herhangi bir ürünün tanıtım veya satışının yapılması hâlinde 1262 sayılı Kanunun 18 inci maddesinin üçüncü fıkrası gereğince Kurum tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Erişim Sağlayıcıları Birliğine bildirilir.

Kozmetik ürünlerin tanıtımı

MADDE 7 – (1) Kozmetik ürünlerin tanıtımlarında;

a) Herhangi bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, tedavisine yardımcı olmak, teşhis etmek veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmeye ilişkin ibareler veya imalar,

b) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediğini, düzelttiğini veya değiştirdiğini iddia eden veya ima eden beyanlar,

c) Beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunan beyanlar,

kullanılamaz.

Başvuru ve istenilecek belgeler

MADDE 8 – (1) Bir ürüne sağlık beyanı izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, aşağıdaki belgelerle birlikte Kuruma başvuru yapar;

a) Ürün sahibinin adı, kayıtlı unvanı ve adresi, e-posta ve internet adresi, telefon ve faks numarası, tüzel kişi ise ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti ile yetkili bayilere ait bilgileri,

b) Ürünün adı, markası, aynı ad ve markaya sahip diğer ürünler bulunması hâlinde ayırt edici özelliği,

c) Kullanılması talep edilen sağlık beyanlarını içeren beyanname,

ç) Ürünün iç ve dış ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, ithal ürünlerde ürünün orijinal ambalajı ile birlikte Türkçe tercümesi ve Türkçe etiket örneği,

d) Ürünün iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak yapılmış klinik çalışmaların bir örneği, klinik çalışmanın yurt dışında yapılmış olması hâlinde klinik çalışma, Türkçe tercümesi ve klinik araştırmanın onaylanmış merkezlerde yapıldığını gösterir belgeleri,

e) Ürünle ilgili izin veya bildirim belgeleri.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 9 – (1) 8 inci maddede belirtilen belgeler ile birlikte yapılan başvurular, Kurum tarafından değerlendirilir ve ürünün sağlık beyanı ile tanıtım ve satışına izin verilir. Ancak, verilen izinde sağlık beyanının kullanılacağı mecralar Kurumca belirlenir.

(2) Kurum tarafından gerekli görülmesi hâlinde başvurunun niteliğine göre teşekkül ettirilecek bilimsel komisyonlardan görüş alınabilir.

(3) Yapılan inceleme sonucunda sağlık beyanında bulunmak üzere izin talep edilen ürünün başka bir teknik mevzuata göre ruhsatlandırılması, izin alınması veya bildirim yapılması gerektiğine karar verilir ise ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(4) Kurum tarafından yapılacak değerlendirmede, ürünlerin teknik mevzuatında tanıtıma ilişkin hükümler varsa bu hükümler de göz önüne alınır.

(5) İlgili mevzuatı gereğince tanıtımında sağlık beyanı bulunmaması gereken ürünler için yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

Ürün sahibinin sorumluluğu

MADDE 10 – (1) Ürün sahibi, ürününün tanıtımında kullanacağı sağlık beyanına ilişkin klinik çalışmaları tamamladıktan sonra izin almak üzere Kuruma başvurur.

(2) Başvuru yapılan sağlık beyanına Kurum tarafından izin verildiği takdirde, ürünün tanıtımı, 5 inci, 6 ncı ve 7 nci maddelerde belirtilen hükümlere uygun olarak yapılır.

(3) Ürün sahibi, Kurumun talebi hâlinde sağlık beyanı ve iddia edilen sağlık beyanının yer aldığı tanıtımla ilgili gereken her türlü bilgi ve belgeyi sunmakla yükümlüdür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Gıda ve Gıda Takviyelerine İlişkin Tanıtımlar, Denetim ve İdari Yaptırımlar

Gıda ve gıda takviyelerine ilişkin tanıtımlar

MADDE 11 – (1) Gıda takviyeleri ve gıdalara ilişkin sağlık beyanlarının izin işlemleri 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan hükümlere göre ilgili Bakanlık tarafından yerine getirilir. Gıda ve gıda takviyelerinin söz konusu Yönetmelikte belirtilen sağlık beyanı haricinde tanıtılması halinde Kurum, tanıtımı ve ürünün piyasaya arzını durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemlerini yapar veya yaptırır.

Denetim ve idari yaptırımlar

MADDE 12 – (1) Kurum, sağlık beyanı içeren tanıtım veya tanıtım malzemesini izinli olup olmadığı veya sağlık beyanlarının verilen izin çerçevesinde yapılıp yapılmadığını re’sen veya şikâyet üzerine denetler. Denetimler Kurum tarafından görevlendirilen personel tarafından, tanıtım ve satışın yapıldığı her türlü mecrada yürütülür.

(2) **(Değişik:RG-4/7/2014-29050)** Denetim veya incelemeler sonucunda, mevzuat hükümlerine aykırı olacak şekilde sağlık beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar hakkında 1262 sayılı Kanunun 19 uncu maddesinin birinci fıkrası gereğince işlem yapılır. Ayrıca bu Yönetmelik hükümlerinden herhangi birine aykırı davranıldığı tespit edilirse, Kurum tarafından düzeltme, tanıtımı ve piyasaya arzı durdurma veya toplatma kararı verilebilir. Kurum tarafından verilen karar ürün sahibine tebliğ edilir ve ürün sahibi Kurumun kararlarını ivedilikle yerine getirir. Durdurma ve toplatma işlemi ürün sahibi tarafından yapılır. Bu işlemler Kurum tarafından yapılabileceği gibi Kurumun talebi hâlinde ürünün piyasa gözetim ve denetiminden sorumlu kurum veya kuruluşlar tarafından da uygulanabilir. Toplatılan ürünlerin imha edilmesine karar verilmesi hâlinde, bu işlemler üretici tarafından yapılabileceği gibi, masraflar üreticiye ait olmak üzere Kurum tarafından da gerçekleştirilebilir.

(3) **(Değişik:RG-4/7/2014-29050)** Tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 1262 sayılı Kanun ile 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun hükümleri gereğince işlem yapılır.

(4) Kurum, tanıtımların durdurulması ve internet erişiminin engellenmesi ve diğer yaptırımlar konusunda tanıtımın yapıldığı mecraya göre ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapar.

(5) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	Sayısı
	7/6/2013	28670
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	4/7/2014	29050
2.		
3.		

15 05 2014

Resmî Gazete

Sayı:29001

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (Değişik:RG-2/9/2020-31232)

Bu Yönetmelik; 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların piyasaya arzını, piyasada bulundurulmasını, reklam, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini, Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemlerini ve bu maddede belirtilen faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/1/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyenlik müesseseleri, 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ismarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri ve 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren diş protez laboratuvarları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Ancak bu yerlerde piyasaya arz edilen veya bu yerler vasıtasıyla piyasada bulundurulan tıbbi cihazların uzaktan iletişim aracı vasıtasıyla ticareti, reklamı, bilgilendirme, klinik destek ve tanıtım faaliyetleri ile Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine yönelik kayıt işlemleri bu Yönetmelik kapsamındadır.

(3) Bu Yönetmelik, ilgili diğer teknik düzenlemelere uyması koşuluyla kamu sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazları kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (Değişik:RG-2/9/2020-31232)

(1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Bireysel kullanıma yönelik cihaz: Herhangi bir sağlık meslek mensubunun gözetimini veya uygulamasını gerektirmeyen, bireysel olarak güvenle kullanılabilen cihazları,
- c) Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin tanımlar maddesinde yer alan cihaz (aksesuar, ismarlama üretilen cihaz, in vitro tıbbi tanı cihazı, tıbbi cihaz, aktif tıbbi cihaz, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz, kişisel test cihazı) tanımlarını,
- ç) Çalışma belgesi: Satış merkezlerinde bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak çalışacak olan personele bu görevleri yapabilmeleri için müdürlük tarafından verilen belgeyi,
- d) Klinik destek elemanı: Sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara, cihazların kullanılması sırasında teknik bilgilendirme yapan, teknik eğitimlerini veren ve gerektiğinde yerinde uygulama yoluyla cihazın kullanım özellikleri hakkında bilgi veren çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,
- e) Klinik destek faaliyetleri: Cihazların güvenli ve etkili kullanımının sağlanması veya sağlık meslek mensuplarının yeni teknolojiler/prosedürler üzerinde eğitilmesi amacıyla; sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara, cihazların kullanılması sırasında klinik destek elemanları tarafından yapılan bilgilendirmeler ve verilen destek, atölye çalışmaları, prosedür eğitimleri, eğitici eğitimleri, yerinde

eğitimleri, cerrahi uygulamalar ve sair eğitimler ile cihazların kullanıcılarına, satış merkezi ile satış ve tanıtım elemanına imalatçı veya ithalatçı tarafından verilen eğitsel faaliyetleri,

f) Kullanıcı: Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazları kullanan veya uygulayan sağlık kurum ve kuruluşlarını, sağlık meslek mensuplarını, hasta ya da diğer kişileri,

g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

ğ) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)** Mecra: Reklam ve tanıtım mesajını ileten ve o mesajı alma durumunda olan kişi, grup ya da topluluğun bulunduğu yeri ve ortamı; televizyon, her türlü yazılı basın, internet, telefon, radyo, sinema gibi iletişim kanalları ile açık hava, basılı materyal gibi iletişim araçlarını,

h) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,

ı) Olumsuz olay: Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan, cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulmasını ya da sapmasını veya kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikleri veyahut bu nedenlerden dolayı aynı tip cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan, cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepleri,

i) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)** Reklam: Ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak, bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralanmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyuruları,

j) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)** Reklam veren: Ürettiği ya da pazarladığı tıbbi cihazlara ilişkin mal veya hizmet tanıtımını yaptırmak, cihazların satışını artırmak veya marka algısını güçlendirmek amacıyla hazırlattığı ve içinde firmasının ya da tıbbi cihazların markasının yer aldığı reklamları yayımlatan, dağıtan ya da başka yollarla sergileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

k) Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmetini sunan, üreten; gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerini ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini,

l) Sağlık meslek mensupları: Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

m) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)** Satış merkezi: Cihazların satışının yapıldığı yerleri,

n) Satış ve tanıtım elemanı: Satış merkezindeki cihazların satış ve tanıtımını yapan çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,

o) Sorumlu müdür: Satış merkezlerinin bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden işleteni ile birlikte sorumlu olan ve çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,

ö) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların bilimsel ve tıbbi özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede cihaz satış ve tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,

p) Tanıtım malzemeleri: Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılacak her türlü yayını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri; kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,

r) **(Ek:RG-2/9/2020-31232)** Doğrudan satış: Herhangi bir doğrudan satış şirketi tarafından istihdam edilsin ya da edilmesin satış temsilcisi, dağıtıcı, distribütör ve benzeri adlarla hareket edenlerin bir mal veya hizmeti kendi evlerinde ya da perakende satış yerleri kullanılmaksızın tüketicinin ev veya iş yaşantısını sürdürdüğü mekânlar gibi iş yeri dışında, tek veya çok katmanlı satış yöntemleriyle tüketicilere sunulmasını öngören pazarlama sistemini,

s) **(Ek:RG-2/9/2020-31232)** Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,

ş) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilen bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için piyasaya sağlanmasını,

t) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Tekil bildirim: Tıbbi cihazların üretildiği veya ithal edildiği andan itibaren Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılması gereken tüm hareket bildirimlerini,

u) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi,

ü) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Yönlendirme: Tüketicinin bir başkası tarafından bilfiil olacak şekilde; ikna, telkin veya diğer bir suretle belirli bir satış merkezine veya belirli bir sağlık hizmet sunucusuna gitmesini sağlamak üzere yapılan sistemli hareketleri veya davranışları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru ile Yetki ve Çalışma Belgesine İlişkin Hükümler

Başvuru esasları

MADDE 5 – (1) Satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişi, satış merkezinin adresi, unvanı, sahiplik ile ilgili bilgileri içeren dilekçe ile müdürlüğe başvurur.

(2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:

a) Satış merkezi işletenin sorumlu müdür olmadığı durumlarda, satış merkezi işleteni ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.

b) Satış merkezinin çalıştıracağı personeli için 35 inci maddeye göre düzenlenen sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı belgeleri.

c) Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi, vergi levhası ve imza sirkülerinin örneği.

ç) Satış merkezinin satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazlarla ilgili Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı cihazları satacağına dair taahhütname.

d) (Değişik:RG-2/9/2020-31232) Satış merkezi olarak Müdürlükçe yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı veya yetkilendirilecek yerin serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgesinde olması durumunda ilgili yerin yönetiminden alınan ve başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğin ilgili teknokentte veya organize sanayi bölgesinde faaliyet gösterdiğine dair alınan belge veya başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğinin ecza deposu olması durumunda Kurum tarafından düzenlenmiş ecza deposu ruhsatnamesi,

(3) Bu Yönetmelik kapsamında mevcut bir satış merkezi açanlar ve işletenlerce, şube niteliğinde ikinci bir satış merkezi açılması durumunda, bu maddenin birinci fıkrasına göre başvurularak, ikinci fıkrasında sayılan belgelerin sunulması gerekir. Ancak aynı ilçe sınırları içerisinde açılacak şubeler için sorumlu müdür şartı aranmaz. Şubelerin faaliyetlerinden şube ile birlikte satış merkezi sorumludur.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 6 – (1) 5 inci maddeye uygun olarak hazırlanan belgeler müdürlük tarafından, başvuru tarihinden itibaren on beş iş günü içinde incelenir. Başvuruda eksiklik varsa satış merkezine yazılı olarak bildirilir. Başvuruda eksiklik yoksa müdürlük tarafından başvuru tarihinden itibaren kırk beş iş günü içerisinde yerinde inceleme yapılır.

(2) Yapılan yerinde incelemede, satış merkezinin bu Yönetmelikte tanımlanan şartları taşıması durumunda müdürlük tarafından yetki belgesi düzenlenir.

(3) Yerinde incelemede, satış merkezinin bu Yönetmelikte tanımlanan şartları taşıyamaması durumunda eksiklikler inceleme raporu düzenlenerek başvuru sahibine bildirilir. Satış merkezi, eksiklikleri içeren inceleme raporunun tebliğ tarihini müteakip bu eksikliklerini kırk beş iş günü içerisinde gidererek yetki almak için müdürlüğe dilekçe ile yeniden başvurabilir. Başvuruyu müteakip, ikinci fıkra hükmü uygulanır.

(4) İlk inceleme raporunun başvuru sahibine tebliğ tarihini müteakip kırk beş iş günü içerisinde yetki almak için yeniden başvurmayanlar ile müdürlük tarafından ikinci defa yapılan değerlendirme sonucu faaliyete başlaması uygun görülmeyenlerin başvuruları reddedilir.

Yetki ve çalışma belgesi

MADDE 7 – (1) İnceleme sonucunda bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen satış merkezlerine, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı çalışma belgeleri ile satış merkezi yetki belgesi bedellerinin ödendiğine dair dekont asıllarını

müdürlüğe teslim etmelerini müteakip, müdürlük tarafından yetki belgesi, sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri ile birlikte kimlik kartları düzenlenir ve sorumlu müdüre teslim edilir.

(2) Yetki belgesi, çalışma belgesi ve kimlik kartının içeriği Kurum tarafından belirlenir.

(3) Müdürlük tarafından verilen yetki belgesi ile sorumlu müdür çalışma belgesi satış merkezinde herkesin görebileceği bir yere asılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Satış Merkezlerinin Çalışma Esasları

Genel hükümler

MADDE 8 – (1) Cihazlar imalatçısının belirlemiş olduğu ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafaza edilir.

(2) Satış merkezi, kullanıcıları herhangi bir sağlık kurumuna, kuruluşuna veya tabibe yönlendiremez.

(3) Satış merkezi, kullanıcıları herhangi bir sağlık hizmet sunucusundan veya tabipten kendi iş yerine yönlendiremez, kullanıcılara aracılık edemez.

(4) (**Değişik:RG-2/9/2020-31232**) Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazları, Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydetmek, kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil hareket bildirim işlemlerini yapmak zorundadır.

(5) Satış merkezi faaliyetleri ile ilgili alt yapı, personel ve cihazlara ilişkin kayıtları tutar ve Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine uyum sağlar.

(6) Satış merkezi bu Yönetmelik kapsamında yapmış olduğu faaliyetlerle ilgili belgeleri beş yıl süreyle muhafaza eder ve Kurumun veya müdürlüğün talebi hâlinde ibraz eder.

(7) Satış merkezi çalışma belgesi düzenlenmiş personel değişikliklerini beş iş günü içinde müdürlüğe bildirir.

(8) Satış merkezi, cihazların satışına yönelik hususlar içeren ilgili diğer mevzuat hükümlerine de uymak zorundadır.

Satış merkezinin çalışma esasları

MADDE 9 – (1) Satış merkezleri, cihazların satışını ilgili mevzuata uygun olarak gerçekleştirir.

(2) Satış merkezleri, çalışma belgesi düzenlenecek olan personelinin 35 inci maddeye uygun eğitimleri almasını sağlar.

(3) Satış merkezleri, cihazların tanıtım ve reklam faaliyetlerini bu Yönetmeliğe uygun olarak yapar.

(4) Satış merkezleri, cihazların imalatçısının ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafazası için gerekli alt yapıyı oluşturur ve faaliyetlerini gerçekleştirir.

(5) Satış merkezleri bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise, müdürlük tarafından çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir personeli çalışma saatleri içerisinde merkezde bulundurur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Personel ve Altyapı İle İlgili Hükümler

Sorumlu müdür

MADDE 10 – (1) Satış merkezinde belirlenen şartları taşıyan bir sorumlu müdür bulunur.

(2) Sorumlu müdürün en az lisans seviyesinde meslekî eğitim ve öğretim veren yüksekokullardan mezun veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan mezun olup diplomalarının denkliği yetkili mercilerce kabul edilmiş olması gerekir.

(3) Sorumlu müdür, 35 inci maddeye uygun eğitimleri aldığını belgelendirir.

(4) Sorumlu müdür, satış merkezinin bu Yönetmelik kapsamındaki tüm faaliyetleriyle ilgili sorumluluğunu üstlenir.

(5) Sorumlu müdür birden fazla satış merkezinde görev yapamaz.

(6) Sorumlu müdürün seyahat, hastalık ve sair zorlayıcı sebeplerden dolayı satış merkezinden bir haftadan fazla süreyle ayrılması hâlinde, bu Yönetmelik uyarınca çalışma belgesi düzenlenmiş satış ve tanıtım elemanı veya varsa klinik destek elamanlarından en az biri satış merkezinde bulunur.

(7) Sorumlu müdürün aşağıdaki hâller sebebiyle görevini yerine getiremediği durumlarda, belirtilen şartları taşıyan bir kişinin sorumlu müdür olarak müdürlüğe bildirilmesi kaydıyla, satış merkezi faaliyetine devam edebilir.

a) Milletvekili veya belediye başkanı seçilenler ile askerlik hizmeti sebebiyle silah altına alınanlar, bu görev veya hizmetleri süresince.

b) Hürriyeti bağlayıcı ceza ile mahkûm olanlar, cezanın infazı süresince.

c) Hastalık ve sair zorlayıcı veya kabul edilebilir sebeplerden dolayı, bir aydan fazla satış merkezinin başında bulunamayacak olanlar, bu mazeretleri süresince.

ç) Hacir altına alınanlar, vasilerinin talebi üzerine, hacir altında buldukları süre.

(8) **(Değişik:RG-2/9/2020-31232)** Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdür olarak görev yapmayı haiz şartları herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren on iş günü, kişinin vefatı halinde ise yirmi iş günü içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekir. Söz konusu durumun tespitinden itibaren en geç otuz iş günü içerisinde de yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde satış merkezinin yeni bir sorumlu müdür görevlendirmemesi halinde, yeni bir sorumlu müdür görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.

(9) Sorumlu müdür satışı yapılan cihazlarla ilgili rapor edilen olumsuz olayları, Kuruma ve ilgili cihazın imalatçısına veya ithalatçısına derhal bildirir.

Satış ve tanıtım elemanı

MADDE 11 – (1) Satış merkezlerinde en az bir tane olmak üzere faaliyetlerin gerektirdiği kadar satış ve tanıtım elemanı bulundurulur. Müdürlük tarafından çalışma belgesi ile kimlik kartı düzenlenmiş satış ve tanıtım elemanları Kurumun elektronik sistemine kaydedilir.

(2) Satış ve tanıtım elemanının en az ön lisans seviyesinde meslekî eğitim ve öğretim veren yüksekokullardan mezun veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan mezun olup diplomalarının denkliği yetkili mercilerce kabul edilmiş olması gerekir.

(3) Satış ve tanıtım elemanlarının bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden satış ve tanıtım elemanı ile sorumlu müdür birlikte sorumludur.

(4) Satış ve tanıtım elemanları;

a) Sağlık hizmet sunucularına sadece bağlı oldukları satış merkezine ait cihazların satış ve tanıtımını yapabilirler.

b) Satış ve tanıtım yapılan cihazla ilgili tanıtım malzemelerini, sağlık meslek mensupları, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar ve satış merkezi çalışanları dışındaki kişilere veremezler.

c) Satış ve tanıtım esnasında cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları derhal sorumlu müdüre iletir.

(5) Satış ve tanıtım elemanlarının çalışma saatleri içinde sağlık kurum ve kuruluşlarında satış ve tanıtım yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tâbidir:

a) Satış ve tanıtım elemanları, ziyaretin başında hangi satış merkezini temsil ettiklerini açıklar ve satış ve tanıtım elemanı kimlik kartlarını gösterir.

b) Sağlık hizmet sunucuları tarafından gerekli görülmesi hâlinde; ilgili idarî amir, çalışma düzenlerini gözeterek satış ve tanıtım elemanları ile ilgili çalışma saati düzenleyebilir.

c) Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde cihaz tanıtımı yapılamaz.

(6) **(Değişik:RG-2/9/2020-31232)** Satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak bir kişi görev yapmaktayken bu satış ve tanıtım elemanının görevine son verilmesi, istifası, satış ve tanıtım elemanı olarak görev yapmayı haiz şartları herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumunun ortaya çıkmasından itibaren on iş günü, kişinin vefatı halinde ise yirmi iş günü içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekir. Söz konusu durumun tespitinden itibaren en geç altmış iş günü içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım elemanının görevlendirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde satış merkezinin yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirmemesi halinde, yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.

Klinik destek elemanı

MADDE 12 – (1) Satış merkezleri faaliyetlerin gerektirdiği kadar klinik destek elemanı bulundurulur. Müdürlük tarafından çalışma belgesi ile kimlik kartı düzenlenmiş klinik destek elemanları Kurumun elektronik sistemine kaydedilir.

(2) Klinik destek elemanının, en az ön lisans seviyesinde meslekî eğitim ve öğretim veren yükseköğretim kurumlarının ek-4’te belirtilen alanlarından mezun veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan mezun olup diplomalarının denkliği yetkili mercilerce kabul edilmiş olması gerekir.

(3) Klinik destek elemanı klinik destek faaliyetlerini yürütür.

(4) Klinik destek elemanı ziyaretin başında hangi satış merkezini temsil ettiğini açıklar ve klinik destek elemanı kimlik kartını gösterir.

(5) Klinik destek elemanlarının bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden klinik destek elemanı ile sorumlu müdür birlikte sorumludur.

(6) Klinik destek elemanları cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları derhal sorumlu müdüre iletir.

Diğer personel

MADDE 13 – (1) Satış merkezlerinde, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı haricinde diğer işleri yürütmek üzere yeteri kadar personel çalıştırılabilir.

Araç, gereç ve fiziki şartlar

MADDE 14 – (1) Satış merkezi, satışını yaptığı cihazların satış, muhafaza, depolama ve dağıtım ile ilgili alan, araç, gereç, nakliye, aydınlatma ve iklimlendirme konusunda imalatçısı tarafından belirtilen ve uluslararası standartların öngördüğü koşulları sağlar.

(2) Satış merkezi, bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise çalışma alanı 25 m²’den az olamaz.

(3) Bedensel ölçüleri olup deneme gerektiren cihazların satışını yapan satış merkezlerinde en az 2 m²’lik bir deneme odası bulunur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri

Reklamın kapsamı

MADDE 15 – (Değişik:RG-2/9/2020-31232)

(1) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ya da diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,

b) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların, tüketiciye hitaben reklamı yapılamaz.

c) Ek-3’te yer alan listedeki ürünler istisna olmak kaydıyla (a) ve (b) bentlerinde belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların tüketiciye hitaben reklamı, yalnızca cihazın satışının yapıldığı internet ortamında yapılır. Ek-3’te yer alan cihazların tüketiciye hitaben reklamı ise serbestçe yapılabilir.

(2) Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri, birinci fıkra hükümleri kapsamı dışındadır.

(3) Yapılan reklamlar, 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.

(4) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.

(5) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan reklamların tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle durdurulur.

(6) Tüketiciye yönelik yapılan aykırı reklamlar ayrıca Ticaret Bakanlığı ve ilgili kuruluşlara bildirilir.

Reklamın temel ilkeleri

MADDE 16 – (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmeliklere uygun olmayan cihazların satışı ve reklamı yapılamaz. Ancak bu Yönetmeliklerin hükümlerine uygun olmayan cihazların, ilgili Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi engellenemez.

(2) Reklam faaliyetlerinde Bakanlığın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz.

(3) Hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir reklam faaliyeti yapılamaz.

(4) Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla reklamı yapılamaz.

(5) Haksız rekabete yol açacak veya kullanıcının çıkarlarına zarar verecek nitelikte ya da cihazların gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle reklamı yapılamaz.

Tanıtımın kapsamı

MADDE 17 – (1) Tanıtım faaliyetleri, bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtımı ile cihazların uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bu kişilerin bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar.

(2) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik tanıtım;

a) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara dağıtılan, satılan ya da bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla,

b) Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,

c) Satış ve tanıtım elemanları tarafından ziyaret edilerek; cihaz, cihazın uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bilgilendirme yapılarak, gerçekleştirilir.

(3) Teknik servis hizmeti ile klinik destek faaliyetleri, tanıtım faaliyeti kapsamında değerlendirilmez.

Tanıtımın temel ilkeleri

MADDE 18 – (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmeliklere uygun olmayan cihazların satışı ve tanıtımı yapılamaz. Ancak, bu Yönetmeliklerin hükümlerine uygun olmayan cihazların, ilgili Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi engellenemez.

(2) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar haricindeki kişilere cihazların tanıtımı yapılamaz.

(3) Tanıtım faaliyetlerinde Bakanlığın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz.

(4) Hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir tanıtım faaliyeti yapılamaz.

(5) Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla tanıtımı yapılamaz.

(6) Haksız rekabete yol açabilecek nitelikte veya yanıltıcı tanıtım yapılamaz. Aşağıda belirtilen hususların oluşması sonucunda yanıltıcı tanıtım meydana gelmiş sayılır;

a) Cihazın olmayan özelliklerinin var gibi gösterilmesi veya cihazla ilgili her türlü yanlış bilgi verilmesi durumunda.

b) Başarının kesin olarak sağlanacağı beklentisinin oluşturulması durumunda.

c) Cihazın kullanımında herhangi bir zarar verici etkinin ortaya çıkmayacağına dair uygun olmayan bir beyan içermesi durumunda.

ç) Bir cihazı imal eden, ithal eden, geliştiren veya pazarlayan kişilerin eğitimi, yeterlilikleri ve başarıları hakkında yanlış bilgi verilmesi durumunda.

d) Cihazın kullanılmaması durumunda kişinin genel refahının gerçeğe aykırı olarak azalacağı hissi uyandırıldığında.

e) Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren kişisel test cihazları haricindeki cihazlar için kendi kendine tanı koymaya uygun izlenimi verildiğinde.

f) Cihazın tanıtımında, cihazın kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve cihazın kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanıldığında.

Tanıtımın usul ve esasları

MADDE 19 – (1) Cihaz tanıtımı aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Tanıtımın açık bir şekilde cihaza ait olduğuna dair bilgiyi.
- b) Cihaza ait uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan cihazın isim ve bilgileri ile uyumlu cihaz isim ve bilgilerini.
- c) Cihazın etiket ve kullanım kılavuzunda yer alan kullanım amacı ile uyumlu bilgileri.
- ç) Tanıtıma konu olan bilimsel raporlar ve sertifikalarını, düzenleme tarihini, hazırlayan kişi ya da kurumun iletişim bilgilerini ve uzmanlık alanını.
- d) Cihazın tedavi edici etkisi varsa, bu etki ile ilgili kanıta dayalı tıbbi bilgileri.

(2) Tanıtım, tıp dergilerinden, biyomedikal alanındaki dergilerden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılacaksa, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

(3) Tanıtım, cihazın terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların kendi görüşlerini oluşturmasına yardımcı olacak yönde ve cihazın özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir.

(4) Cihaz hakkındaki yazılı, resimli, sesli, elektronik her türlü tanıtım ve bilgilendirme yoluyla profesyonel bilgiye erişim yalnızca sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar ile sınırlandırılır.

(5) Sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yapılan tanıtımlar, kullanıcı için hazırlanan paket ambalajı ve sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar için hazırlanan bilgilendirme broşürü ile çelişmez.

(6) CE işareti taşımayan cihazlar ile yapılan klinik araştırmaların görüş ve sonuçları, araştırma tamamlanmadan veya herhangi bir bilimsel literatürde yayımlanmadan tanıtımlarda kullanılamaz.

Tanıtım malzemeleri

MADDE 20 – (1) Tanıtım malzemelerinin bu Yönetmeliğe uygun malzeme veya araçlardan oluşması zorunludur.

(2) 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (p) bendi dışında kalan malzemeler, sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtım malzemesi olarak verilemez.

(3) Tanıtım malzemeleri 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmelikler kapsamına giriyorsa, malzemelerin bu Yönetmeliklerin hükümlerine uygun olması zorunludur.

(4) Sağlık hizmet sunucusunun ilgili idarî amiri, sağlık kuruluşlarında bulunan tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

(5) Kamuya ait sağlık kuruluşlarına, cihaz tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılamaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Bakanlık veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

Bilimsel ve eğitsel faaliyetler

MADDE 21 – (1) Cihazlarla ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara var olan bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacıyla yapılır. Satış merkezleri, bu faaliyetlere katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını bu maddenin ikinci fıkrasındaki hâller dışında karşılayamazlar.

(2) Satış merkezleri, sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verebilirler.

a) Toplantının, personelin uzmanlık veya görev alanı ile ilgili olması zorunludur.

b) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)** Bir personel aynı yıl içerisinde toplam dört kez bu destekten yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesi, aynı satış merkezi tarafından sağlanabilir ve sadece iki tanesi yurt dışında yapılan toplantılarda kullanılabilir. Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların satış merkezlerinin desteği ile; konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda katılımcılar için bu fıkrada yer alan sayı sınırlaması uygulanmaz.

c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyon veya organizasyonlara yapılır.

(3) Satış merkezleri, destek verecekleri personelin bilgilerini, Kurum tarafından belirlenecek usule uygun şekilde bildirmek zorundadır.

(4) Satış merkezlerinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez. Bu toplantılar için Kuruma yapılacak izin başvurusunda toplantının mahiyeti açıkça yazılır ve toplantının bu amaçla yapıldığı belirtilir.

(5) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)** Her bir toplantısı farklı ülkede yapılan uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde 15 Haziran-15 Eylül arasındaki tarihlerde ve kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart arasındaki tarihlerde imalatçı, ithalatçı veya satış merkezi tarafından bilimsel ve eğitsel faaliyetleri içeren toplantı ve organizasyon düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(6) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)** Satış merkezleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantılar için; her toplantıdan en az on beş gün önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur; evrak girişi yapılmış bildirimler, on iş günü içerisinde cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

(7) Satış merkezleri, destekledikleri toplantılar gerçekleştiikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç bir ay içerisinde Kuruma bildirir; katılımcılara sunulan bilgiler ve belgelerin örnekleri Kurumun talebi hâlinde sunulmak üzere ilgili satış merkezi tarafından en az iki yıl süreyle muhafaza edilir.

(8) Kurumca görevlendirilmiş kişiler, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilir.

(9) Kurum tarafından yürütülen veya destek verilen araştırma ve geliştirme projeleri sonucunda üretilen yeni cihazların tanıtımında Kurum ile işbirliği yapılır.

(10) **(Ek:RG-22/9/2016-29835)** Sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak yapılan simülasyon merkezleri ve kadavra merkezlerindeki eğitim faaliyetleri bilimsel ve eğitsel faaliyet olarak değerlendirilmez.

Teşvik

MADDE 22 – (1) Yapılan tanıtımlarda, cihazın reçete edilmesi, kullanılması, alınması veya önerilmesi için para veya hediye vererek, herhangi bir maddî kazanç sağlayarak veya bir fayda veya ödül sözü vererek sağlık meslek mensupları ya da sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar teşvik edilemez, sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar tarafından teşvik talep ve kabul edilemez.

Bağış

MADDE 23 – (1) Satış merkezleri aşağıda belirtilen şartları sağlamak ve ilgili diğer mevzuatlara uygun olmak koşuluyla, kamuya ait veya kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş veya organizasyonlara bağışta bulunabilirler:

a) Bağış yapacakları kurum veya kuruluşun idaresinden önceden izin almak.

- b) Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların ihale kararlarını etkilememek.
- c) Cihaz satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak.
- ç) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından en az birini taşımak.
- d) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak.
- e) Yapılan bağışı resmî kayıtlarına işlemek.
- f) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak cihaz bağışını doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak.

Bedelsiz numune

MADDE 24 – (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmelik hükümlerini karşılamayan cihazlar bedelsiz numune olarak dağıtılamaz.

(2) Satış merkezleri, bedelsiz tanıtım numunelerinin hangi miktarlarda, kimlere dağıtıldığına ilişkin verileri tutar. Bu veriler, talep edilmesi hâlinde elektronik ortamda veya yazılı olarak Kuruma verilmek üzere beş yıl süre ile ilgili satış merkezinde muhafaza edilir.

(3) Bedelsiz numunelerin dış ambalajları üzerinde "Bedelsiz tanıtım numunesidir, satılamaz." ibareleri en az bir yüzeyde görünür şekilde bulunur. Basılması mümkün olan durumlarda bu bilgiler aynen iç ambalajda da yer alır.

(4) Kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün olmayan cihazların bedelsiz numuneleri için numune ile birlikte kullanım kılavuzunun bir örneği sunulur.

(5) Bedelsiz numunelerin adet veya miktarı piyasaya sunulan cihazdan daha az olabilir.

(6) Yıllık dağıtılan bedelsiz cihaz numunesinin cirosu, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun % 2'sini geçemez. Bu hükmün uygulanmasına her bir cihaz için piyasaya arz edildiği tarihten bir yıl sonra başlanır.

(7) Bedelsiz numuneler, klinik araştırma amaçlı cihaz olarak kullanılamaz.

(8) İmalatçılar (**Ek ibare:RG-25/7/2015-29425**) veya ithalatçılar, infüzyon pompaları, insülin kalemleri, iğne uçları, kateter, adaptör, transfer set ve benzeri periton diyalizi yardımcı malzemeleri, kendi kendine kan şekeri ölçüm sistemleri gibi ilaçların kullanımında zaruri olarak bulunması gereken cihazları ve aksesuarları ile uygulama lenslerini bedelsiz olarak verebilirler. Bu tür cihazlar, bedelsiz numune kapsamında değerlendirilemeyeceği gibi bunların kullanımı için verilen eğitimler de cihaz tanıtımı olarak değerlendirilemez.

(9) Taşiyıcılar, piller, oksijen tüpleri gibi cihazların kullanılabilmesi için gereken yardımcı ve tamamlayıcı malzemeler, satış merkezleri tarafından bedelsiz olarak sağlanabilir.

(10) Cihaz ihalelerinde temin edilmesi istenen numuneler bedelsiz numune olarak değerlendirilmez.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Satış ve satış sonrası eğitimler

MADDE 25 – (1) Satış merkezi, kullanıcı eğitimi gerektiren cihazlar için cihazın teslimi sırasında ve sonrasında sağlık meslek mensuplarına, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara veya gerçek kişilere cihazın kullanımı ile ilgili eğitimleri verir ve bunu belgeler. Eğitimlerin sayısı satış merkezi ile kullanıcı arasındaki sözleşmeyle belirlenir.

Yükümlülükler

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından cihazların satışı yapılamaz.

(2) Satış merkezleri Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz.

(3) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı çalışma belgeleri başka bir satış merkezi için kullanılamaz. Ancak cihazın gerekli kıldığı hâllerde imalatçı veya ithalatçı bünyesinde çalışan klinik destek elemanı, başka bir satış merkezine destek verebilir.

(4) (**Değişik:RG-2/9/2020-31232**) Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.

(5) (**Değişik:RG-2/9/2020-31232**) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,

b) Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,

tüketiciye hitaben internet ortamında satışı yasak olup bu madde kapsamına girmeyen tıbbi cihazların internet ortamında satışı ise yalnızca bu Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye yönelik internet ortamında satışı için satış merkezi yetki belgesi aranmaz.

(6) **(Ek:RG-2/9/2020-31232)** Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan internet satışının tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi, ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle geçici olarak durdurulur.

Denetim

MADDE 27 – (1) Satış merkezleri, iki yılda bir defa zorunlu olmak üzere müdürlük tarafından denetlenir. Gerekli görülen hâllerde Kurum tarafından da denetlenir.

(2) Satış merkezlerinde, satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntem denetlenir. Bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan satış, tanıtım ve reklam faaliyetlerinin durdurulması, iptali ya da sunulan bilgilerin düzeltilmesi satış merkezinden istenir. Bu yöndeki talepler, satış merkezi tarafından gecikmeksizin yerine getirilir.

(3) Denetimlerde tespit edilen eksiklikler veya aykırılıkların giderilmesi için, satış merkezine eksiklik veya aykırılığın durumuna göre ek-2'deki denetleme formunda belirlenen süreler verilir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda tekrar yerinde denetim yapılır. Bu süre içerisinde eksikliklerin ya da aykırılıkların giderilmemiş olması hâlinde, satış merkezinin faaliyeti bu formda belirtilen süre boyunca durdurulur.

(4) Satış merkezinin sorumlu müdürü, bu denetimler sırasında her türlü kolaylığı göstermek ve talep edilen her türlü bilgi, belge ve defterleri vermek zorundadır.

İdarî yaptırımlar

MADDE 28 – (1) Denetimler sonucunda, bu Yönetmeliğe aykırı davrandığı tespit edilen satış merkezleri hakkında, fiillerinin durumuna göre 29 ve 30 uncu maddeler ile ek-2'deki denetleme formunda belirtilen yaptırımlar uygulanır.

(2) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, **(Değişik ibare:RG-25/7/2015-29425)** 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

(3) Sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar hakkında ise bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

(4) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanlarının, çalışma belgesi geçerlilik süresi içinde; bu Yönetmelik kapsamında yaptıkları satış, tanıtım ve klinik destekle ilgili ihlallerde, bu personeller önce uyarılır, tekrarı hâlinde çalışma belgeleri üç ay süreyle, ihlalin devamında ise bir yıl süreyle askıya alınır. Çalışma belgesi askıya alınan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanları bu süre içerisinde görev yapamaz.

(5) **(Ek:RG-25/7/2015-29425)** Satış merkezi;

a) Bu Yönetmeliğin 21 inci maddesindeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranması durumunda Kurum tarafından uyarılır.

b) Uyarı yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğin 21 inci maddesine aykırı herhangi bir fiilin tespiti hâlinde üç ay süreyle 21 inci maddede tanımlanan tanıtım faaliyetlerini yapamaz.

c) Üç ay süreyle 21 inci maddede tanımlanan tanıtım faaliyetlerinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde 21 inci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı bir fiilin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle bilimsel toplantılara ve eğitsel faaliyetlere katılamaz ve katkı sağlayamaz.

Satış merkezi faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması

MADDE 29 – (1) Aşağıda sayılan hâllerde satış merkezinin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur:

a) Müdürlükçe istenen bilgi ve belgelerin gönderilmemesi.

b) (Mülga:RG-2/9/2020-31232)

c) Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmemesi veya denetimin engellenmesi.

(2) Satış merkezinin geçici olarak faaliyetinin durdurulması işlemi müdürlüğün teklifi ve valilik onayı ile yapılır. Geçici olarak faaliyeti durdurulan satış merkezleri, çalışma ve işkur il müdürlüğüne ve il vergi dairesine bildirilir.

(3) Geçici olarak faaliyeti durdurulan satış merkezine ait bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen yetki belgesi, çalışma belgeleri ve kimlik kartları, durdurma süresince müdürlükçe muhafaza edilir.

(4) (Mülga:RG-25/7/2015-29425)

(5) Geçici faaliyet durdurmayı gerektiren fiilin bir yıl içinde tekrarı hâlinde satış merkezinin faaliyeti otuz gün süreyle durdurulur.

Satış merkezlerinin süresiz olarak kapatılması

MADDE 30 – (1) (Değişik:RG-2/9/2020-31232) Tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi;

a) Geçici faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen tespit edilen eksikliğin verilen süre sonunda giderilmediğinin belirlenmesi durumunda,

b) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içinde tıbbi cihaz satış faaliyetine devam edildiğinin tespiti hâlinde, iptal edilir.

c) İkinci kez iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere bir yıl, üç kez veya daha üstünde iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere ise iki yıl içinde tekrar yetki belgesi düzenlenmez.

(2) Satış merkezinin yetki belgesinin süresiz olarak iptalinde yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:

a) Satış merkezinin yetki belgesinin süresiz olarak iptali, müdürlüğün teklifi üzerine valilik onayı ile yapılır.

b) Satış merkezi, bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen yetki belgesinin ve çalışma belgelerinin asılları ile kimlik kartlarını kendisine yapılan bildirim tarihini müteakip on beş gün içerisinde müdürlüğe teslim eder.

c) Satış merkezinin kapatıldığına dair bilgi, çalışma ve işkur il müdürlüğü ile il vergi dairesine bildirilir.

Piyasa gözetimi ve denetimi, uyarı sistemi, kayıt ve bilgi yönetim sistemi

MADDE 31 – (1) Satış merkezleri, faaliyetleri sırasında kendi cihazları veya diğer cihazlarla ilgili karşılaşmış oldukları olumsuz olayları, Kuruma ve ilgili cihazın imalatçısına veya ithalatçısına derhal bildirir.

(2) Satış merkezleri, piyasa gözetimi ve denetimi ile uyarı sistemi kapsamında güvensiz veya teknik düzenlemeye aykırı olduğu tespit edilen ve Kurum tarafından ilan edilen cihazların satışını derhal durdurmak, bu cihazları imalatçısına veya ithalatçısına iade etmek; satışı yapılan cihaza ait firma, kullanıcı ve konuya ilişkin yapılan faaliyetler ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi talep edilmesi hâlinde Kurumla paylaşmak zorundadır.

(3) Satış merkezleri, tedarik zincirinde yer alan bir önceki ve varsa bir sonraki iktisadi işletmenin ismi, ticari unvanı veya markası ve irtibat bilgileri ile cihazların takibini kolaylaştıracak diğer bilgilerin kaydını parti, seri, lot, marka, model gibi parametreler bazında düzenli bir şekilde

tutar, bu kayıtları cihazı piyasada bulundurmaya başladıkları tarihten itibaren en az on yıl boyunca muhafaza eder ve talebi hâlinde Kuruma sunarlar.

(4) Kurum, cihazların kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi ile ilgili kılavuzlar çıkarır. Satış merkezleri bu kılavuzlara uygun altyapıyı belirtilen sürelerde kurar ve cihazları sisteme kaydeder.

Satış merkezlerinin nakli ve devri

MADDE 32 – (1) Satış merkezlerinin aynı il içerisinde başka bir adrese nakli hâlinde, işletici veya sorumlu müdür tarafından, nakil edilecek adres için ilgili merciden alınacak, iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı ve nakil talep dilekçesi ile müdürlüğe başvurulur. Başvuruyu müteakip 6 ncı ve 7 nci maddelere uygun olarak gerekli işlemler yürütülür.

(2) Satış merkezinin devri hâlinde, devir sözleşmesinin bir örneği ve yetki belgesi için başvuruda belirtilen belgeler ile devralan satış merkezi tarafından müdürlüğe başvurulur. Başvuruyu müteakip 6 ncı ve 7 nci maddelere uygun olarak gerekli işlemler yürütülür.

(3) **(Değişik:RG-2/9/2020-31232)** Bildirimsiz devir ve nakil işlemi yaptığı tespit edilen satış merkezlerinin ilgili adrese yönelik düzenlenmiş yetki belgesi iptal edilir. Yetki belgesi bu şekilde iptal edilen gerçek ve tüzel kişiler, bu Yönetmelik hükümlerini karşılamak kaydıyla tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi için yeniden müracaatta bulunabilir.

(4) Satış merkezinin devredilmesi hâlinde devralanlar, devreden sorumlu olduklarını da almış sayılır. Satış merkezinin faaliyetinin durdurulması hâlinde de devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

(5) Satış merkezinin işleteni tarafından kapatılmak istenmesi durumunda;

a) En az bir ay önceden yazılı olarak satış merkezini kapatma isteği müdürlüğe bildirilir.

b) Müdürlüğe kapatma başvurusundan itibaren en az on beş iş günü faaliyete devam edilir ve bu süre boyunca kapanma süreci hakkında satış merkezinin girişinde ve muhtelif yerlerinde bilgilendirme ilanı asılır.

c) Satış merkezinin işleteni, fiili kapanma tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde yetki belgesini ve bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen çalışma belgeleri ve kimlik kartlarını müdürlüğe teslim eder.

İstisnâî hükümler

MADDE 33 – (1) (Değişik:RG-2/9/2020-31232) Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların eczanede satışı yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde satılabilir. Eczaneler tarafından satılabilecek bu cihazlar Kurum tarafından duyurulur.

(2) Sadece ek-3'te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz.

(3) **(Ek:RG-2/9/2020-31232)** Bakanlık, halk sağlığını etkileyen salgın, pandemi ve benzeri durumlarda, halkın erişimini kolaylaştırmak amacıyla koruma amaçlı tıbbi cihazların satış yerlerine ilişkin istisnalar getirebilir.

Satış merkezi açılmayacak yerler

MADDE 34 – (Değişik:RG-2/9/2020-31232)

(1) Hekimler ve diş hekimlerince açılan poliklinikler ve muayenehaneler ile sadece tahlil ve görüntüleme hizmeti veren laboratuvar tanı merkezleri, eczaneler, optisyenlik müesseseleri, işitme cihazı merkezleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri, diş protez laboratuvarları bulunan binalar hariç olmak üzere, içinde sağlık kurum ve kuruluşu bulunan bina ve bahçesi ile müştemilatında satış merkezi açılmaz.

Eğitim

MADDE 35 – (1) Satış merkezinde sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı olarak çalışacak kişilerin Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kişiler tarafından düzenlenecek ek-1'deki eğitim programına katılmaları zorunludur.

(2) Bu eğitime katılan ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olan kişilere Kurum tarafından eğitimini aldığı alanla ilgili belge düzenlenir.

(3) Ek-1 de yer alan eğitim konuları Kurum tarafından güncellenebilir.

(4) Çalışma belgesi düzenlenecek olan personeller için Kurum tarafından yapılacak veya yaptırılacak olan sınavın ve ek-1’de belirtilen eğitimlerin içerikleri ile usul ve esasları Kurum tarafından belirlenir.

(5) İhtiyaç hâlinde, satış merkezlerinde görev yapan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanları için usul ve esasları ile kapsamı Kurum tarafından belirlenecek eğitim programları düzenlenebilir. Bu eğitimlere katılım zorunludur.

(6) Satış merkezi, çalışma belgesi alan çalışanlarının, satışa sunduğu cihazlara yönelik teknik bilgiler ve kullanım eğitimlerini ithalatçı veya imalatçıdan almasını sağlar ve bunu belgeler. Gerekğinde bu eğitimlerin tekrarlanmasını sağlar.

(7) Satış merkezleri, eğitim faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere üçüncü kişilerle sözleşme yapabilir. Bu hâllerde satış merkezleri, üçüncü kişilerin eylem ve faaliyetlerinden üçüncü kişilerle birlikte sorumludur.

Kılavuz

MADDE 36 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Kurum tarafından gerekli olan kılavuz/kılavuzlar çıkarılır.

Mevcut satış merkezlerinin durumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce açılmış mevcut satış merkezleri, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde 14 üncü maddenin ikinci fıkrası hariç diğer hükümlerine göre yetki belgesi almak kaydıyla faaliyetlerine devam ederler. Belirtilen süre içerisinde yetki belgesi almayan işyerlerinin faaliyetlerine bu süre sonunda müdürlükçe son verilir.

Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı

GEÇİCİ MADDE 2 – (Değişik:RG-25/7/2015-29425)

(1) 15/5/2014 tarihi esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl faaliyette bulunduğunu, vergi dairesi kayıtları ile ticaret odası belgesi veya sanayi odası belgesi veya işyeri açma ve çalıştırma ruhsatıyla belgeleyen işyeri sahiplerine, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, bu tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde Ek-1’deki eğitimleri almaları ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olmaları koşuluyla sorumlu müdür belgesi düzenlenir.

(2) 15/5/2014 tarihi esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyeti alanında son beş yılda iki yıl çalıştığını sosyal güvenlik ödeme belgesi ile belgeleyen kişilere, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, bu tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde Ek-1’deki eğitimleri almaları ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olmaları koşuluyla satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı belgesi düzenlenir.

Yürürlük

MADDE 37 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 21 inci maddesi yayımı tarihinden bir yıl sonra,

b) Diğer maddeleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin		
	Tarihi	Sayısı
	15/5/2014	29001
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin		
	Tarihi	Sayısı
1.	25/7/2015	29425
2.	22/9/2016	29835
3.	24/9/2017	30190
4.	2/9/2020	31232

Ek-1
Eğitim Listesi

1. Mevzuat eğitimi	SM STE KDE
2. Tıbbi etik eğitimi	SM STE KDE
3. Steril hizmet alanlarında çalışma eğitimi	SM KDE
4. Radyasyon güvenliği eğitimi	SM KDE

SM: Sorumlu Müdür
STE: Satış ve Tanıtım Elemanı
KDE: Klinik Destek Elemanı

Ek-2
(Değişik:RG-2/9/2020-31232)
Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu

Denetlenen Tıbbi Cihaz Satış Merkezinin:

Adı :
Adresi :
Tarih :
Saat :

DENETLENEN HUSUSLAR	EVET	HAYIR	UYGULANACAK MÜEYYİDE	EKSİKLİK VEYA AYKIRILIKLARIN TEKRARINDA/ DEVAMINDA UYGULANACAK MÜEYYİDE
1-Doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise; müdürlük tarafından çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir personeli çalışma saatleri içerisinde merkezde bulunuyor mu?	---	Hayır	Uyarılır.	Birbirini takip eden ikinci denetimde uyulmadığının tespiti halinde 15 gün süreyle geçici satış faaliyeti durdurma müeyyidesi uygulanır.
2- Cihazlar imalatçısının belirlemiş olduğu ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafaza ediliyor mu?	---	Hayır	Uyarılır, Ürün güvenliliğinin etkilendiği düşünülüyorsa Kuruma bildirilir.	Birbirini takip eden ikinci denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici satış faaliyeti durdurma müeyyidesi uygulanır.
3- Satışı yapılan cihazlar Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı mı?	---	Hayır	Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde eksiklik giderilene kadar geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
4- Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tekil bildirimleri yapılmış mı?	---	Hayır	Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
5-Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmesinden imtina edilmesi durumu mevcut mu?	Evet	---	Uyarılır ve 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
6- Formda belirtilmeyen ancak bu Yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?	Evet	---	Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
DİĞER TESPİTLER:				

DENETİM EKİBİ

Denetim görevlisi Denetim görevlisi Denetim görevlisi Denetim görevlisi

Adı, Soyadı
İmza

Adı, Soyadı
İmza

Adı, Soyadı
İmza

Adı, Soyadı
İmza

Ek-3 (Değişik:RG-24/9/2017- 30190)
Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi

1. Diş macunu.
2. Diş protez bakım ürünleri.
3. Kondom.
4. Hasta altı bezi.
5. İnkontinans pedi.
6. Topikal uygulanan sıcak soğuk kompres.
7. Yara bandı, flaster.
8. Pamuk.
9. Ağız çalkalama suyu.
10. Nefes açıcı burun bantları.

Ek-4**Klinik Destek Elemanları İçin Mezuniyet Alan Bilgileri**

LİSANS:	Sosyal Hizmetler.
Bilgisayar Mühendisliği.	Tıp.
Bilişim Sistemleri Mühendisliği.	Tıp Mühendisliği.
Biyokimya.	Yazılım Mühendisliği.
Biyoloji.	ÖN LİSANS
Biyomedikal Mühendisliği.	Ağız ve Diş Sağlığı.
Biyomühendislik.	Ameliyathane Hizmetleri.
Biyoteknoloji.	Anestezi.
Diş Hekimliği.	Bilgisayar Operatörlüğü.
Ebelik.	Bilgisayar Programcılığı.
Eczacılık.	Bilgisayar Teknolojisi.
Elektrik Mühendisliği.	Biyomedikal Bilimler.
Elektrik-Elektronik Mühendisliği.	Biyomedikal Cihaz Teknolojisi.
Elektronik Mühendisliği.	Çevre Sağlığı.
Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği.	Diş Protez Teknolojisi.
Endüstri Mühendisliği.	Diyaliz.
Ergoterapi.	Eczane Hizmetleri.
Fizik.	Elektrik.
Fizik Mühendisliği.	Elektrik Cihaz Teknolojisi.
Fizyoterapi ve Rehabilitasyon.	Elektronik Teknolojisi.
Genetik ve Biyoinformatik.	Elektronörofizyoloji.
Genetik ve Biyomühendislik.	Engelli Bakımı ve Rehabilitasyon.
Hemşirelik.	Evde Hasta Bakımı.
Kimya.	Fizyoterapi.
Kimya Mühendisliği.	İlk ve Acil Yardım.
Kontrol Mühendisliği.	Kimya Teknolojisi.
Makine Mühendisliği.	Laborant ve Veteriner Sağlık.
Malzeme Mühendisliği.	Laboratuvar Teknolojisi.
Mekatronik Mühendisliği	Makine.
Metalürji Mühendisliği.	Mekatronik.
Metalürji ve Malzeme Mühendisliği.	Metalürji.
Moleküler Biyoloji ve Genetik.	Nükleer Teknoloji ve Radyasyon Güvenliği.
Odyoloji.	Nükleer Tıp Teknikleri.
Sağlık İdaresi.	Odyometri.
Sağlık Kurumları İşletmeciliği.	Optisyenlik.
Sağlık Kurumları Yöneticiliği.	Ortopedik Protez ve Ortez.
Sağlık Memurluğu.	Patoloji Laboratuvar Teknikleri.
Sağlık Yönetimi.	Perfüzyon Teknikleri.
Sistem Mühendisliği.	Radyoterapi.

Sağlık Kurumları İşletmeciliği.
Sağlık Teknikerliği.
Sosyal Hizmetler.
Tıbbi Dokümantasyon ve Sekreterlik.

Tıbbi Görüntüleme Teknikleri.
Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama.
Tıbbi Laboratuvar Teknikleri.
Yaşlı Bakımı.

23 Şubat 2013

Resmî Gazete

Sayı : 28213

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR YÖNETMELİĞİ

Bakanlar Kurulu Kararının Tarihi : 16/12/2011No : 2011/2621
Dayandığı Kanunun Tarihi : 29/6/2001 No : 4703
Yayımlandığı Resmî Gazetenin Tarihi : 23/2/2012 No : 28213
Yayımlandığı Düsturun Tertibi : 5 Cilt : 51

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Hukukî Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; uygunluk değerlendirmesi yoluyla bir ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunu inceleyen ve belgelendiren kuruluşların ve bunlar arasından görevlendirilen onaylanmış kuruluşların asgarî nitelikleri, çalışma usûl ve esasları ile Türkiye'nin uluslararası yükümlülükleri uyarınca ilgili yerlere bildirimini düzenlemektir.

Hukukî dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulamasında;

a) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya

uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmî kabulünü,

b) Bakanlık: Ekonomi Bakanlığını,

c) Eşdeğerlik incelemesi: Bir ulusal akreditasyon kuruluşunun tarafı olduğu veya olmak üzere başvurduğu bir uluslararası anlaşmanın tarafı olan diğer ulusal akreditasyon kuruluşlarınca, bu anlaşma kapsamında ve bu anlaşmaya ilişkin belirlenmiş kurallar çerçevesinde değerlendirilmesi sürecini,

ç) İmalatçı: Bir ürünü imal eden veya tasarımını veya imalatını yaptıran ve kendi isim veya ticarî markası ile pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

d) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

e) Modül: 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan “CE” İşareti Yönetmeliği'nin Ek-3'ünde yer alan uygunluk değerlendirme yöntemlerinden her birini,

f) Onaylanmış kuruluş: Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere yetkili kuruluş tarafından bu Yönetmelik ve ilgili teknik mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Komisyona bildirilen Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

g) Piyasada bulundurma: Bir ürünün ticarî bir faaliyet yoluyla, bir ödeme karşılığında veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasını,

ğ) Piyasaya arz: Bir ürünün yurt içi piyasada ilk defa bulundurulmasını,

h) Standart: Bir ulusal veya uluslararası standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen uyulması ihtiyarî metni,

ı) Teknik düzenleme: Bir ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen, uyulması zorunlu her türlü mevzuatı,

i) Teknik şartname: Bir ürünün, sürecin veya hizmetin karşılaması gereken teknik şartları belirleyen belgeyi,

j) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

k) Uygunluk değerlendirmesi: Bir ürüne, sürece, hizmete, sisteme, kişiye veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

l) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye'de yerleşik kuruluşu,

m) Uyumlaştırılmış standart: 3/4/2002 tarihli ve 24714 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmeliğin Ek-1'inde sıralanan Avrupa standardizasyon kuruluşlarından biri tarafından Komisyonun talebi üzerine hazırlanarak kabul edilen standardı,

n) Uyumlaştırılmış ulusal standart: Türk Standardları Enstitüsünün, uyumlaştırılmış standartlar arasından Türk standardı olarak uyumlaştırarak kabul ettiği standardı,

o) Yetkili kuruluş: Bir kanunla veya düzenleyici işleme bir ürün veya ürün grubuna ilişkin mevzuatı hazırlamak veya yürütmekle veya bu ürünleri denetlemekle yetkili kılınan kamu kuruluşunu,

ö) Yetkili temsilci: İmalatçı adına belli görevleri yerine getirmek üzere kendisinden yazılı vekâlet alan Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarına İlişkin Genel Esaslar

Uygunluk değerlendirme kuruluşları

MADDE 4 – (1) Uygunluk değerlendirmesi yapacak kuruluşların asgarî yeterlilik ölçütleri, bu Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ilgili teknik düzenlemede ve/veya varsa, görevlendirmeye ilişkin düzenleyici işlemlerde belirtilir.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, bir teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetlerinden dolayı kendilerini görevlendiren yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşları;

a) Bu Yönetmelikte ve ilgili teknik düzenlemelerde yer alan usûl ve esaslara uygun olarak şeffaf, bağımsız, tarafsız, ayırım gözetmeden ve müşterilerini gereksiz külfete sokmadan hizmet verir,

b) Faaliyetleri ile ilgili her türlü belge ve kaydı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bir sürenin belirtilmediği durumlarda ise bu belge ve kayıtların düzenlendiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve talebi hâlinde yetkili kuruluşlara ibraz eder.

(4) Yetkili kuruluşlar, görevlendirdikleri uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu Yönetmelikte ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen nitelikleri karşılamaya devam edip etmediğini, sorumlulukları yerine getirip getirmediğini ve faaliyetlerini öngörülen şartlara uygun olarak sürdürüp sürdürmediğini gözetir ve denetler.

(5) Dördüncü fıkrada belirtilen gözetim ve denetim faaliyetinin sonuçlarının olumsuz çıkması hâlinde, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetleri yetkili kuruluşça geçici olarak kısıtlanır veya askıya alınır. Tespit edilen uygunsuzluklar ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemiş olması hâlinde;

a) Değerlendirmeye konu ürünün arz edebileceği risklerin ciddiyeti,

b) Tehlikenin aciliyeti,

c) Kullanıcı ve tüketicilerin nitelikleri,

gibi ölçütler göz önüne alınarak yetkili kuruluşça belirlenecek yirmi iş gününden az, altmış iş gününden fazla olmayacak bir süre içinde giderilmediği takdirde, yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetini belirli bir süreyle veya tamamen durdurur. Yetkili kuruluşça verilen kararlar, mevzuat veya uluslararası yükümlülüklerin gerektirdiği hâllerde Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

(6) Faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren uygunluk değerlendirme kuruluşları, yapmış oldukları uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili belge ve kayıtları, aynı alanda faaliyette bulunan bir başka uygunluk değerlendirme kuruluşuna devredilmek üzere yetkili

kuruluşa teslim eder. Bu durumdaki uygunluk değerlendirme kuruluşlarının söz konusu kayıt ve belgelere ilişkin sorumlulukları, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, süre belirtilmemiş ise bu belge ve kayıtların düzenlendiği tarihten itibaren on yıl süreyle devam eder. Yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşunun bu sorumlulukları yerine getirmesi için gerekli tedbirleri alır.

(7) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu TÜRKAK yapar. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, TÜRKAK’ın akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda veya TÜRKAK’ın tâbi olduğu eşdeğerlik incelemesinin, akreditasyon talep edilen uygunluk değerlendirme işlemi için olumlu sonuçlanmadığı durumlarda, Avrupa Birliği üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarına başvurabilir.

(8) TÜRKAK’a, Avrupa Birliği üyesi ülkelerden birinde yerleşik bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından yedinci fıkrada belirtilen şartlarda bir başvuru yapıldığında, TÜRKAK başvuran kuruluşun yerleşik olduğu Avrupa Birliği üyesi ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşunu bilgilendirir. Bu gibi durumlarda, bahse konu ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşu, karşılıklılık esasını gözetilerek TÜRKAK’ın vereceği akreditasyon hizmetine gözlemci olarak katılabilir.

(9) TÜRKAK, vereceği akreditasyon hizmeti kapsamında değerlendirme faaliyetinin bir bölümünün bir Avrupa Birliği üyesi ülkenin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşunca gerçekleştirilmesini talep edebilir. Bu durumda, akreditasyon belgesi TÜRKAK tarafından verilir.

(10) Yetkili kuruluşlar, karşılıklılık esasını gözeterek, Avrupa Birliği üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarının sunduğu hizmetlerin denkliliğini tanır ve bu kuruluşların verdiği akreditasyon belgelerini ve bunlar tarafından akredite edilen Avrupa Birliği üyesi ülkelerde yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının verdiği belgeleri kabul eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşlara Dair Hükümler

Onaylanmış kuruluşları görevlendiren yetkili kuruluşlara dair esaslar

MADDE 5 – (1) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği hâllerde, yetkili kuruluşlar kendilerine başvuran Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları arasından uygun görecekları sayıda kuruluşu, bu Yönetmelikte, ilgili teknik düzenlemede ve varsa görevlendirmeye ilişkin düzenleyici işlemde belirtilen usûl ve esaslar çerçevesinde onaylanmış kuruluş olarak görevlendirir.

(2) Onaylanmış kuruluşları görevlendiren ve bunların gözetim ve denetimini yapan yetkili kuruluşlar;

a) İdareci ve personelinin, onaylanmış kuruluş adayları ile herhangi bir çıkar ilişkisinin bulunmaması,

b) Onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesine ilişkin her bir kararın yetkin personelce alınması ve bu personelin onaylanmış kuruluş hakkında yeterlilik incelemesi yapmış olan personelden farklı olması,

c) Onaylanmış kuruluşlara ilişkin yeterlilik incelemesi yapan veya karar alan hiçbir biriminin, idarecisinin ve personelinin, başta danışmanlık hizmeti olmak üzere uygunluk değerlendirme

kuruluşları tarafından ticarî ve rekabetçi bir temelde yürütülen faaliyetleri sunmamaları veya sağlamamaları,

ç) İdareci ve ilgili personelinin elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumaları,

d) İdareci ve ilgili personelinin görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşların gözetimini uygun bir şekilde yapacak yetkinlik, nitelik ve nicelikte olmaları,

amacıyla gerekli tedbirleri alır, düzenlemeleri yapar.

(3) Yetkili kuruluşların onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerini değerlendirme, bu kuruluşları onaylanmış kuruluş olarak görevlendirme, bildirme ve denetleme esasları ile bu esaslarda meydana gelen değişiklikler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Onaylanmış kuruluş başvurusu

MADDE 6 – (1) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının onaylanmış kuruluş olmak amacıyla yetkili kuruluşlara yapacakları başvurularda, başvuru belgesine, yetkin olduklarını belirttikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri, modül veya modüller, ürün veya ürünler hakkında gerekli bilgiler ile varsa, uygunluk değerlendirme kuruluşunun 7 nci maddede belirtilen niteliklere sahip olduklarını tasdik eden ve 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde düzenlenmiş akreditasyon belgesi de eklenir.

(2) 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde bir akreditasyon belgesine sahip olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşları; onaylanmış kuruluş olmak için yapacakları başvurularda, 7 nci maddede düzenlenen onaylanmış kuruluşlarda aranacak niteliklere sahip olduklarını teyit ve tasdik edecek ve bu niteliklere uygunluklarının düzenli bir şekilde gözetimini mümkün kılacak mahiyette kanıt ve belgeyi yetkili kuruluşa sunar.

Onaylanmış kuruluşlarda aranacak nitelikler

MADDE 7 – (1) İlgili teknik düzenlemenin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek bir uygunluk değerlendirme kuruluşunda aşağıdaki nitelikler aranır:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ulusal mevzuata uygun bir şekilde kurulmak ve tüzel kişiliği haiz olmak zorundadır.

b) Kuruluş, uygunluk değerlendirmesi hizmeti sunacağı işletme veya değerlendireceği ürün ile herhangi bir bağı olmayan bağımsız ve üçüncü bir taraf niteliğinde olmak zorundadır. Değerlendirdikleri ürünün tasarımı, imalatı, arzı, bir araya getirilmesi, kullanımı veya bakımında yer alan işletmeleri temsil eden sanayi, ticaret veya meslek odası, birliği veya derneği veya meslekî federasyona bağlı bir uygunluk değerlendirme kuruluşu ancak, herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmadığı ve bağımsız olduğu ispat edilebilir ise üçüncü taraf kuruluş olarak kabul edilebilir.

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun;

1) Kendisi, idarecileri ve personeli, uygunluk değerlendirmesine konu ürünü tasarlayan, imal veya arz eden, satın alan, mülkiyetine alan, kuruluşun faaliyetleri için gereklilik hâli veya kişisel amaçla kullanımı saklı kalmak kaydıyla kullanan, ürünün kurulumunu gerçekleştiren ve bakımını yapan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcisi olamaz,

2) Kendisi, idarecileri ve personeli, ürünün tasarımı, imalatı, inşası, pazarlanması, kurulumu, kullanılması ve bakımında doğrudan yer alamaz veya bu faaliyetleri gerçekleştirenlerin temsilcileri olamaz ve onaylanmış kuruluş olarak yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin kararlarının bağımsızlığını ve mesleğin gereklerinin layığıyla yerine getirilmesini olumsuz yönde etkileyebilecek, başta danışmanlık hizmeti verilmesi olmak üzere, hiçbir faaliyet içinde bulunamaz,

3) Şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin faaliyetlerinin, yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gizlilik, nesnellik ve tarafsızlığını etkilememesi için uygunluk değerlendirme kuruluşu gerekli önlemleri alır.

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini meslekî kuralların gerektirdiği azamî düzeyde ve kendi alanlarında gerekli teknik liyakat ile yerine getirirler ve kararları ile uygunluk değerlendirmesinin sonuçları üzerinde etkide bulunabilecek ve özellikle bu faaliyetlerin sonuçları ile çıkar ilişkisi bulunan kişilerden gelebilecek her türlü baskıdan ve başta malî teşvikler olmak üzere tüm teşviklerden uzak durur.

d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili teknik düzenlemede yer alan ve hakkında görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirme işlemlerini, ister kendi yapsın ister onun sorumluluğunda ve adına yapılsın, yerine getirmeye muktedir olmak zorundadır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirildiği her bir uygunluk değerlendirme işlemi ve her bir ürün çeşidi veya kategorisinde ve her zaman;

1) Uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek için teknik bilgiye ve yeterli ve uygun deneyime sahip gerekli personele,

2) Uygunluk değerlendirme işlemlerinde izlenen yöntemlerin şeffaflığını ve tekrar kullanılabilmesini sağlamak üzere kayıtlarına,

3) Onaylanmış kuruluş olarak yerine getirdikleri görevler ile diğer görevlerini birbirinden ayırmalarını temin edecek uygun politika ve usûllere,

4) Uygunluk değerlendirmesi için başvuran işletmenin büyüklüğü, faaliyette bulunduğu sektör, yapısı, işlem yapılacak ürüne has kullanılan teknolojinin karmaşıklık düzeyi ile toplu veya seri üretim sürecinin niteliğini temel alan faaliyetlerin icrası için gerekli yöntemlere,

sahip olmak zorundadır.

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili teknik ve idarî görevleri yerine getirmek için gerekli imkânlarla sahip olmak ve gerekli teçhizat ve olanaklara erişmek yükümlülüğündedir.

f) Kuruluşun, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmekten sorumlu personeli;

1) Kuruluşun, onaylanmış kuruluş olarak yerine getirmekle görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamını kapsayan yeterli teknik ve meslekî eğitime,

2) Yapacakları değerlendirmenin gerekleri hakkında yeterli bilgiye ve değerlendirmeyi gerçekleştirmek için gereken yetkiye,

3) Teknik düzenlemenin ilgili temel gerekleri ve hükümleri ile uygulanabilir uyumlaştırılmış ulusal standartlar hakkında yeterli ve uygun bilgiye ve kavrayışa,

4) Yaptıkları değerlendirmeleri gösteren belge, kayıt ve raporları hazırlama kabiliyetine,

sahip olmak zorundadır.

g) Onaylanmış kuruluş, yürüttüğü faaliyetleri kapsayacak nitelikte olmak ve sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği durumlar hariç olmak üzere, teminat oranı yetkili kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme faaliyetine konu ürünün doğası gereği taşıdığı ve normal kullanım süresi içinde arz edebileceği riskler, uygunluk değerlendirme faaliyetinin ve kullanıcı ile tüketicilerin niteliği ile sektörün büyüklüğü gibi ölçütler göz önüne alınarak belirlenen meslekî sorumluluk sigortası yaptırmak zorundadır.

ğ) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisinin, idarecilerinin ve değerlendirmeyi yapacak personelinin tarafsızlığını sağlamak yükümlülüğündedir. Kuruluşun, idarecilerine ve değerlendirmeyi yapacak personeline vereceği ücretler, yapılan değerlendirmelerin sayısına veya bu değerlendirmelerin sonuçlarına göre belirlenemez.

h) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, yetkili kuruluşlara mevzuat gereği bilgi ve belge verme yükümlülüğü hariç olmak üzere, ilgili teknik düzenleme gereğince yürüttükleri faaliyetler sırasında edindikleri bilgilerin gizliliğini ve fikri mülkiyet hakkı kapsamındaki bilgileri korumak zorundadır.

ı) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için Avrupa Birliği tarafından ilgili teknik düzenleme kapsamında oluşturulan grubun çalışmalarına katılır veya değerlendirme faaliyetlerini yürüten personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için oluşturulan grubun çalışmaları sonucunda ortaya çıkan karar ve metinleri rehber belge olarak kabul eder.

(2) Bu maddede öngörülen nitelikleri karşılayan uyumlaştırılmış ulusal standartlara uyduğunu belgeleyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu maddenin gereğini yerine getirdiği varsayılır.

Akreditasyonun tercih edilmesi

MADDE 8 – (1) Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluşları görevlendirirken 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde akredite edilmiş olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını tercih eder. Yetkili kuruluşlar, 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde akredite olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını ancak 6 ncı maddenin ikinci fıkrasında belirtilen kanıt ve belgeler ile geçerli gerekçelerin varlığı hâlinde onaylanmış kuruluş olarak görevlendirebilir.

Bildirim süreci ve atama

MADDE 9 – (1) Onaylanmış kuruluş adayına ilişkin gerekli kayıt ve belgeler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir. (**Değişik ikinci cümle: 20/11/2017-2017/11181 K.**) Bildirim, yetkilendirilen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşunun adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacağı modüller ile ürünler de dâhil olmak üzere ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ve kuruluşun yetkinliğine dair tüm detayları içerir. Yetkili bir kuruluş, 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde akredite edilmemiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak görevlendirdiği takdirde, bu kuruluşun yetkinliğinin ilgili teknik düzenleme kapsamında doğrulanmasını temin edecek nitelikteki kanıt ve belgeleri, görevlendirmede göz önünde bulundurulan geçerli gerekçeleri içeren resmî bir açıklama ile birlikte gerektiğinde Komisyona gönderilmek üzere Bakanlığa iletir.

(2) Komisyona bildirim tarihinden itibaren, onaylanmış kuruluş adayının yeterliliğinin değerlendirilmesinde akreditasyon belgesi kullanılmış ise iki hafta, kullanılmamış ise iki aylık süre içinde Komisyon veya Avrupa Birliğine üye devletler, bildirim yapılan onaylanmış kuruluş adayının yeterliliği hakkında ek bilgi isteyebilir veya itirazda bulunabilir.

(3) Yetkili kuruluşlar, Avrupa Birliğine üye bir devlet tarafından görevlendirilen onaylanmış kuruluş adaylarının yeterliliklerine ilişkin ek bilgi taleplerini veya itirazlarını ikinci fıkrada belirtilen süreler içinde Komisyona iletmek üzere Bakanlığa bildirebilir.

(4) (**Değişik: 20/11/2017-2017/11181 K.**) Bildirimi yapılan uygunluk değerlendirme kuruluşu, Komisyon tarafından kimlik kayıt numarası tahsis edilerek Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayımlanması ile onaylanmış kuruluş statüsü kazanır.

(5) Onaylanmış kuruluşların bildirim konu faaliyet ve özelliklerinde meydana gelen değişiklikler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

(6) (Ek: 20/11/2017-2017/11181 K.) Yetkili kuruluşlar onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgileri resmi internet sitesi üzerinden duyurur. Bu duyuruda asgari olarak aşağıda yer alan hususlar bulunur.

- a) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak atanması.
- b) Onaylanmış kuruluşların faaliyetleri kapsamında meydana gelen değişiklikler.
- c) 11 inci maddenin ikinci fıkrasında öngörülen kararlara ilişkin bilgiler.
- ç) Onaylanmış kuruluşların iletişim bilgilerinde meydana gelen değişiklikler.

Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

MADDE 10 – (1) Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının 4 üncü maddede belirlenen sorumluluklarına ilave olarak;

a) İmalatçının ilgili teknik düzenlemenin veya ilgili uyumlaştırılmış ulusal standardın veya teknik şartnamenin şartlarına uymadığını tespit ettiklerinde, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını talep etmek ve uygunluk belgesi düzenlememek,

b) Uygunluk belgesi düzenledikten sonra yapacakları gözetim sırasında ürünün uygunsuzluğunu tespit ettikleri takdirde, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını talep etmek ve gerekirse uygunsuzluk hâliyle orantılı olarak belgeyi askıya almak veya geri çekmek,

c) (b) bendinde belirtilen uygunsuzluk ile ilgili olarak imalatçı tarafından gerekli düzeltici önlemlerin alınmadığı veya bu önlemlerin istenen etkiyi doğurmadığı durumlarda uygunsuzluk hâliyle orantılı bir şekilde belgenin kapsamını veya süresini kısıtlamak, belgeyi askıya almak veya geri çekmek,

ç) Vermeyi reddettikleri, kısıtladıkları, askıya aldıkları veya geri çektikleri belgeler, onaylanmış kuruluş görevlendirilmesi kapsam ve şartlarını etkileyen değişiklikler, piyasa gözetim ve denetimini gerçekleştiren yetkili kuruluşlardan aldıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bilgi talepleri ve talep edilmesi hâlinde, Türkiye dışındaki faaliyetleri ve taşeronluk ilişkileri de dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş olarak gerçekleştirdikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve diğer faaliyetler hakkında kendilerini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirmek,

d) Görevlendirildikleri teknik düzenlemenin kapsamına giren aynı ürün grubuna ilişkin aynı tür faaliyetleri sürdüren diğer onaylanmış kuruluşlara olumsuz sonuçlanan uygunluk değerlendirme işlemleri ile talep edilmesi hâlinde, olumlu sonuçlanan uygunluk değerlendirme işlemleri hakkında bilgi vermek,

e) İlgili teknik düzenlemede belirtilen diğer sorumlulukları yerine getirmek, zorundadır.

Onaylanmış kuruluşlara uygulanacak yaptırımlar

MADDE 11 – (1) 4 üncü maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen gözetim ve denetimin olumsuz sonuçlanması hâlinde, onaylanmış kuruluşların faaliyetleri yetkili kuruluşça geçici olarak kısıtlanır veya askıya alınır. Tespit edilen uygunsuzlukların ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemiş olması hâlinde;

- a) Değerlendirmeye konu ürünün arz edebileceği risklerin ciddiyeti,
- b) Tehlikenin aciliyeti,
- c) Kullanıcı ve tüketicilerin nitelikleri,

gibi ölçütler göz önüne alınarak yetkili kuruluşça belirlenecek ve yirmi iş gününden az, altmış iş gününden fazla olamayacak bir süre içinde giderilmemesi durumunda, yetkili kuruluşça, bu kuruluşların ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statülerine son verilir.

(2) **(Değişik: 20/11/2017-2017/11181 K.)** Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması veya onaylanmış kuruluş statülerinin kaldırılmasına ilişkin kararlar yetkili kuruluşlar tarafından Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir ve Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayımlanır.

(3) Faaliyeti kısıtlanan, askıya alınan veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren bir onaylanmış kuruluş, faaliyette bulunduğu dönemde yapmış olduğu uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan başka bir onaylanmış kuruluş gerektiğinde devredilmek üzere yetkili kuruluşça teslim eder. Ancak, devri yapan onaylanmış kuruluşun 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde kayıt ve belgeleri muhafaza etme ve talebi hâlinde yetkili kuruluşça sunma sorumlulukları devam eder. Yetkili kuruluş, onaylanmış kuruluşun bu sorumlulukları yerine getirmesi için gereken tedbirleri alır.

(4) Komisyon veya Avrupa Birliğine üye devletlerden birinin Türkiye'nin görevlendirdiği bir onaylanmış kuruluşun teknik yeterliliğinin ve ilgili mevzuata uygunluğunun incelemesini talep etmesi hâlinde, 1/2006 sayılı Türkiye - Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usûl takip edilir. Yetkili kuruluşlar, gerekli bilgi ve belgeleri Bakanlığa iletir, ilgili taraflarla gerekli işbirliğini tesis eder ve gerekli tedbirleri alır.

Onaylanmış kuruluşların eşgüdümü ve işbirliği

MADDE 12 – (1) Yetkili kuruluşlar, görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşları, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında karşılaştıkları sorunları değerlendirmek ve çözüm önerileri oluşturmak amacıyla toplantıya çağırabilir. Yetkili kuruluş, bu toplantılar sonucunda ortaya çıkan hususları, gerektiği takdirde Bakanlığa ve diğer yetkili kuruluşlara iletir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Şube, Temsilcilik ve Yükleniciler ile İşletme İçi Akredite Birimler

Şube, temsilcilik ve yükleniciler

MADDE 13 – (1) Bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine ilişkin bazı görevleri bir yükleniciye yaptırdığı veya bir şube veya temsilciliğini bu işler için kullandığı hâllerde, bu şube, temsilcilik veya yüklenicilerin 7 nci maddede düzenlenen nitelikleri taşıyor olmasından ve yetkili kuruluşu bu konuda bilgilendirmekten onaylanmış kuruluş sorumludur.

(2) Yurt dışında yerleşik olanlar dâhil tüm şube ve temsilciliklerinin veya iş yaptırdıkları yüklenici kuruluşların yürüttükleri faaliyetlerden, onaylanmış kuruluş sorumludur. Bu birimlerin dâhil olduğu uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler, işin sahibi onaylanmış kuruluş tarafından bizzat düzenlenir.

(3) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ancak müşterinin rızasıyla bir şubeye, temsilciliğe veya yükleniciye yaptırılabilir.

(4) Onaylanmış kuruluş şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin yeterlilik değerlendirmesine ve ilgili teknik düzenleme kapsamında yürüttükleri işlere dair belgeleri 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde muhafaza eder ve talebi hâlinde yetkili kuruluşça sunar.

(5) Yetkili kuruluşlar, şube, temsilcilik veya yüklenicilerinin uygunsuzlukları nedeniyle, atadıkları onaylanmış kuruluşun statüsünü geri alabilir.

Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların şube, temsilcilik ve yüklenicileri

MADDE 14 – (1) Yetkili kuruluşlar, görev alanlarına giren mevzuat kapsamında, yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimleri re’sen veya şikâyet üzerine bu Yönetmeliğin ve ilgili teknik düzenlemenin uygulanabilir hükümlerini esas alarak denetler. Denetim esnasında yetkili kuruluşlar, gerektiği takdirde, yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluş ile onun Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenicileri arasındaki yetki devrini ve işbölümünü düzenleyen sözleşmeleri de inceler.

(2) Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimlerin; yürüttükleri faaliyetleri kapsayacak şekilde 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde akredite edilmiş olmaları hâlinde veya yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluş Avrupa Birliği’ne üye devletlerden birinin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşunca akredite edilmiş ve bu akreditasyon belgesinin Türkiye’de yerleşik şube, temsilcilik veya yüklenicilerini de kapsıyor olması hâlinde gerekli teknik yeterliliğe sahip oldukları varsayılır.

(3) Yetkili kuruluş, ikinci fıkrafta belirtilen akreditasyon belgelerinin varlığı hâlinde ayrıca bir teknik yeterlilik denetimi yapmaz. Ancak, bu hüküm yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimlerin yetersizliğine ilişkin ciddi bulgu ve kanıtların varlığı hâlinde yetkili kuruluşun yeterlilik denetimi yapmasını engellemez.

(4) Yetkili kuruluş, birinci fıkrafta belirtilen denetim esnasında veya piyasa gözetimi ve denetimi de dâhil olmak üzere diğer faaliyetleri neticesinde yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimler hakkında bir uygunsuzluk tespit ettiğinde, 1/2006 sayılı Türkiye - Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtildiği şekilde gerekçelerini belgelendirerek yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşu görevlendiren devletin yetkili kuruluşlarından bu onaylanmış kuruluşun ve Türkiye’de faaliyet gösteren birimlerinin teknik yeterliliğini teyit etmelerini Bakanlık aracılığıyla isteyebilir. İkinci fıkrafta belirtilen akreditasyon belgelerinin varlığı hâlinde, yetkili kuruluş ilgili akreditasyon kuruluşunu ayrıca Bakanlık aracılığıyla bilgilendirir.

(5) Tespit edilen uygunsuzlukların makûl bir sürede giderilmediği durumlarda 1/2006 sayılı Türkiye - Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usûl izlenir.

İşletme içi akredite birimler

MADDE 15 – (1) Bir parçası olduğu işletmenin diğer bölümlerinden kesin bir şekilde ayrılmış olması ve değerlendirdiği ürünün tasarım, üretim, arz, kurulum, kullanım veya bakım aşamalarına katılmaması kaydıyla, bir işletme içi akredite birim, A1, A2, C1 ve C2 modüllerinde düzenlenen yöntemlerin uygulanması amacıyla işletme içi uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılabilir.

(2) Bir işletme içi akredite birim, aşağıdaki nitelikleri taşımak zorundadır:

a) Akreditasyonunun 4 üncü maddenin yedinci fıkrasına uygun şekilde yapılmış olması.

b) Birim ve personelinin parçası oldukları işletmenin diğer bölümlerinden bağımsız olması, ulusal akreditasyon kuruluşuna da gösterebilecek ve işletmenin içinde tarafsızlıklarını sağlayacak şekilde ast-üst ilişkisine sahip olması.

c) Hem birimin hem de personelinin değerlendirdikleri ürünün tasarım, imalat, arz, kurulum, işletim veya bakımından sorumlu olmaması ve kararlarının bağımsızlığı veya yürüttükleri değerlendirme işlemlerine ilişkin dürüstlükleri ile çatışabilecek herhangi bir faaliyetle irtibatlarının bulunmaması.

ç) Sadece parçası olduğu işletmeye hizmet vermesi.

(3) Bir işletme içi akredite birim hakkında Komisyona veya Avrupa Birliği üyesi devletlere bildirim yapılmaz. Ancak, akreditasyonuna ilişkin bilgiler, bu birimin bağlı olduğu işletme veya ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından, talebi hâlinde, yetkili kuruluşa sunulur.

(4) Yetkili kuruluşlar, gerektiğinde işletme içi akredite birimleri denetleyebilir. İkinci fıkrada belirtilen nitelikleri taşımayan işletme içi akredite birimlerin faaliyetlerine yetkili kuruluşlarca son verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yabancı onaylanmış kuruluşların denkliği

MADDE 16 – (1) Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yerleşik onaylanmış kuruluşlar, karşılıklılık esası gözetilerek, Türkiye’de yerleşik olanlara denk kabul edilir.

(2) Türkiye ve Avrupa Birliği dışında yerleşik bir onaylanmış kuruluşun denk kabul edilebilmesi için, Avrupa Birliği ile onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üçüncü ülke arasında bir karşılıklı tanıma anlaşmasının yapılmış olması ve benzer bir anlaşmanın Türkiye ile bu üçüncü ülke arasında da akdedilerek usûlüne göre yürürlüğe konulmuş olması gerekir.

Uygulama

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümleri, ilgili teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

Ceza hükümleri

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idarî para cezaları uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 19 – (1) 13/11/2001 tarihli ve 2001/3531 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır. İlgili mevzuatta anılan Yönetmeliğe yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Mevcut akreditasyon belgeleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce uygunluk değerlendirme kuruluşlarına verilmiş akreditasyon belgeleri, 31/12/2014 tarihini geçmemek kaydıyla, vadeleri son bulana kadar geçerliliklerini korur. Anılan belgelerin yenilenmesi veya uzatılması hâlinde bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

16/12/2011 TARİHLİ VE 2011/2621 BAKANLAR KURULU KARARI İLE YÜRÜRLÜĞE KONULAN YÖNETMELİĞE EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN YÖNETMELİKLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHLERİNİ GÖSTEREN TABLO			
Ek ve Değişiklik Getiren Yönetmeliği Yürürlüğe Koyan Kararnamenin		2011/2621 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile Yürürlüğe Konulan Yönetmeliğin Değişen Maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
Tarihi	Numarası		
20/11/2017	2017/11181	9, 11	10/2/2018

20 Eylül 2016

Resmî Gazete

Sayı : 29833

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜNÜN TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ VE VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA ONAYLANMIŞ KURULUŞ OLARAK ATAMASININ YENİLENMESİNE DAİR TEBLİĞ

Atamanın yenilenmesi

MADDE 1 – (1) Avrupa Komisyonu tarafından 1783 kimlik kayıt numarası tahsis edilen ve Necatibey Cad. No. 112, 06100 Bakanlıklar/ANKARA adresinde bulunan Türk Standardları Enstitüsü, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca Ek-1’de belirtilen kodlarda AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) ve AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi) kapsamında; 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca Ek-2’de belirtilen kodlarda AT Uygunluk Beyanı, AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) ve AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmiştir.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 2 – (1) 8/5/2012 tarihli ve 28286 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği Kapsamında Türk Standardları Enstitüsünün Onaylanmış Kuruluş Olarak Görevlendirilmesine Dair Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

[Ekleri için tıklavınız.](#)

23 Şubat 2012 PERŞEMBE

Resmî Gazete

Sayı : 28213

YÖNETMELİK

Karar Sayısı : 2011/2588

Ekli “CE İşareti Yönetmeliği”nin yürürlüğe konulması; Ekonomi Bakanlığının 21/9/2011 tarihli ve 40761 sayılı yazısı üzerine, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 14 üncü maddesine göre, Bakanlar Kurulu’nca 16/12/2011 tarihinde kararlaştırılmıştır.

“CE” İŞARETİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ürüne “CE” işareti konulması yöntemlerini düzenleyen uygunluk değerlendirme modülleri ile bu işaretin kullanılmasına dair usûl ve esasları belirlemektir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yer aldığı halde, bir uygunluk değerlendirme modülü veya AT Uygunluk Beyanı öngörmeyen bir teknik düzenlemenin varlığı hâlinde söz konusu teknik düzenlemenin hükümleri esas alınır.

Hukukî dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

- a) AT: Avrupa Topluluğunu,
- b) Bitmiş ürün: Kullanılabilmesi için başka bir işlemde geçmesi gerekmeyen ve kullanıma hazır olan ürünü,
- c) “CE” işareti: Ürünün “CE” işaretinin konulmasını öngören teknik mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,
- ç) Dağıtıcı: Bir ürünü piyasada bulduran, tedarik zincirinde yer alan, imalatçı ve ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,
- d) İmalatçı: Bir ürünü imal eden veya tasarımını veya imalatını yaptıran ve kendi adı veya ticarî markası ile pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,
- e) İthalatçı: Bir ürünü yurt dışından yurt içi piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- f) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,
- g) Modül: Bu Yönetmeliğin Ek-3’ünde yer alan uygunluk değerlendirme yöntemlerinden her birini,
- ğ) Onaylanmış kuruluş: Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere yetkili kuruluş tarafından ilgili mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve adları Komisyona bildirilen Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
- h) Piyasada bulundurma: Bir ürünün ticarî bir faaliyet yoluyla, bir ödeme karşılığında veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasını,
 - 1) Piyasaya arz: Bir ürünün yurt içi piyasada ilk defa bulundurulmasını,
 - i) Piktogram: Ürünün üzerinde yer alan ve ürünle ilgili bir özelliği resimli olarak tasvir eden şekli,
 - j) Standart: Bir ulusal veya uluslararası standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen, uyulması ihtiyarî metni,
 - k) Teknik düzenleme: Bir ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen, uyulması zorunlu her türlü mevzuatı,
 - l) Teknik şartname: Bir ürünün, sürecin veya hizmetin karşılaması gereken teknik şartları belirleyen belgeyi,
 - m) Tip: İmalatı planlanan ürünü temsil eden numuneyi,
 - n) Uygunluk değerlendirmesi: Bir ürüne, sürece, hizmete, sisteme, kişiye veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
 - o) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu,

ö) Uyumlaştırılmış standart: 3/4/2002 tarihli ve 24714 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmeliğin Ek-1’inde sıralanan Avrupa standardizasyon kuruluşlarından biri tarafından Komisyonun talebi üzerine hazırlanarak kabul edilen standardı,

p) Uyumlaştırılmış ulusal standart: Türk Standardları Enstitüsünün, uyumlaştırılmış standartlar arasından Türk standardı olarak uyumlaştırarak kabul ettiği standardı,

r) Yetkili kuruluş: Bir kanunla veya düzenleyici işlemlerle bir ürün veya ürün grubuna ilişkin mevzuatı hazırlamak veya yürütmekle veya bu ürünleri denetlemekle yetkili kılınan kamu kuruluşunu,

s) Yetkili temsilci: İmalatçı adına belirli görevleri yerine getirmek üzere kendisinden yazılı vekâlet alan Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tarafların Yükümlülükleri

İmalatçının yükümlülükleri

MADDE 4 – (1) İmalatçı, ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla, ilgili teknik düzenlemenin gerektirdiği teknik dosyayı tanzim etmek, uygunluk değerlendirme işlemlerini yapmak veya yaptırmak, AT uygunluk beyanını düzenlemek ve “CE” işaretini ürüne koymakla ve teknik dosya ile AT uygunluk beyanını ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre boyunca, bir sürenin belirtilmediği hallerde ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde yetkili kuruluşa sunmakla yükümlüdür.

Yetkili temsilcinin yükümlülükleri

MADDE 5 – (1) Yetkili temsilci, imalatçının kendisine yetki devrettiği yazılı vekâlette belirtmek ve ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla, teknik dosyayı tanzim etmek dışında imalatçının 4 üncü maddede sayılan yükümlülüklerini yerine getirir.

İthalatçının yükümlülükleri

MADDE 6 – (1) İthalatçı, ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla, imalatçının 4 üncü maddede sayılan yükümlülüklerini yerine getirmiş olduğunu ve ürünün “CE” işaretini taşıdığını teyit etmek, AT uygunluk beyanının bir örneğini ürünü piyasaya arz ettiği tarihten itibaren on yıl süreyle bulundurmak ve talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşa sunmak ve teknik dosyanın bir örneğini talep edilmesi halinde yetkili kuruluşa sağlamakla yükümlüdür.

İmalatçının yükümlülüklerinin ithalatçı ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar

MADDE 7 – (1) Bir ürünü kendi adı veya ticarî markası altında piyasaya arz eden veya piyasaya hâlihazırda arz edilmiş bir ürünü ilgili teknik düzenlemenin şartlarına uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren ithalatçılar ile dağıtıcılar, bu Yönetmelik kapsamında imalatçı sayılır ve imalatçının 4 üncü maddede sayılan yükümlülüklerini yerine getirmekle yükümlüdür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme İşlemleri, “CE” İşaretinin Ürüne Konulması ve Kullanılması, AT Uygunluk Beyanı

Uygunluk değerlendirme işlemleri

MADDE 8 – (1) Bir ürünün, piyasaya arz edilebilmesi için, ilgili teknik

düzenleme veya düzenlemelerde bu ürün için öngörülen uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulması ve bu işlemlerin olumlu sonuçlanması gerekir.

“CE” işaretinin ürüne konulması ve kullanılması

MADDE 9 – (1) “CE” işaretinin ürüne konulması ve kullanılmasına dair genel esaslar şunlardır:

a) İmalatçı, “CE” işaretini ürüne koymak veya konulmasını temin etmek suretiyle, ürünün bu işaretin konulmasını öngören ilgili teknik düzenleme veya düzenlemelere uygunluğunun kendi sorumluluğunda olduğunu ve ürünün gerekli tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu beyan etmiş sayılır.

b) Bir ürünün “CE” işaretinin konulmasını gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tâbi olması durumunda, ürünün üzerindeki “CE” işareti, ilgili tüm teknik düzenlemelerin uygulanabilir hükümlerinin tamamının imalatçı tarafından yerine getirildiği yönünde karine teşkil eder. Bu teknik düzenlemelerin, geçiş dönemi öngördüğü ve imalatçıya uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdığı durumlarda, “CE” işareti, sadece uygulanan teknik düzenleme veya düzenlemelerin hükümlerine uygunluğu gösterir.

c) “CE” işareti;

1) Ek-1’de belirtilen şekle uygun olarak “CE” harflerinden oluşur ve çizimdeki oranlara uyarak küçültülmesi ve büyütülmesi dışında işaretin tasarımı değiştirilemez,

2) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgarî 5 mm ebadında olur,

3) Ürüne veya bilgi plakasına veya ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı veya kalıcılığının garanti edilemediği durumlarda ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngördüğü ürün beraberindeki belgelere görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde konulur,

ç) “CE” işareti, ürün piyasaya arz edilmeden önce konulur.

d) “CE” işareti, sadece imalatçı veya onun yetkili temsilcisi tarafından konulur.

e) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, “CE” işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası da yer alır. Kimlik kayıt numarası, onaylanmış kuruluşun kendisi veya kuruluşun talimatları çerçevesinde imalatçı veya imalatçının yetkili temsilcisi tarafından konulur.

f) Ürünün üzerinde “CE” işaretiyle birlikte piktogramlar veya belirli bir riski veya kullanımı betimleyen diğer işaretler de yer alabilir.

g) Ürüne “CE” işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler veya betimlemeler konulamaz. Diğer her türlü işaret, ürüne ancak “CE” işaretinin görünebilirliğini, okunabilirliğini ve anlamını bozmayacak şekilde konulabilir.

ğ) “CE” işareti sadece teknik düzenlemelerin konulmasını öngördüğü ürünlerde kullanılabilir, başka ürünlerde kullanılamaz.

AT uygunluk beyanı

MADDE 10 – (1) AT uygunluk beyanı ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgarî ilgili modülün veya modüllerin öngördüğü içerikte ve Ek-2’de yer alan örneğe uygun olarak hazırlanır. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, beyana Türkçe tercümesi de eklenir. Beyan, gerektiği her durumda güncellenir.

(2) Ürünün AT uygunluk beyanını gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tâbi olduğu durumlarda, imalatçı, bu teknik düzenlemelerin ürüne uygulanabilir tüm kurallarını yerine getirdiğini tek bir AT uygunluk beyanı düzenleyerek gösterir. Beyan metni, bu teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını içerir.

(3) İmalatçının AT uygunluk beyanını düzenleyip imzalamasıyla birlikte ürününün

ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğu konusundaki sorumluluğu üstlendiği varsayılır.

Uygunluk değerlendirme modülleri

MADDE 11 – (1) 1 inci maddenin ikinci fıkrası saklı kalmak kaydıyla, bir teknik düzenlemenin belli bir ürün için uygunluk değerlendirmesi yapılmasını öngördüğü hallerde, uygulanacak yöntem Ek-3’te düzenlenen uygunluk değerlendirme modülleri arasından seçilir.

(2) Ek-3’te yer alan modül veya modüllerden hangilerinin izleneceği ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yabancı yetkili temsilcilerin denkliği

MADDE 12 – (1) Avrupa Birliğine üye ülkelerde yerleşik yetkili temsilciler, Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcilere karşılıklılık esası gözetilmek kaydıyla denk kabul edilir.

(2) Türkiye ve Avrupa Birliği dışında yerleşik bir yetkili temsilcinin denk kabul edilebilmesi için, Avrupa Birliği ile yetkili temsilcinin yerleşik olduğu üçüncü ülke arasında bir karşılıklı tanıma anlaşmasının yapılmış olması ve benzer bir anlaşmanın Türkiye ile bu üçüncü ülke arasında da akdedilerek usûlüne göre yürürlüğe konulmuş olması gerekir.

Uygulama

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik hükümleri, ürüne “CE” işareti konulmasını öngören teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

Ceza hükümleri

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idarî para cezaları uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 15 – (1) 15/11/2001 tarihli ve 2001/3530 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan “CE” Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır. İlgili mevzuatta, anılan Yönetmeliğe yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

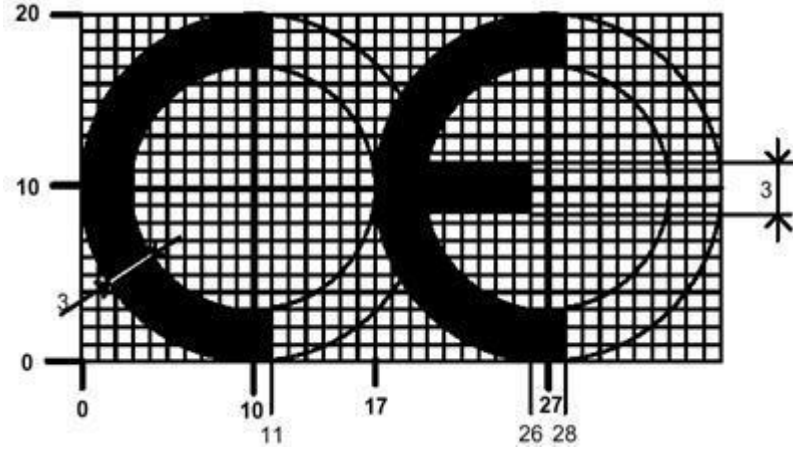
Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

EK-1

CE İŞARETİ

1. “CE” işareti aşağıdaki şekle ve orana uygun olarak “CE” harflerinden oluşur:



2. Küçültülmesi veya büyütülmesi gereken durumlarda yukarıda yer alan şekildeki oranlara uyulur.

3. İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği müddetçe, “CE” işareti asgarî 5 mm ebadında olur.

EK-2

AT UYGUNLUK BEYANI ÖRNEĞİ

1. No(Ürünü diğerlerinden ayırarak tanımlayan numara):
2. İmalatçının veya yetkili temsilcisinin adı ve adresi:
3. Bu uygunluk beyanı, imalatçının (veya ürünün kurulumunu gerçekleştiren kişinin) kendi sorumluluğu altında düzenlenmiştir. (İmalatçının veya kurulumu yapanın adı):
4. Beyanın konusu (İzlenebilirliğe yarayacak şekilde ürünün tanımını yapınız. Uygun olan durumlarda bir fotoğraf eklenebilir.):
5. Yukarıda tarif edilen beyan konusu, aşağıda belirtilen mevzuata uygundur. (Mevzuatın adı):
6. Kullanılan ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartlara atıflar veya uygunluğu beyan edilen teknik şartnamelere atıflar:
7. Müdahil olan ve belgesini düzenleyen onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik kayıt numarası (uygunluk değerlendirme faaliyetinin türünün tarifıyla birlikte yazılacak)
8. Ek bilgi:

..... için ya da adına imzalanmıştır.

(Yeri ve düzenleniş tarihi)

(Ad, görev/unvan) (imza)

EK-3

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ

Modül A- Üretimin dâhilî kontrolü

MADDE 1- (1) Üretimin dâhilî kontrolü, imalatçının, ikinci, üçüncü ve dördüncü

fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin ikinci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.-

(4) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(5) İmalatçının dördüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül A1- Üretimin dâhilî kontrolü ve denetimli ürün testi

MADDE 2- (1) Üretimin dâhilî kontrolü ve denetimli ürün testi, imalatçının, ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları,

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin ikinci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.-

(4) İmal edilmiş her ürünün bir veya birden fazla unsuru, teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunun doğrulanması amacıyla imalatçı tarafından veya onun adına bir veya birden fazla teste tâbi tutulur. Bu testler, imalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim tarafından veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilir. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçının beşinci fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül A2- Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi

MADDE 3- (1) Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi, imalatçının, ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin ikinci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.-

(4) İmalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluş, rastgele aralıklarla, diğer hususların yanı sıra, ürünlerin teknoloji seviyesini ve üretimin miktarını da dikkate alarak, ürünün dâhilî kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla ürün kontrollerini yapar veya yaptırır. Piyasaya arz öncesinde ürünün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesi incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış ulusal standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Uygulanacak numune alma usûlü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçının beşinci fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül B- AT tip incelemesi

MADDE 4- (1) AT tip incelemesi, bir uygunluk değerlendirme işleminin, bir onaylanmış kuruluşun ürünün teknik tasarımını incelediği ve bu tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygun olduğunu doğruladığı ve tasdik ettiği bölümüdür.

(2) AT tip incelemesi, aşağıdaki yöntemlerden herhangi biri çerçevesinde gerçekleştirilebilir:

a) Üretilmesi hedeflenen ürünün bitmiş hâlini (üretim tipini) temsil eden numunenin incelenmesi.

b) Teknik dosyanın ve üçüncü fıkrada belirtilen destekleyici kanıtların incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi ve üretilmesi hedeflenen ürünün numunesinin önemli parçalarından bir veya daha fazlasının incelenmesi (üretim tipi ve tasarım tipinin birleşimi).

c) Numune (tasarım tipi) incelemesi olmaksızın, teknik dosyanın ve üçüncü fıkrada belirtilen destekleyici kanıtların incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi.

(3) İmalatçı, AT tip incelemesi başvurusunu, kendi seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşa yapar. Başvuru aşağıdakileri içerir:

a) İmalatçının adı ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa ayrıca yetkili temsilcinin de adı ve adresi,

b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,

c) Teknik dosya. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

1) Ürünün genel bir tanımı.

2) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

3) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

4) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

5) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

6) Test raporları.

ç) Üretilmesi hedeflenen ürünü temsil eden numuneler. Onaylanmış kuruluş, test programı için gerekli olması hâlinde, ilave numuneler talep edebilir.

d) Teknik tasarım çözümlerinin yeterliliğini destekleyen kanıtlar. Bu destekleyici kanıtlar, özellikle ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya teknik şartnamelerin tam olarak uygulanmadığı durumlarda, kullanılan her türlü belgeye atıfta bulunur. Bu destekleyici kanıtlar, gerektiğinde, imalatçının uygun nitelikteki laboratuvarı tarafından veya imalatçı adına ve onun sorumluluğunda başka bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş;

a) Ürün sözkonusu olduğunda, ürünün teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyayı ve destekleyici kanıtları inceler,

b) Numune sözkonusu olduğunda;

1) Numunenin teknik dosyaya uygun imal edildiğini doğrular ve uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya teknik şartnamelerin ilgili hükümlerine uygun şekilde

tasarlanmış unsurlar ile bu standartların ilgili hükümlerini uygulamaksızın tasarlanmış olan unsurları belirler,

2) İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartlar ve/veya teknik şartnamelerde yer alan çözümleri uygulamayı tercih ettiği durumlarda, bunların doğru uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,

3) İlgili uyumlaştırılmış ulusal standartlar ve/veya teknik şartnamelerde yer alan çözümlerin uygulanmadığı durumlarda, imalatçı tarafından benimsenen diğer çözümlerin, teknik mevzuatın ilgili temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,

4) İnceleme ve testlerin gerçekleştirileceği mekân hakkında imalatçı ile anlaşır.

(5) Onaylanmış kuruluş, dördüncü fıkraya istinaden gerçekleştirilen faaliyetler ile bunların sonuçlarını içeren bir değerlendirme raporu hazırlar. Onaylanmış kuruluş, kendisini görevlendiren yetkili kuruluşa yönelik sorumlulukları saklı kalmak kaydıyla, bu raporun içeriğinin bir bölümünü veya tamamını, sadece imalatçının rızası hâlinde açıklayabilir.

(6) Değerlendirilen tipin teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AT tip inceleme belgesi düzenler. Belge, imalatçının adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tipin tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Belgenin bir veya daha fazla eki olabilir. Belge ve ekleri, imal edilen ürünlerin incelenen tipe uygunluğunun değerlendirilmesine ve üretim-içi kontrolüne imkân sağlayacak gerekli tüm bilgileri içerir. Tipin, teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş AT tip inceleme belgesini vermeyi reddeder ve başvuru sahibini ayrıntılı gerekçelerini de sunarak red kararı hakkında bilgilendirir.

(7) Onaylanmış kuruluş, onaylanmış tipin teknik mevzuatın ilgili kurallarını artık karşılamadığını gösterebilecek sektördeki en son teknolojik yenilikleri takip eder ve bu gibi yeniliklerin tip üzerinde daha ileri bir incelemeyi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirdiği kararını aldığı takdirde, imalatçıyı bu yönde bilgilendirir. İmalatçı, onaylanmış tip üzerinde yaptığı ve ürünün ilgili teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu veya AT tip inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu AT tip inceleme belgesine ilişkin teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, AT tip inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

(8) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği AT tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki herhangi bir ilave hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı AT tip inceleme belgelerinin ve/veya bunlardaki ilavelerin bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş AT tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilavelerle ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği AT tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilaveler hakkında bilgilendirir. Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği üyesi devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar talep etmeleri hâlinde AT tip inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir örneğini temin edebilirler. Talep etmeleri hâlinde, Komisyon ve Avrupa Birliği üyesi devletler teknik dosyanın bir örneğini ve onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen inceleme sonuçlarını da temin edebilirler. Onaylanmış kuruluş, AT tip inceleme

belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin ve imalatçı tarafından sunulan belgeleri de içeren teknik dosyanın birer örneğini, AT tip inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

(9) İmalatçı, AT tip inceleme belgesinin, belgenin eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini teknik dosya ile birlikte ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(10) İmalatçının yetkili temsilcisi, ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla, üçüncü fıkrada belirtilen başvuruyu yapabilir ve yedinci ve dokuzuncu fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirebilir.

Modül C- Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk

MADDE 5- (1) Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve üçüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin, AT tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AT tip inceleme belgesinde tanımlandığı şekliyle onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini AT tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(4) İmalatçının üçüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül C1- Üretimin dâhilî kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk

MADDE 6- (1) Üretimin dâhilî kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AT tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AT tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmal edilmiş her ürünün bir veya daha fazla unsuru, teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğun doğrulanması amacıyla imalatçı tarafından veya onun adına bir veya daha fazla teste tâbi tutulur. Bu testler, imalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim tarafından veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilir. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(4) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini, AT tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(5) İmalatçının dördüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül C2- Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk

MADDE 7- (1) Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AT tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümüdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AT tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluş rastgele aralıklarla, diğer hususların yanı sıra, ürünlerin teknoloji seviyesini ve üretimin miktarını da dikkate alarak, ürünün dâhilî kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla ürün kontrollerini yapar veya yaptırır. Piyasaya arz öncesinde ürünün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla, işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesi incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış ulusal standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Numunenin kabul edilebilir kalite seviyesine uygun olmadığı durumlarda onaylanmış kuruluş gerekli önlemleri alır. Uygulanacak numune alma usûlü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(4) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini, AT tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(5) İmalatçının dördüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül D- Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

MADDE 8- (1) Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AT tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, üçüncü fıkrada belirtilen şekilde, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve dördüncü fıkrada belirtildiği şekilde gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.

4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

5) Onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya ve AT tip inceleme belgesinin bir örneği.

b) Kalite sistemi, ürünlerin AT tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

3) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

4) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

5) İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları sağlayıp sağlamadığını tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün

teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AT-tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, muhafaza eder:

a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.

c) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, dördüncü fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) İmalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentleri ile beşinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül D1- Üretim sürecinin kalite güvencesi

MADDE 9- (1) Üretim sürecinin kalite güvencesi, imalatçının, ikinci, dördüncü ve yedinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(4) İmalatçı, beşinci fıkrada belirtilen şekilde, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve ilgili ürünlerin testi için onaylanmış bir kalite sistemini işletir ve altıncı fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(5) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı

beyan,

- 3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.
- 4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
- 5) İkinci fıkrada belirtilen teknik dosya.

b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

3) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

4) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

5) İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla ikinci fıkrada atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(6) Onaylanmış kuruluş sorumluluğundaki gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat

tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) İkinci fıkrada atıf yapılan teknik dosya.

3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(7) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve beşinci fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar.

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir.

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(8) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdakileri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, muhafaza eder:

a) Beşinci fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle beşinci fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri,

c) Beşinci fıkranın (d) bendinde, altıncı fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(9) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(10) İmalatçının üçüncü fıkrada, beşinci fıkranın (a) ve (d) bentlerinde ve yedinci ve sekizinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül E- Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

MADDE 10- (1) Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AT tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve

beyan ettiği bölümüdür.

(2) İmalatçı, sözkonusu ürünlerin bitmiş ürün muayenesi ve testi için üçüncü fıkrada belirtilen şekilde onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve dördüncü fıkrada belirtildiği gibi gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan,

3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.

4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

5) Onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya ve AT tip inceleme belgesinin bir örneği.

b) Kalite sistemi, ürünlerin AT tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) İmalat sonrası gerçekleştirilecek muayeneler ve testler.

3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

4) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli

olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AT-tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdakileri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri,

c) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, dördüncü fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş, kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) İmalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentleri ile beşinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül E1- Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi

MADDE 11- (1) Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi, imalatçının, ikinci, dördüncü ve yedinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(4) İmalatçı, beşinci fıkrada belirtilen şekilde, bitmiş ürün muayenesi ve ilgili ürünlerin testi için onaylanmış bir kalite sistemini işletir ve altıncı fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(5) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan,

3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.

4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

5) İkinci fıkrada belirtilen teknik dosya.

b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair

sorumlulukları ve yetkileri.

2) İmalat sonrası gerçekleştirilecek muayeneler ve testler.

3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

4) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla ikinci fıkrada atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(6) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) İkinci fıkrada atıf yapılan teknik dosya.

3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(7) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve beşinci fıkranın (a)

bendinde atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(8) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

a) Beşinci fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle beşinci fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri,

c) Beşinci fıkranın (d) bendinde, altıncı fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(9) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş, kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(10) İmalatçının üçüncü, yedinci ve sekizinci fıkralarda ve beşinci fıkranın (a) ve (d) bentlerinde sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül F- Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk

MADDE 12- (1) Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve altıncı fıkralar ile beşinci fıkranın (a) bendinde sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve üçüncü fıkra hükümlerine tâbi tutulan ürünlerinin AT tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümüdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AT tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünün, AT tip inceleme belgesinde tanımlandığı şekliyle onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir. Ürünün ilgili kurallara uygunluğunu kontrol etmek amacıyla yapılan bu inceleme ve testler, imalatçının seçimine göre, dördüncü fıkroda belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testi yapılarak veya beşinci fıkroda belirtilen şekilde ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yapılarak gerçekleştirilir.

(4) Her ürün tek tek incelenir ve ürünlerin AT tip inceleme belgesinde tarif edilen şekliyle onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu doğrulamak için ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış ulusal standartların bulunmadığı

durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı uygunluk belgelerini denetim kapsamında yetkili kuruluşlara sunmak üzere ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(5) Uygunluğun istatistiksel doğrulanması aşağıdaki şekilde yapılır:

a) İmalatçı, imalat süreci ve gözetiminin üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır ve doğrulanması için ürünlerini homojen partiler hâlinde sunar.

b) İlgili teknik düzenlemenin kurallarına göre her partiden rastgele numuneler alınır. Teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluklarını incelemek ve partinin kabul edilip edilmeyeceğine karar vermek üzere, numunedeki tüm ürünler tek tek incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartta veya standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış ulusal standardın bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testler ilgili onaylanmış kuruluş tarafından belirlenir.

c) Bir parti kabul edildiğinde, testleri geçemeyen numunedeki ürünler hariç olmak kaydıyla, partideki bütün ürünler onaylanmış kabul edilir. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı, uygunluk belgelerini talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

ç) Bir parti reddedildiğinde, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi hâlinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulanmayı askıya alabilir ve uygun önlemleri alabilir.

(6) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AT-tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar,

ç) Üçüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını da ürünlere koyabilir.

(7) İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat sürecinde ürünlere koyar.

(8) İmalatçının yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, imalatçının ikinci fıkrada ve beşinci fıkranın (a) bendinde düzenlenen yükümlülüklerini yerine getirmeyebilir.

Modül F1- Ürün doğrulanmasına dayalı uygunluk

MADDE 13- (1) Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci, üçüncü ve yedinci fıkralar ile altıncı fıkranın (a) bendinde sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve dördüncü fıkra hükümlerine tâbi tutulan ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir. Ürünün ilgili kurallara uygunluğunu kontrol etmek amacıyla yapılan bu inceleme ve testler, imalatçının seçimine göre, beşinci fıkrada belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testi yapılarak veya altıncı fıkrada belirtilen şekilde ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yapılarak gerçekleştirilir.

(5) Her ürün tek tek incelenir ve ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu doğrulamak için ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya teknik şartnamenin bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testler onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı uygunluk belgelerini denetim kapsamında yetkili kuruluşlara sunmak üzere ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(6) Uygunluğun istatistiksel doğrulaması aşağıdaki şekilde yapılır:

a) İmalatçı, imalat süreci ve gözetiminin üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır ve doğrulanması için ürünlerini homojen partiler hâlinde sunar.

b) İlgili teknik düzenlemenin kurallarına göre her partiden rastgele numuneler

alınır. Teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluklarını incelemek ve partinin kabul edilip edilmeyeceğine karar vermek üzere, numunedeki tüm ürünler tek tek incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartta veya standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış ulusal standardın bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testler ilgili onaylanmış kuruluş tarafından belirlenir.

c) Bir parti kabul edildiğinde, testleri geçemeyen numunedeki ürünler hariç olmak kaydıyla, partideki bütün ürünler onaylanmış kabul edilir. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı, uygunluk belgelerini talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

ç) Bir parti reddedildiğinde, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi hâlinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun önlemleri alabilir.

(7) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve dördüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar,

ç) Beşinci fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını da ürünlere koyabilir.

(8) İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat sürecinde ürünlere koyar.

(9) İmalatçının yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, imalatçının üçüncü fıkrada ve altıncı fıkranın (a) bendinde düzenlenen yükümlülüklerini yerine getirmeyebilir.

Modül G- Birim doğrulamasına dayalı uygunluk

MADDE 14- (1) Birim doğrulamasına dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci, üçüncü ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve dördüncü fıkra hükümlerine tâbi tutulan ürününün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, teknik dosyayı hazırlar ve dördüncü fıkrada belirtilen onaylanmış kuruluşu sunar. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli bir analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, gerektiğinde yetkili

kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartlarda ve/veya teknik şartnamede belirtilen testleri veya eşdeğer testleri yapar veya yaptırır. İlgili uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya teknik şartnamelerin bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı, uygunluk belgelerini gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve dördüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçının ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül H- Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk

MADDE 15- (1) Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, üçüncü fıkrada belirtilen şekilde, tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve dördüncü fıkrada belirtilen

şekilde gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) İmal edilmesi amaçlanan her ürün kategorisinin bir modeli için teknik dosya. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

i) Ürünün genel bir tanımı.

ii) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

iii) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

iv) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

v) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

vi) Test raporları.

3) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

4) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalar halinde muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) Standartlar da dâhil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri ve ilgili uyumlaştırılmış ulusal standardın ve/veya teknik şartnamelerin bir bütün olarak uygulanmayacağı durumlarda, ürünlerin teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu temin etmek için kullanılacak yollar.

3) İlgili ürün kategorisindeki ürünlerin tasarımı aşamasında kullanılacak tasarım kontrolü ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve bu konudaki sistematik eylemler.

4) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

5) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında yapılacak muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

6) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

7) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (a) bendinin (2) numaralı alt bendinde atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya veya yetkili temsilcisine bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğundaki gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) Kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörüldüğü şekliyle, analiz sonuçları, hesaplamalar, testler gibi kalite kayıtları.

3) Kalite sisteminin imalat bölümünce öngörüldüğü şekliyle, muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde de bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl süreyle aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen teknik dosyayı.

b) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen kalite sistemine dair belgeler.

c) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde atıf yapılan değişiklikleri.

ç) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, dördüncü fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde atıf yapılan onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) İmalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentlerinde ve beşinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül H1- Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk

MADDE 16- (1) Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, üçüncü fıkrada belirtildiği şekliyle, tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve beşinci fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur. Ürünlerin teknik tasarımının yeterliliği dördüncü fıkra çerçevesinde incelenir.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Tasarlanan ürün kategorisine ilişkin gerekli tüm bilgiler.

3) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

4) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir.

Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) Standartlar da dâhil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri ve ilgili uyumlaştırılmış ulusal standardın ve/veya teknik şartnamelerin bir bütün olarak uygulanmayacağı durumlarda, ürünlerin teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu temin etmek için kullanılacak yollar.

3) İlgili ürün kategorisindeki ürünlerin tasarımı aşamasında kullanılacak tasarım kontrolü ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve bu konudaki sistematik eylemler.

4) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

5) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında yapılacak muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

6) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

7) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya veya yetkili temsilcisine bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş, kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

e) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(4) Tasarım incelemesi aşağıdaki şekilde yapılır:

a) İmalatçı, tasarım incelemesi için üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşu başvurur.

b) Başvuru, ürünün tasarımı, imalatı ve işleyişini anlaşılır kılacak ve ilgili teknik düzenlemeye uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Başvuru aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

3) Teknik dosya. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli bir analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ilgili kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

i) Ürünün genel bir tanımı.

ii) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

iii) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

iv) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

v) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

vi) Test raporları.

4) Teknik tasarımın yeterliliğini destekleyen kanıtlar. Bu destekleyici kanıtlar, özellikle ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya teknik şartnamelerin tam olarak uygulanmadığı durumlarda, kullanılan her türlü belgeye atıfta bulunur. Bu kanıtlar, gerektiğinde, imalatçının uygun nitelikteki bir laboratuvarı tarafından veya imalatçı adına ve onun sorumluluğunda başka bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını içerir.

c) Onaylanmış kuruluş başvurusu inceler ve tasarımın teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AT tasarım inceleme belgesi düzenler. Belge, imalatçının adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tasarımın tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Belgenin bir veya daha fazla eki olabilir. Belge ve ekleri, imal edilen ürünlerin incelenen tasarıma uygunluğunun değerlendirilmesine ve uygun olan durumlarda ürünün kullanım hâlinde kontrolüne imkân sağlayacak gerekli tüm bilgileri içerir. Tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş AT tasarım inceleme belgesini vermeyi reddeder ve ayrıntılı gerekçelerini de sunarak red kararı hakkında başvuru sahibini bilgilendirir.

ç) Onaylanmış kuruluş, onaylanmış tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarını artık karşılamadığını gösterebilecek sektördeki en son teknolojik yenilikleri takip eder ve bu gibi yeniliklerin tip üzerinde daha ileri bir incelemeyi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirdiği kararını aldığı takdirde, imalatçıyı bu yönde bilgilendirir. İmalatçı, onaylanmış tasarım üzerinde yaptığı ve ürünün ilgili teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu veya AT tasarım inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu AT tasarım inceleme belgesinin aslına

yansıtılmak üzere belgeyi veren onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, AT tasarım inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

d) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği AT tasarım inceleme belgeleri ve/veya ilaveleri hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı AT tasarım inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği AT tasarım inceleme belgeleri ve/veya ilaveleri hakkında bilgilendirir. Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği üyesi devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep etmeleri hâlinde AT tasarım inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir örneğini temin edebilirler. Talep etmeleri hâlinde, Komisyon ve Avrupa Birliği üyesi devletler teknik dosyanın bir örneğini ve onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen incelemenin sonuçlarını temin edebilirler. Onaylanmış kuruluş, AT tasarım inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini, imalatçı tarafından sunulan belgeleri ve teknik dosyayı AT tasarım inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

e) İmalatçı, AT tasarım inceleme belgesinin, belgenin eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini teknik dosya ile birlikte ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(5) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun tasarım ve imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) Kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörüldüğü şekilde, analiz sonuçları, hesaplamalar, testler gibi kalite kayıtları.

3) Kalite sisteminin imalat bölümünce öngörüldüğü şekilde, muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde de bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(6) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten

itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını ve tasarım inceleme belgesinin numarasını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(7) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl süreyle aşağıdaki belge ve bilgileri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen kalite sistemine dair belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.

c) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, beşinci fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(8) İmalatçının yetkili temsilcisi, dördüncü fıkranın (a) ve (b) bentlerinde atıf yapılan başvuruları yapabilir ve imalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentleri, dördüncü fıkranın (ç) ve (e) bentleri ile altıncı ve yedinci fıkralarda sayılan yükümlülüklerini, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla yerine getirebilir.

KAYNAKLAR:

<https://www.temizoda.org.tr>

<https://www.mevzuat.gov.tr>

<http://www.abgs.gov.tr>

<http://www.titck.gov.tr>

<https://www.ekolbelgelendirme.com>

<https://www.taksimdanismanlik.com>

<https://ubbmed.com>

<https://www.lvt.com.tr>

<https://www.freestandardsdownload.com>

<https://www.adviqual.com.tr>

<http://www.eczacilik.hacettepe.edu.tr>

<https://gmbe.mam.tubitak.gov.tr>

<https://www.farmpd.com/>