



# TÜRK STANDARDI

## TS EN ISO 13485

Haziran 2012

TS EN ISO 13485:2004 yerine

ICS 03.120.10; 11.040.01

---

### Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından şartlar (ISO 13485:2003)

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory  
purposes (ISO 13485:2003)

Dispositifs médicaux - Systèmes de  
management de la qualité - Exigences à des fins  
réglementaires  
(ISO 13485:2003)

Medizinprodukte -  
Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2003)

---

EN ISO 13485:2012 Standardının Türkçe Tercümesidir.

**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ**  
**Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA**



## Milli Önsöz

Bu standard, CEN tarafından Ocak 2012 tarihinde onaylanan ve Haziran 2012 tarihinde TS EN ISO 13485: 2012 numaralı Türk Standardı olarak kabul edilen EN ISO 13485: 2012 standardı esas alınarak Türk Standardları Enstitüsü Mühendislik Hizmetleri İhtisas Kurulu'na bağlı TK29 Yönetim Sistemleri Teknik Komitesi marifetiyle Türkçeye tercüme edilmiş, TSE Teknik Kurulu'nun 25 Haziran 2014 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.

- Bu standard yayınlandığında TS EN ISO 15189:2004 standardının yerini alır.
- CEN resmi dillerinde yayınlanan diğer standard metinleri ile aynı haklara sahiptir.
- Bu standardda kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

Bu standardda atıf yapılan standartların millî karşılıkları aşağıda verilmiştir.

EN, ISO, IEC vb. No	Adı (İngilizce)	TS No	Adı (Türkçe)
ISO 9000:2000	Quality management systems- Fundamentals and vocabulary	TS EN ISO 9000: Mart 2001	Kalite yönetim sistemleri-Temel kavramlar, terimler ve tarifleri

TS EN ISO 13485:2012 standardı, EN ISO 13485: 2012 standardı ile birebir aynı olup, Avrupa Standardizasyon Komitesi'nin (CEN, Avenue Marnix 17 B-1000 Brussels) izniyle basılmıştır.

Avrupa Standardlarının herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve üye ülkelerine aittir. TSE kanalıyla CEN'den yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz.



## **Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından şartlar (ISO 13485:2003)**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2003)

Dispositifs médicaux - Systèmes de  
management de la qualité - Exigences à des fins  
réglementaires  
(ISO 13485:2003)

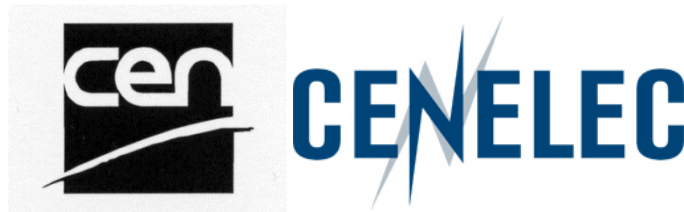
Medizinprodukte -  
Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2003)

Bu Avrupa Standardı CEN tarafından 24 Ocak 2012 tarihinde kabul edilmiştir.

CEN üyeleri, bu Avrupa Standardına hiçbir değişiklik yapmaksızın ulusal standard statüsü veren koşulları öngören CEN/CENELEC İç Yönetmelikleri'ne uymak zorundadırlar. Bu tür ulusal standartlarla ilgili güncel listeler ve bibliyografik atıflar, CEN-CENELEC Yönetim Merkezi'ne veya herhangi bir CEN üyesine başvurarak elde edilebilir.

Bu Avrupa Standardı, üç resmi dilde (İngilizce, Fransızca, Almanca) yayınlanmıştır. Başka herhangi bir dile tercümesi, CEN üyesinin sorumluluğundadır ve resmi sürümleri ile aynı statüde olduğu CEN-CENELEC Yönetim Merkezi'ne bildirilir.

CEN üyeleri sırasıyla, Almanya, Avusturya, Belçika, Bulgaristan, Büyük Britanya, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hırvatistan, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, İzlanda, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Malta, Norveç, Polonya, Portekiz, Romanya, Slovakya, Slovenya, Türkiye ve Yunanistan'ın millî standard kuruluşlarıdır.



AVRUPA STANDARDİZASYON KOMİTESİ  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Yönetim Merkezi: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

## İçindekiler

### Sayfa

Ön söz .....	3
Ek ZA Bu standard ile AB Direktifi 90/385/EEC'nin uygunluk değerlendirme şartları arasındaki ilişki...	5
Ek ZB Bu standard ile AB Direktifi 93/42/EEC'nin uygunluk değerlendirme şartları arasındaki ilişki....	8
Ek ZC Bu standard ile AB Direktifi 98/79/EC'nin uygunluk değerlendirme şartları arasındaki ilişki.....	14

## Ön söz

ISO 13485:2003 uluslararası standardının metni, ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices, Working Group 1- Tıbbi cihazlar için kalite yönetimi ve ilgili genel hususlar, Çalışma Grubu 1" tarafından hazırlanmıştır. Avrupa standardına aktarımı, CEN-CENELEC TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices-Tıbbi cihazlar için kalite yönetimi ve ilgili genel hususlar" Teknik Komitesinin katkılarıyla CEN-CENELEC Yönetim Merkezi tarafından gerçekleştirilmiştir.

Bu Avrupa Standardına en geç Ağustos 2012 tarihine kadar aynı metni yayınlamak ya da onay duyurusu yayınlamak ulusal standard statüsü verilmeli ve çelişen ulusal standartlar en geç Ağustos 2012 tarihine kadar yürürlükten kaldırılmalıdır.

Bu dokümanın bazı unsurlarının patent haklarına konu olabileceğine dikkat edilmelidir. Böyle herhangi bir patent hakkının belirlenmesi durumunda CEN [ve/veya CENELEC] sorumlu tutulamaz.

Bu standard Avrupa Komisyonu ve Avrupa Serbest Ticaret Birliği tarafından CEN'e verilen bir talimat altında hazırlanmıştır ve AB Tıbbi Cihaz Direktiflerinin kalite sistem şartlarını karşılar. EN ISO 13485 standardına uygunluk, Tıbbi Cihaz Direktiflerinde yer alan kalite sistemlerindeki tüm hususlara uygunluğa yönelik bir kabulü sağlamaz. Organizasyon ve Yetkili Kurum tarafından standard kapsamında yer almayan mevzuat şartları tanımlanmalıdır. Bu standardın Ek Z'lerinde yer alan ve bu standardla Tıbbi Cihaz Direktiflerinin uygunluk değerlendirme şartları arasındaki ilişkiyi açıklayan hususlar bu maksatla kullanılmalıdır.

Bu standard EN ISO 13485: 2003 standardının yerini alır.

**Not** - Aşağıda belirtilen hususlar, diğer Direktifler de bir CE işaretleme gerektirebilir olsa da özellikle ürünlerinde CE işaretleme için bir veya daha fazla sayıdaki Tıbbi Cihazlara yönelik AB Direktifine (90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC) uyması gereken kuruluşlar ve bu proseslerde yer alan diğer taraflar için amaçlanmıştır.

Kuruluşlar, 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC Direktiflerine uygun kalite sistemlerini<sup>1)</sup> uygulamak istediklerinde bu kuruluşlar EN ISO 13485: 2012 standardını kullanabilirler. EN ISO 13485: 2012 standardı üreticinin, AB Uygunluk Beyanına (90/385/EEC Direktifi Ek 2 ve Ek 5, 93/42/EEC Direktifi Ek II ve Ek VI veya 98/79/EC Direktifi Ek III, Ek IV ve Ek VII) yönelik kalite sistem şartlarının bazılarını karşılayabilmesi için bir çerçeve sağlar.

Kuruluşlar, Tıbbi Cihaz Direktiflerinde yer alan kalite sistem şartları ile uygunluğun sağlanmasında EN ISO 13485'te yer alan özel şartları hariç tutabilirler. Aşağıda verilen çizelge müsaade edilen hariç tutmaları göstermektedir.

Direktif 90/385/EEC	Direktif 93/42/EEC	Direktif 98/79/EC
Ek 2 için hiçbir hariç tutmaya müsaade edilmez.	Ek II için hiçbir hariç tutmaya müsaade edilmez.	Ek III ve Ek IV için hiçbir hariç tutmaya müsaade edilmez.
Ek 5 için, EN ISO 13485 Madde 7.3'ün hariç tutulmasına müsaade edilir	Ek V için, EN ISO 13485 Madde 7.3'ün hariç tutulmasına müsaade edilir	Ek VII için, EN ISO 13485 Madde 7.3'ün hariç tutulmasına müsaade edilir
	Ek VI için EN ISO 13485 Madde 7.5.1 ve Madde 7.5.2'nin hariç tutulmasına müsaade edilir	

EN ISO 13485: 2012 Madde 1.2'de tanımlanan hariç tutmalar aşıldığında, EN ISO 13485:2012'ye uygunluk beyanı yapılamayacağına dikkat edilmelidir.

ISO 13485:2003'te yer alan şartlar üreticilerin kalite sistemlerinde mevzuat şartlarına, diğer standartlara ve düzenleyici kılavuz dokümanlara yer vermesi için uygun bir yöntemi belirleyebilmesi, gözden geçirebilmesi ve karar verebilmesine yönelik sistematik bir yaklaşımı tanımlar. Bu kapsamda EN ISO 13485 üreticilerin; gerekli kaynakları, altyapıyı ve yetkin personeli, kalite yönetim sisteminin işletimi için dokümantasyon ve kayıtları, iç

<sup>1)</sup> Avrupa Direktiflerinde "kalite sistemi" terimi kullanılırken, EN ISO 13485 standardında ISO terminolojisine göre "kalite yönetim sistemi" terimi kullanılmaktadır.

tetkik ve yönetimin gözden geçirmesi sistemlerini, uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyetin ele alınması sistemlerini içeren kalite yönetim sistemi elemanlarını sağlamalarını gerektirir.

EN ISO 13485: 2012'nin özellikle mevzuat amaçları bakımından olmak üzere tıbbi cihazlara yönelik bir kalite yönetim sistemi olduğuna dikkat edilmelidir. EN ISO 9001: 2000'i esas almaktadır ancak özellikle "müşteri memnuniyeti" ve "sürekli iyileştirme"ye yönelik şartlar değiştirilmiştir. Bu nedenler EN ISO 13485: 2012, EN ISO 9001: 2000 ile aynı formata ve çoğunlukla aynı şartlara sahip olmakla birlikte EN 13485'e uygunluk, EN ISO 9001: 2000'e uygunluğu sağlamaz.

CEN/CENELEC İç Tüzüklerine göre, bu Avrupa Standardının ulusal standard olarak uygulamaya alınmasından sorumlu ulusal standart kuruluşlarının ülkeleri sırasıyla; Almanya, Avusturya, Belçika, Birleşik Krallık, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hırvatistan, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, İzlanda, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Malta, Norveç, Polonya, Portekiz, Romanya, Slovakya, Slovenya, Türkiye ve Yunanistan'dır.

### **Onay bilgisi**

ISO 13485: 2003 standardının metni herhangi bir değişiklik yapılmaksızın CEN tarafından EN ISO 13485: 2012 olarak kabul edilmiştir.



## Ek ZA (Bilgi için)

### Bu standard ile AB Direktifi 90/385/EEC<sup>1)</sup>'nin uygunluk değerlendirme şartları arasındaki ilişki

#### ZA.1 Genel

Bu standard, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarla ilgili 90/385/EEC Direktifinin temel şartlarına üreticinin uygunluğunu gösterebileceği ve Onaylı Kuruluşun üreticinin uygunluğunu değerlendirebileceği bir araç sağlamak amacıyla Avrupa Komisyonu ve Avrupa Serbest Ticaret Birliği tarafından CEN'e verilen talimata göre hazırlanmıştır.

Bu standardda, bu Direktif altında Avrupa Topluluklarının Resmî Gazetesi'nde atıfta bulunulduğunda ve en az bir Üye Ülke'de millî standard olarak uygulandığında, bu standardın (EN ISO 13485:2012, Madde 1) kapsamı içerisinde, Çizelge ZA.1 ve Çizelge ZA.2'de verilen özel açıklamalara göre bu standardın hüküm ifade eden maddelerine uygunluk, bu Direktifin Ek 2 ve Ek 5'inde ve ilgili EFTA mevzuatında verildiği şekilde, üretici kalite sisteminin<sup>2)</sup> şartlarına uygunluğun varsayılması sonucunu sağlar. Ek ZA'da; hangi şartlara, hangi koşullar altında ve ne ölçüde uygunluk varsayımının iddia edilebileceği açıklanmaktadır.

Direktifin uygunluk değerlendirme ekleri Ek 2 ve Ek 5, Onaylı Kuruluş tarafından üstlenilen ve her ikisi de EN ISO 13485'in kapsamı dışında yer alan ve bu standardda yer almayan faaliyetlerin ve düzenleyici proseslerin tanıtımını içermektedir. Ayrıca, Direktifin şartları gerçekte bir kalite sistemine yönelik şartlara değil, Onaylanmış kuruluşa yönelik başvuruya atıf yapar. Bu nedenle, Onaylanmış Kuruluşa başvuru;

- Gerekli kalite sistem dokümantasyonunu içeriyorsa,
- Onaylı Kuruluş tarafından gözden geçirilmiş ve onaylanmışsa

ve başvuruda listelenen taahhütler, üretici tarafından doğru bir şekilde yerine getirilmişse yasal şartların kapsama dahil edilmesi, yalnızca Çizelge ZA.1 ve Çizelge ZA.2'de belirtilmiş olduğu kadarıyla kabul edilebilir.

#### ZA.2 Direktif 90/385/EEC'nin Ek 2'si ile ilişkisi

Çizelge ZA.1'de açıklandığı gibi EN ISO 13485'e uygunluk, Ek 2'de yer alan tüm hususlara uygunluğun kabul edilmesini gerektirmez. Bu nedenle, bir üretici veya Onaylı Kuruluşun, uygunluğu güvence altına alması ve uygunluğu beyan etmesi veya belgelendirmesi amacıyla bu direktifin Ek 2'si ile birlikte ilave tedbirler alması gerekir. Yasal şartlar, tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalıdır ve uyarlanan çözümler, Direktifin anlamına uygun kalite sisteminin parçası haline gelmelidir.

<sup>1)</sup> **TSE Notu:** Bu Direktif, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından 09.02.2004 tarih ve 25368 sayılı Resmî Gazete'de "Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği" adı altında yayımlanmıştır.

<sup>2)</sup> Bu standardda "kalite yönetim sistemi" terimi kullanılırken, bu ekte, Direktifte kullanıldığı gibi "kalite sistemi" terimi kullanılır.

**Çizelge ZA.1 - Direktif 90/385/EEC'nin Ek 2'si ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki**

Direktif 90/385/EEC'nin paragrafı, Ek 2	Bu standardın madde/maddeleri	Yorumlar/özel açıklamalar
3.1 ilk cümle		Kapsam dışı
3.1 ikinci cümle 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci cümle 2'nci girinti	4.1, 4.2	Kısmi kapsama: Açık yasal şartlar, kalite sistem dokümantasyonu içerisine dahil edilmediği takdirde, standardda Madde 4.2'de istenen dokümantasyon, Ek 2 Madde 3.2'de ifade edilen kalite sistem dokümantasyonunu tam olarak kapsamaz.
3.1 ikinci cümle 3'üncü girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci cümle 4'üncü girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci cümle 5'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 birinci paragraf		Kapsam dışı. EN ISO 13485'in uygulanması, tek başına Direktif 90/385/EEC'nin tüm mevzuat şartlarının karşılanmasını güvence altına almaz. Yasal şartlar tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalı ve adapte edilen çözümler, Direktifin anlamına uygun olarak kalite sisteminin parçası haline getirilmelidir.
3.2 ikinci paragraf birinci cümle	4.1, 4.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf ikinci cümle	4.1, 4.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf üçüncü cümle		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b)	4.2.2, 5.1.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) birinci girinti	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) 2'nci girinti	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Üretici tarafından seçilen yöntemler ve kriterlerin Direktifte yer alan şartları karşılandığını güvence altına alması kaydıyla kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (b) 3'üncü girinti	4.1, 7.4, 8.5.1	Proseslerin Madde 4.2.1'e uygun olarak dokümante edilmesi kaydıyla kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (c) 1'inci girinti	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Üretici tarafından seçilen yöntemler ve kriterlerin Direktifte yer alan şartları karşılandığını güvence altına alması ve uygulanacak olan standartların bir tanisi olması kaydıyla kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (c) 2'nci girinti	7.3.1, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 3'üncü girinti		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (c) 4'üncü girinti		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (c) 5'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (d) 1'inci girinti, satın alma	7.4	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (d) 1'inci girinti, ilgili dokümanlar	4.2, 7.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (d) 2'nci girinti	4.2, 7.5.3	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (e)	4.2, 7.1, 7.5.3.2.1, 7.6, 8.2.4	Deneylerin hangi sıklıkta yapıldıklarının dokümante edilmeleri ve bu deney sonuçlarının kullanılan deney düzeneğine izlenebilir olması kaydıyla kapsam içi

**ZA.3 Direktif 90/385/EEC'nin Ek 5'i ve EN 13485'in maddeleri arasındaki ilişki**

Çizelge ZA.2'de açıklandığı gibi EN ISO 13485'e uygunluk, Ek 5'te yer alan tüm hususlara uygunluğun kabul edilmesini gerektirmez. Bu nedenle, bir üretici veya Onaylı Kuruluşun, uygunluğu güvence altına alması ve uygunluğu beyan etmesi veya belgelendirmesi amacıyla bu Direktifin Ek 5'i ile birlikte ilave tedbirler alması gerekir. Yasal şartlar, tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalıdır ve uyarlanan çözümler, Direktifin anlamına uygun olarak kalite sisteminin parçası haline gelmelidir.

**Çizelge ZA.2 - Direktif 90/385/EEC'nin Ek 5'i ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki**

Direktif 90/385/EEC'nin paragrafı, Ek 2	Bu standardın madde/maddeleri	Yorumlar/özel açıklamalar
3.1 ilk paragraf		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 2'nci girinti	4.1, 4.2	Kısmi kapsama: Açık yasal şartlar, kalite sistem dokümantasyonu içerisine dahil edilmediği sürece, standardda Madde 4.2'de istenen dokümantasyon, Ek 5 Madde 3.2'de ifade edilen kalite sistem dokümantasyonunu tam olarak kapsamaz. Ayrıca aşağıdaki Madde 3.2'ye bakılmalıdır.
3.1 ikinci paragraf 3'üncü girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 4'üncü girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 6'nci girinti		Kapsam dışı
3.2 birinci paragraf		Kapsam dışı. EN ISO 13485'in uygulanması, tek başına Direktif 90/385/EEC'nin tüm mevzuat şartlarının karşılanmasını güvence altına almaz. Yasal şartlar tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalı ve adapte edilen çözümler, Direktifin anlamına uygun olarak kalite sisteminin parçası haline getirilmelidir.
3.2 ikinci paragraf	4.1, 4.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) birinci girinti	5.5.1, 5.5.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) 2'nci girinti	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Üretici tarafından seçilen yöntemler ve kriterlerin Direktifte yer alan şartları karşılandığını güvence altına alması kaydıyla kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (b) 3'üncü girinti	4.1, 7.4, 8.5.1	Proseslerin Madde 4.2.1'e uygun olarak dokümante edilmesi kaydıyla kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (c) 1'inci girinti, sterilizasyon	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 1'inci girinti, satın alma	7.4	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 1'inci girinti, ilgili dokümanlar	4.2, 7.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 2'nci girinti	4.2, 7.5.3	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (d)	4.2, 7.1, 7.5.3.2.1, 7.6, 8.2.4	Deneylerin hangi sıklıkta yapıldıklarının dokümante edilmeleri ve bu deney sonuçlarının kullanılan deney düzeneğine izlenebilir olması kaydıyla kapsam içi

**UYARI** - Yukarıda yer alan metin ve çizelgeler özellikle, ürünleri üzerinde CE işareti bulundurmak için AB Direktifi 90/385/EEC'ye uyması gereken kuruluşlar ve bu proses içerisinde yer alan diğer taraflara yönelik olarak hazırlanmıştır. Başka uygulanabilir direktifler de bulunabilir ve bunlar da bir CE işaretleme gerektirebilir.

## Ek ZB (Bilgi için)

### Bu standard ile AB Direktifi 93/42/EEC<sup>1)</sup>'nin uygunluk değerlendirme şartları arasındaki ilişki

#### ZB.1 Genel

Bu standard, vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifinin temel kurallarına üreticinin uygunluğunu gösterebileceği ve Onaylı Kuruluşun üreticinin uygunluğunu değerlendirebileceği bir araç sağlamak amacıyla Avrupa Komisyonu ve Avrupa Serbest Ticaret Birliği tarafından CEN'e verilen talimata göre hazırlanmıştır.

Bu standardda, bu Direktif altında Avrupa Topluluklarının Resmî Gazetesi'nde atıfta bulunulduğunda ve en az bir Üye Ülke'de millî standard olarak uygulandığında, bu standardın (EN ISO 13485:2012, Madde 1) kapsam sınırları içerisinde, Çizelge ZB.1, Çizelge ZB.2, Çizelge ZB.3'te verilen özel açıklamalara göre bu standardın hüküm ifade eden maddelerine uygunluk, bu Direktifin Ek 2, Ek 5 ve Ek 6'sında ve ilgili EFTA mevzuatında verildiği şekilde, üretici kalite sisteminin<sup>3)</sup> şartlarına uygunluğun varsayılması sonucunu sağlar. Ek ZB'de; hangi şartlara, hangi koşullar altında ve ne ölçüde uygunluk varsayımının iddia edilebileceği açıklanmaktadır.

Direktifin uygunluk değerlendirme ekleri Ek 2, Ek 5 ve Ek 6, Onaylı Kuruluş tarafından üstlenilen ve her ikisi de EN ISO 13485'in kapsamı dışında yer alan ve bu standardda yer almayan faaliyetlerin ve düzenleyici proseslerin tanımını içermektedir. Ayrıca, Direktifin şartları gerçekte bir kalite sistemine yönelik şartlara değil, Onaylanmış kuruluşa yönelik başvuruya atıf yapar. Bu nedenle, Onaylanmış Kuruluşa başvuru;

- Gerekli kalite sistem dokümantasyonunu içeriyorsa,
- Onaylı Kuruluş tarafından gözden geçirilmiş ve onaylanmışsa

ve başvuruda listelenen taahhütler, üretici tarafından doğru bir şekilde yerine getirilmişse yasal şartların kapsama dahil edilmesi, yalnızca Çizelge ZB.1, Çizelge ZB.2 ve Çizelge ZB.3'te belirtilmiş olduğu kadarıyla kabul edilebilir.

#### ZB.2 Direktif 93/42/EEC'nin Ek 2'si ile ilişkisi

Çizelge ZB.1'de açıklandığı gibi EN ISO 13485'e uygunluk, Ek 2'de yer alan tüm hususlara uygunluğun kabul edilmesini gerektirmez. Bu nedenle, bir üretici veya Onaylı Kuruluşun, uygunluğu güvence altına alması ve uygunluğu beyan etmesi veya belgelendirmesi maksadıyla bu direktifin Ek 2'si ile birlikte ilave tedbirler alması gerekir. Yasal şartlar, tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalıdır ve uyarlanan çözümler, Direktifin anlamına uygun kalite sisteminin parçası haline gelmelidir.

<sup>1)</sup> **TSE Notu:** Bu Direktif, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından 09.02.2004 tarih ve 25368 sayılı Resmî Gazete'de "Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği" adı altında yayımlanmıştır.

<sup>3)</sup> Bu standardda ISO terminolojisine uygun olarak "kalite yönetim sistemi" terimi kullanılırken, bu ekte, Direktifte kullanıldığı gibi "kalite sistemi" terimi kullanılır.

**Çizelge ZB.1 - Direktif 93/42/EEC'nin Ek 2'si ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki**

Direktif 93/42/EEC'nin paragrafı, Ek 2	Bu standardın madde/maddeleri	Yorumlar/özel açıklamalar
3.1 ilk cümle		Kapsam dışı
3.1 ikinci cümle 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci cümle 2'nci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci cümle 3'üncü girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci cümle 4'üncü girinti	4.1, 4.2	Kısmi kapsama: Açık yasal şartlar, kalite sistem dokümantasyonu içerisine dahil edilmediği sürece, standardda Madde 4.2'de istenen dokümantasyon, Ek 2 Madde 3.2'de ifade edilen kalite sistem dokümantasyonunu tam olarak kapsamaz. Ayrıca aşağıda Madde 3.2'nin kapsamına bakılmalıdır.
3.1 ikinci cümle 5'inci girinti	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Kapsam içi
3.1 ikinci cümle 6'ıncı girinti	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Kapsam içi
3.1 ikinci cümle 7'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 birinci paragraf birinci cümle		Kapsam dışı. EN ISO 13485'in uygulanması, tek başına Direktif 93/42/EEC'nin tüm mevzuat şartlarının karşılanmasını güvence altına almaz. Yasal şartlar tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalı ve adapte edilen çözümler, Direktifin anlamına uygun olarak kalite sisteminin parçası haline getirilmelidir.
3.2 ikinci paragraf ikinci cümle	4.1, 4.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b)	4.2.2, 5.1.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) birinci girinti	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) 2'nci girinti	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Üretici tarafından seçilen yöntemler ve kriterlerin Direktifte yer alan şartları karşılandığını güvence altına alması kaydıyla kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (b) 3'üncü girinti	4.1, 4.2, 7.4, 8.5.1	Kontrol proseslerinin Madde 4.2.1'e uygun olarak dokümanite edilmesi kaydıyla kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (c)	7.1, 7.2, 7.3	Kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (c) 1'inci girinti		Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 2'nci girinti	7.1, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6	Uygulanacak olan standardların bir tarifinin olması kaydıyla kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 3'üncü girinti	7.3.1, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 4'üncü girinti	7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 5'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (c) 6'ıncı girinti		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (c) 7'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (c) 8'inci girinti		Kapsam dışı

3.2 üçüncü paragraf (c) 9'uncu girinti		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (c) 10'uncu girinti		Kapsam dışı
3.2 üçüncü paragraf (d) 1'inci girinti, sterilizasyon	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (d) 1'inci girinti, satın alma	7.4	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (d) 1'inci girinti, ilgili dokümanlar	4.2, 7.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (d) 2'nci girinti	4.2, 7.5.3	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (e)	4.2, 7.1, 7.5.3.2.1, 7.6, 8.2.4	Deneylerin hangi sıklıkta yapıldıklarının dokümanite edilmeleri ve bu deney sonuçlarının kullanılan deney düzeneğine izlenebilir olması kaydıyla kapsam içi

### ZB.3 Direktif 93/42/EEC'nin Ek 5'i ile ilişkisi

Çizelge ZB.2'de açıklandığı gibi EN ISO 13485'e uygunluk, Ek 5'te yer alan tüm hususlara uygunluğun kabul edilmesini gerektirmez. Bu nedenle, bir üretici veya Onaylı Kuruluşun, uygunluğu güvence altına alması ve uygunluğu beyan etmesi veya belgelendirmesi amacıyla bu direktifin Ek 5'i ile birlikte ilave tedbirler alması gerekir. Yasal şartlar, tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalıdır ve uyarlanan çözümler, Direktifin anlamına uygun olarak kalite sisteminin parçası haline gelmelidir.

### Çizelge ZB.2 - Direktif 90/385/EEC'nin Ek 5'i ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki

Direktif 93/42/EEC'nin paragrafı, Ek 2	Bu standardın madde/maddeleri	Yorumlar/özel açıklamalar
3.1		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 2'nci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 3'üncü girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 4'üncü girinti		Kısmi kapsama: Açık yasal şartlar, kalite sistem dokümantasyonu içerisine dahil edilmediği sürece, standardda Madde 4.2'de istenen dokümantasyon, Ek 5 Madde 3.2'de ifade edilen kalite sistem dokümantasyonunu tam olarak kapsamaz. Ayrıca aşağıdaki Madde 3.2'ye bakılmalıdır.
3.1 ikinci paragraf 5'inci girinti	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Kapsam içi
3.1 ikinci paragraf 6'ıncı girinti	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Kapsam içi
3.1 ikinci paragraf 7'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 8'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 8'inci girinti (i)		
3.1 ikinci paragraf 8'inci girinti (ii)		

3.2 birinci paragraf		Kapsam dışı. EN ISO 13485'in uygulanması, tek başına Direktif 93/42/EEC'nin tüm mevzuat şartlarının karşılanmasını güvence altına almaz. Yasal şartlar tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalı ve adapte edilen çözümler, Direktifin anlamına uygun olarak kalite sisteminin parçası haline getirilmelidir.
3.2 ikinci paragraf	4.1, 4.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) birinci girinti	5.1, 5.5.1, 5.5.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) 2'nci girinti	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.5.2,	Üretici tarafından seçilen yöntemler ve kriterlerin Direktifte yer alan şartları karşılandığını güvence altına alması kaydıyla kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (b) 3'üncü girinti	4.1, 4.2.1, 7.4, 8.5.1	Kontrol proseslerinin Madde 4.2.1'e uygun olarak dokümante edilmesi kaydıyla kapsam içi.
3.2 üçüncü paragraf (c) 1'inci girinti satın alma,	7.4	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 1'inci girinti, ilgili dokümanlar	4.2, 7.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 2'nci girinti	4.2, 7.5.3	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (d)	4.2, 7.1, 7.5.3.2.1, 7.6, 8.2.4	Deneylerin hangi sıklıkta yapıldıklarının dokümante edilmeleri ve bu deney sonuçlarının kullanılan deney düzeneğine izlenebilir olması kaydıyla kapsam içi

#### ZB.4 Direktif 93/42/EEC'nin Ek 6'sı ile ilişkisi

Çizelge ZB.3'te açıklandığı gibi EN ISO 13485'e uygunluk, Ek 6'da yer alan tüm hususlara uygunluğun kabul edilmesini gerektirmez. Bu nedenle, bir üretici veya Onaylı Kuruluşun, uygunluğu güvence altına alması ve uygunluğu beyan etmesi veya belgelendirmesi maksadıyla bu direktifin Ek 6'sı ile birlikte ilave tedbirler alması gerekir. Yasal şartlar, tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalıdır ve uyarlanan çözümler, Direktifin anlamına uygun olarak kalite sisteminin parçası haline gelmelidir.

**Çizelge ZB.3 - Direktif 93/42/EEC'nin Ek 6'sı ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki**

Direktif 93/42/EEC'nin paragrafı, Ek 2	Bu standardın madde/maddeleri	Yorumlar/özel açıklamalar
3.1 birinci paragraf		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 2'nci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 3'üncü girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 4'üncü girinti	4.1, 4.2	Kısmi kapsama: Açık yasal şartlar, kalite sistem dokümantasyonu içerisine dahil edilmediği sürece, standardda Madde 4.2'de istenen dokümantasyon, Ek 5 Madde 3.2'de ifade edilen kalite sistem dokümantasyonunu tam olarak kapsamaz. Ayrıca aşağıdaki Madde 3.2'ye bakılmalıdır.
3.1 ikinci paragraf 5'inci girinti	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Kapsam içi
3.1 ikinci paragraf 6'ıncı girinti	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Kapsam içi
3.1 ikinci paragraf 7'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 8'inci girinti 3.1 ikinci paragraf 8'inci girinti (i) 3.1 ikinci paragraf 8'inci girinti (ii)		Kapsam dışı
3.2 ilk cümle		Kapsam dışı
3.2 ikinci ve üçüncü cümle	4.1, 4.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf 1'inci girinti	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf 2'nci girinti	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Deneylerin hangi sıklıkta yapıldıklarının dokümante edilmeleri ve bu deney sonuçlarının kullanılan deney düzeneğine izlenebilir olması kaydıyla kapsam içi
3.2 ikinci paragraf 3'üncü girinti	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Üretici tarafından seçilen yöntemler ve kriterlerin Direktifte yer alan şartları karşılandığını güvence altına alması kaydıyla kapsam içi.
3.2 ikinci paragraf 4'üncü girinti	4.1, 4.2, 6.1	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf 5'inci girinti	4.1, 4.2.1, 7.4, 8.5.1	Kontrol proseslerinin Madde 4.2.1'e uygun olarak dokümante edilmesi kaydıyla kapsam içi.

**UYARI** - Yukarıda yer alan metin ve çizelgeler özellikle, ürünleri üzerinde CE işareti bulundurmak için AB Direktifi 90/385/EEC'ye uyması gereken kuruluşlar ve bu proses içerisinde yer alan diğer taraflara yönelik olarak hazırlanmıştır. Başka uygulanabilir direktifler de bulunabilir ve bunlar da bir CE işaretleme gerektirebilir.



## Ek ZC (Bilgi için)

### Bu standard ile AB Direktifi 98/79/EC<sup>1)</sup>'nin uygunluk değerlendirme şartları arasındaki ilişki

#### ZC.1 Genel

Bu standard, vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlarla ilgili 98/79/EC Direktifinin temel kurallarına üreticinin uygunluğunu gösterebileceği ve Onaylı Kuruluşun üreticinin uygunluğunu değerlendirebileceği bir araç sağlamak amacıyla Avrupa Komisyonu ve Avrupa Serbest Ticaret Birliği tarafından CEN'e verilen talimata göre hazırlanmıştır.

Bu standarda, bu Direktif altında Avrupa Topluluklarının Resmî Gazetesi'nde atıfta bulunulduğunda ve en az bir Üye Ülke'de millî standard olarak uygulandığında, bu standardın (EN ISO 13485:2012, Madde 1) kapsam sınırları içerisinde, Çizelge ZC.1, Çizelge ZC.2 ve Çizelge ZC.3'te verilen özel açıklamalara göre bu standardın hüküm ifade eden maddelerine uygunluk, bu Direktifin Ek 2 ve Ek 5 ve Ek 6'sında ve ilgili EFTA mevzuatında verildiği şekilde, üretici kalite sisteminin<sup>4)</sup> şartlarına uygunluğun varsayılması sonucunu sağlar. Ek ZC'de; hangi şartlara, hangi koşullar altında ve ne ölçüde uygunluk varsayımının iddia edilebileceği açıklanmaktadır.

Direktifin uygunluk değerlendirme ekleri, Ek III, Ek IV ve Ek VII, Onaylı Kuruluş tarafından üstlenilen ve her ikisi de EN ISO 13485'in kapsamı dışında yer alan ve bu standardda yer almayan faaliyetlerin ve düzenleyici proseslerin tanımını içermektedir. Ayrıca, Direktifin şartları gerçekte bir kalite sistemine yönelik şartlara değil, Onaylanmış kuruluşa yönelik başvuruya atıf yapar. Bu nedenle, Onaylanmış Kuruluşa başvuru;

- Gerekli kalite sistem dokümantasyonunu içeriyorsa,
- Onaylı Kuruluş tarafından gözden geçirilmiş ve onaylanmışsa

ve başvuruda listelenen taahhütler, üretici tarafından doğru bir şekilde yerine getirilmişse yasal şartların kapsama dahil edilmesi, yalnızca Çizelge ZC.1, Çizelge ZC.2 ve Çizelge ZC.3'te belirtilmiş olduğu kadarıyla kabul edilebilir.

#### ZC.2 Direktif 98/79/EC'nin Ek 3'ü ile ilişkisi

Çizelge ZC.1'de açıklandığı gibi EN ISO 13485'e uygunluk, Ek 3'te yer alan tüm hususlara uygunluğun kabul edilmesini gerektirmez. Bu nedenle, bir üretici veya Onaylı Kuruluşun, uygunluğu güvence altına alması ve uygunluğu beyan etmesi veya belgelendirmesi amacıyla bu direktifin Ek 3'ü ile birlikte ilave tedbirler alması gerekir. Yasal şartlar, tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalıdır ve uyarlanan çözümler, Direktifin anlamına uygun kalite sisteminin parçası haline gelmelidir.

<sup>1)</sup> **TSE Notu:** Bu Direktif, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından 09.02.2004 tarih ve 25368 sayılı Resmî Gazete'de "Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği" adı altında yayımlanmıştır.

<sup>4)</sup> Bu standardda ISO terminolojisine uygun olarak "kalite yönetim sistemi" terimi kullanılırken, bu ekte, Direktifte kullanıldığı gibi "kalite sistemi" terimi kullanılır.

**Çizelge ZC.1 - Direktif 98/79/EC'nin Ek 3'ü ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki**

Direktif 98/79/EC'nin paragrafı, Ek 3	Bu standardın madde/maddeleri	Yorumlar/özel açıklamalar
3 ilk cümle		Kapsam dışı
3 1'inci girinti		Kapsam dışı
3 2'nci girinti	4.1, 4.2	Kısmi kapsama: Açık yasal şartlar, kalite sistem dokümantasyonu içerisine dahil edilmediği sürece, standardda Madde 4.2'de istenen dokümantasyon, Ek 3'te detayları belirtilen kalite sistem dokümantasyonunu tam olarak kapsamaz.
3.1 ikinci cümle 3'üncü girinti	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Kapsam içi
3 4'üncü girinti		Kapsam dışı
3 5'inci girinti		Kapsam dışı
3 6'ncı girinti		Kapsam dışı
3 7'inci girinti	6.4, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2	Kapsam içi
3 8'inci girinti	4.2.1, 7.1.8.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.3, 8.2.4	Kapsam içi
3 9'uncu girinti		Kapsam dışı
3 10'uncu girinti	4.2.4, 8.2.4	Kapsam içi
3 11'inci girinti		Kapsam dışı
3 12'nci girinti		Kapsam dışı
3 13'üncü girinti		Kapsam dışı

**ZC.3 Direktif 98/79/EC'nin Ek 4'ü ile ilişkisi**

Çizelge ZC.2'de açıklandığı gibi EN ISO 13485'e uygunluk, Ek 4'te yer alan tüm hususlara uygunluğun kabul edilmesini gerektirmez. Bu nedenle, bir üretici veya Onaylı Kuruluşun, uygunluğu güvence altına alması ve uygunluğu beyan etmesi veya belgelendirmesi amacıyla bu direktifin Ek 4'ü ile birlikte ilave tedbirler alması gerekir. Yasal şartlar, tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalıdır ve uyarlanan çözümler, Direktifin anlamına uygun olarak kalite sisteminin parçası haline gelmelidir.

**Çizelge ZC.2 - Direktif 98/79/EC'nin Ek 4'ü ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki**

Direktif 98/79/EC'nin paragrafı, Ek 4	Bu standardın madde/maddeleri	Yorumlar/özel açıklamalar
3.1 birinci paragraf		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 2'nci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 3'üncü girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 4'üncü girinti		Kısmi kapsama: Açık yasal şartlar, kalite sistem dokümantasyonu içerisine dahil edilmediği sürece, standardda Madde 4.2'de istenen dokümantasyon, Ek 4 Madde 3.2'de ifade edilen kalite sistem dokümantasyonunu tam olarak kapsamaz. Ayrıca aşağıdaki Madde 3.2'ye bakılmalıdır.
3.1 ikinci paragraf 5'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 6'ıncı girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 7'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 birinci cümle		Kapsam dışı
3.2 ikinci cümle	4.1, 4.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (b)	4.2.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (b) 1'inci girinti	5.5.1, 5.5.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (b) 2'nci girinti	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (c) 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 3'üncü girinti	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 4'üncü girinti		Kapsam dışı
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 5'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 6'ıncı girinti		Kapsam dışı
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3	6.4, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2	Kapsam içi

7'nci girinti		
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 8'inci girinti	4.2.1, 7.1.8.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.3, 8.2.4	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 9'uncu girinti		Kapsam dışı
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 10'uncu girinti	4.2.4, 8.2.4	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 11'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 12'nci girinti		Kapsam dışı
3.2 ikinci paragraf (c) Ek 3'e referans 2'nci girinti – Kısım 3 13'üncü girinti		Kapsam dışı
3.2 ikinci paragraf (d) 1'inci girinti	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (d) 2'nci girinti	7.4	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (d) 3'üncü girinti	7.5.1, 7.5.2, 7.4, 4.2	Kapsam içi
3.2 ikinci paragraf (e)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Deneylerin hangi sıklıkta yapıldıklarının dokümente edilmeleri ve bu deney sonuçlarının kullanılan deney düzeneğine izlenebilir olması kaydıyla kapsam içi

**ZC.4 Direktif 98/79/EC'nin Ek 7'si ile ilişkisi**

Çizelge ZC.3'te açıklandığı gibi EN ISO 13485'e uygunluk, Ek 7'de yer alan tüm hususlara uygunluğun kabul edilmesini gerektirmez. Bu nedenle, bir üretici veya Onaylı Kuruluşun, uygunluğu güvence altına alması ve uygunluğu beyan etmesi veya belgelendirmesi maksadıyla bu direktifin Ek 7'si ile birlikte ilave tedbirler alması gerekir. Yasal şartlar, tek tek incelenmeli, uygulanmalı ve geçerli kılınmalıdır ve uyarlanan çözümler, Direktifin anlamına uygun olarak kalite sisteminin parçası haline gelmelidir.

**Çizelge ZC.3 - Direktif 98/79/EC'nin Ek 7'si ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki**

Direktif 93/42/EEC'nin paragrafı, Ek 2	Bu standardın madde/maddeleri	Yorumlar/özel açıklamalar
3.1 birinci paragraf		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.1 ikinci paragraf 1'inci girinti		Kapsam dışı
3.2 birinci paragraf		Kapsam dışı
3.2 ikinci paragraf	4.1, 4.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b)	4.2.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) 1'inci girinti	5.5.1, 5.5.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (b) 2'nci girinti	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 1'inci girinti	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 2'nci girinti	7.4	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (c) 3'üncü girinti	4.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.4	Kapsam içi
3.2 üçüncü paragraf (d)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Deneylerin hangi sıklıkta yapıldıklarının dokümanite edilmeleri ve bu deney sonuçlarının kullanılan deney düzeneğine izlenebilir olması kaydıyla kapsam içi

**UYARI** - Yukarıda yer alan metin ve çizelgeler özellikle, ürünleri üzerinde CE işareti bulundurmak için AB Direktifi 98/79/EC'ye uyması gereken kuruluşlar ve bu proses içerisinde yer alan diğer taraflara yönelik olarak hazırlanmıştır. Başka uygulanabilir direktifler de bulunabilir ve bunlar da bir CE işaretleme gerektirebilir.

ULUSLARARASI  
STANDARD  
INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
13485

İkinci Baskı  
2003-07-15

---

**Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri -  
Mevzuat amaçları bakımından şartlar**

Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité -  
Exigences à des fins réglementaires

---

Referans numarası  
ISO 13485:2003 (E)

© ISO 2003





## **TELİF HAKKI KORUMALI DOKÜMAN**

© ISO 2012

Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmedikçe, bu yayının herhangi bir bölümü herhangi bir şekilde ya da fotokopi ve mikrofilm dahil aşağıda adresi verilen ISO'dan yazılı izin alınmaksızın ya da dokümanı talep edenin ülkesindeki ISO üyesinin yazılı izni olmaksızın elektronik veya mekanik herhangi bir yolla çoğaltılamaz ya da kullanılamaz.

ISO Telif Ofisi

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Faks + 41 22 749 09 47

e-posta: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

İsviçre'de basılmıştır.

© ISO 2003 – Tüm hakları saklıdır.



**İçindekiler**

	<b>Sayfa</b>
Önsöz.....	iv
0 Giriş .....	v
0.1 Genel .....	v
0.2 Proses yaklaşımı.....	v
0.3 Diğer standartlarla ilişkiler.....	v
0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk .....	v
1 Kapsam.....	1
1.1 Genel .....	1
1.2 Uygulama.....	1
2 Atf yapılan standard ve/veya dokümanlar .....	1
3 Terimler ve tarifler .....	1
4 Kalite yönetim sistemi .....	3
4.1 Genel şartlar .....	3
4.2 Dokümantasyon şartları.....	3
5 Yönetim sorumluluğu .....	5
5.1 Yönetimin taahhüdü .....	5
5.2 Müşteri odaklılık.....	5
5.3 Kalite politikası.....	5
5.4 Planlama .....	5
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim .....	6
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi .....	6
6 Kaynak yönetimi .....	7
6.1 Kaynakların sağlanması.....	7
6.2 İnsan kaynakları .....	7
6.3 Alt yapı .....	7
6.4 Çalışma ortamı .....	7
7 Ürün gerçekleştirme.....	8
7.1 Ürün gerçekleştiriminin planlanması.....	8
7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler .....	8
7.3 Tasarım ve geliştirme .....	9
7.4 Satın alma .....	10
7.5 Üretim ve hizmet sağlama.....	11
7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü .....	13
8 Ölçme, analiz ve iyileştirme.....	14
8.1 Genel .....	14
8.2 İzleme ve ölçme.....	14
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü .....	15
8.4 Veri analizi .....	16
8.5 İyileştirme .....	16
Ek A (Bilgi için) ISO 13485:2003 ve ISO 13485:1996 arasında eşleme .....	18
Ek B (Bilgi için) ISO 13485:2003 ile ISO 9001:2000 arasındaki farkların açıklaması.....	22
Kaynaklar .....	51

## Önsöz

ISO (Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu) ulusal standard kuruluşlarının (ISO ülke kuruluşları) dünya çapında federasyonudur. Uluslararası Standard hazırlama çalışması genelde ISO teknik komiteleri aracılığı ile yapılır. Teknik komitenin konusu ile ilgilenen üyelerin o teknik komitede temsil edilme hakkı vardır. ISO ile işbirliği içindeki resmi ya da sivil uluslararası kuruluşlar da, çalışmalarda yer alabilir. ISO, elektroteknik standardizasyonla ilgili tüm konularında Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC) ile yakın işbirliği içinde çalışır.

Uluslararası Standardlar, ISO/IEC Direktifleri Bölüm 2'ye göre yazılmıştır.

Teknik komitelerin ana görevi, Uluslararası Standard hazırlamaktır. Teknik komitelerin kabul ettiği Taslak Uluslararası Standardlar, oylama için üye ülke kuruluşlarına gönderilir. Bir Uluslararası Standardın yayınlanması, oy veren üye ülkelerin en az % 75'inin onayını gerektirir.

Bu dokümanın bazı kısımlarının patent haklarına konu olabileceğine dikkat edilmelidir. Böyle herhangi bir patent hakkının belirlenmesi durumunda ISO sorumlu tutulamaz.

ISO 13485, ISO/TC 210, Tıbbi cihazlar için kalite yönetimi ve ilgili genel hususlar Teknik Komitesi tarafından hazırlanmıştır.

Bu ikinci baskı, teknik olarak revize edilmiş olan birinci baskıyı (ISO 13485: 1996) iptal eder ve yerini alır. Ayrıca ISO 13488: 1996'yı da iptal eder ve yerini alır. Geçmişte ISO 13488'i kullanmış olan kuruluşlar Madde 1.2'ye göre belirli şartları hariç tutarak bu standardı kullanabilirler.

ISO 13485'in bu baskısı revize edilmiş bir başlığa sahiptir ve ürün kalite güvencesi, müşteri şartları ve kalite yönetim sisteminin diğer unsurlarını ele alır.

## 0 Giriş

### 0.1 Genel

Bu standard, bir kuruluş tarafından tıbbi cihazların tasarımı ve geliştirilmesi, üretimi, kurulumu ve servisi ile ilgili hizmetlerin tasarımı, geliştirilmesi ve sağlanması için kullanılacak bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirtir.

Ayrıca bu standard, belgelendirme kuruluşları dâhil iç ve dış taraflarca kuruluşun, müşteri ve mevzuat şartlarını karşılama yeteneğini değerlendirmek için de kullanılabilir.

“Not” olarak belirtilen bilgiler, ilgili şartın anlaşılmasına ve açıklığa kavuşturulmasına kılavuzluk sağlamak içindir.

Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartlarının, ürünlere ilişkin teknik şartların tamamlayıcısı olduğu vurgulanmaktadır.

Kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması; değişken ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sağlanan ürünlerden, kullanılan proseslerden ve kuruluşun ölçeği ve yapısından etkilenir. Bu standard ile, kalite yönetim sistemlerinin yapısında tek tiplilik veya dokümantasyonun tek tipliliği amaçlanmamaktadır.

Tıbbi cihazlar geniş ölçüde çeşitlilik arz eder ve bu standardın bazı özel şartları sadece belirli gruptaki tıbbi cihazlara uygulanır. Bu gruplar Madde 3'te tarif edilmiştir.

### 0.2 Proses yaklaşımı

Bu standard, kalite yönetiminde proses yaklaşımını esas alır.

Girdileri alan ve bunları çıktılara dönüştüren her türlü faaliyet bir proses olarak kabul edilebilir.

Bir kuruluşun etkin olarak çalışabilmesi için, birçok bağlantılı prosesi belirlemesi ve yönetmesi gereklidir.

Genellikle, bir prosesin çıktısı, bir sonrakine doğrudan girdi oluşturur.

Kuruluş içinde bir prosesler sisteminin uygulanması, bu proseslerin tanımlanması ve etkileşimleri ve proseslerin yönetilmesi ile birlikte “ proses yaklaşımı” olarak adlandırılabilir.

### 0.3 Diğer standartlarla ilişkiler

#### 0.3.1 ISO 9001 ile ilişkiler

Bu standard, bağımsız bir standard olmakla birlikte, ISO 9001'i esas almaktadır.

ISO 9001'den doğrudan ve değiştirilmeksizin alınan maddeler normal yazı karakterleri ile verilmiştir. Bu maddelerin değiştirilmeksizin verilmiş olması durumu, Ek B'de belirtilmiştir.

Bu standard metninin ISO 9001 metni ile özdeş olmadığı yerlerde, bu metni içeren cümle veya tireli bölümlerin tamamı yatık karakterlerle (elektronik ortamdaki metinde bu kısımlar mavi renkte ve yatık olarak) yazılmıştır. Metindeki değişikliklerin yapısı ve gerekçeleri Ek B'de verilmiştir.

#### 0.3.2 ISO/TR 14969 ile ilişkiler

ISO/TR 14969, ISO 13485'in uygulanmasına kılavuzluk sağlaması amaçlanmış bir Teknik Raporudur.

### 0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

Bu standard, tıbbi cihaz camiasındaki kullanıcılara kolaylık sağlamak için ISO 9001'in formatını benimsemiştir.

Bu standard; çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi veya mali yönetim gibi diğer yönetim sistemlerinin özel şartlarını içermez.

Bununla birlikte bu standard, bir kuruluşun kendi kalite yönetim sistemini; ilgili diğer yönetim sistem şartları ile bir araya getirmesini veya bütünleştirmesini sağlar. Bir kuruluşun, bu standardın şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmak amacıyla, kendisinde mevcut yönetim sistemini/sistemlerini uyarlaması mümkündür.



**ULUSLARARASI STANDARD****ISO 13485: 2003 (E)****Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından şartlar****1 Kapsam****1.1 Genel**

Bu standard, bir kuruluşun müşteri şartlarını ve tıbbi cihazlara ve ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını tutarlı bir şekilde karşılayan tıbbi cihazları ve ilgili hizmetleri düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda, kalite yönetim sisteminin karşılaması için gerekli şartları kapsar.

Bu standardın öncelikli amacı, kalite yönetim sistemleri için uyumlaştırılmış tıbbi cihaz mevzuatı şartlarını kolaylaştırmaktır. Sonuç olarak, bu standard tıbbi cihazlar için bazı özel şartları içerir ve ISO 9001'in mevzuat şartı olarak uygun olmayan bazı şartlarını da hariç tutar. Bu hariç tutmalar sebebiyle, kalite yönetim sistemleri bu standarda uygun olan kuruluşlar, kalite yönetim sistemleri ISO 9001'in bütün şartları ile uyumlu olmadığı sürece ISO 9001'e uygunluk iddiasında bulunamazlar (bk. Ek B).

**1.2 Uygulama**

Bu standardın bütün şartları, kuruluşun tipi ve ölçeği ne olursa olsun tıbbi cihazlar sağlayan kuruluşlara özel şartlardır.

Mevzuat şartları, tasarım ve geliştirme kontrollerinin hariç tutulmasına izin veriyorsa (bk. Madde 7.3), bu durum, tasarım ve geliştirme kontrollerinin kalite yönetim sisteminin dışında tutulmasının bir gerekçesi olarak kullanılabilir. Bu mevzuat, kalite yönetim sisteminde yer verilebilecek alternatif düzenlemeler sağlayabilir. Bu standarda uygunluğu beyan ederken tasarım ve geliştirme kontrollerinin hariç tutulduğunun belirtilmesini sağlamak kuruluşun sorumluluğundadır [bk. Madde 4.2.2 a) ve Madde 7.3].

Kalite yönetim sisteminin uygulandığı tıbbi cihaza/cihazlara, Madde 7'de yer alan şart/şartlardan herhangi birisi, tıbbi cihazın yapısı sebebiyle uygulanabilir değilse, kuruluşun bu nitelikteki şart/şartları, kalite yönetim sistemine dâhil etmesi gerekmez [bk. Madde 4.2.2 a)].

Bu standardın gerektirdiği, tıbbi cihaz/cihazlara uygulanabilir olan ancak kuruluş tarafından uygulanmayan prosesler kuruluşun sorumluluğundadır ve kuruluşun kalite yönetim sisteminde açıklanmalıdır [bk. Madde 4.1 a)].

Bu standardda "gerekliyorsa" ve "gerekli olduğunda" terimleri birkaç kez kullanılmıştır. Bir şart, bu iki terimden biri ile nitelendirilmişse, kuruluş aksi bir gerekçeyi doküman edemediği takdirde, bu şartın "gerekli" olduğu var sayılır. Bir şart,

- Ürünün belirtilen şartları karşılaması için ve/veya
- Kuruluşun düzeltici faaliyeti gerçekleştirmesi için gerekli ise bu şartın "gerekli" olduğu kabul edilir:

**2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar**

Aşağıdaki atıf yapılan dokümanlar, bu dokümanın uygulanması için zorunludur. Tarih belirtilen atıflarda, belirtilmiş olan baskı geçerlidir. Tarih belirtilmemiş atıflarda, atıf yapılan dokümanın en son baskısı (tadiller dâhil) kullanılır.

ISO 9000: 2000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (Kalite yönetim sistemleri - Temel kavramlar, terimler ve tarifler)

**3 Terimler ve tarifler**

Bu standardın amaçları bakımından, aşağıda verilenlerle birlikte ISO 9000'de verilen terimler ve tarifler uygulanır.

ISO 13485 standardının bu baskısında tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilen terimler, mevcut kullanımı yansıtmak için değiştirilmiştir.

**Tedarikçi -----> Kuruluş -----> Müşteri**

“Kuruluş” terimi, ISO 13485:1996 baskısındaki “tedarikçi” terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birimi gösterir. Aynı şekilde “tedarikçi” terimi ise, “taşeron” terimi yerine geçer.

Bu standard metninde “ürün” teriminin geçtiği yerlerde bu terim, “hizmet” anlamında da kullanılmış olabilir.

“Tıbbi cihazlara” uygulanmak üzere belirtilen şartlar, kuruluş tarafından sağlanan ilgili hizmetlere de aynen uygulanır.

Millî mevzuatta verilen tarifler biraz farklı olabileceğinden, aşağıda verilen tarifler genel tarifler olarak kabul edilmelidir. Millî mevzuatta verilen tarifler önceliklidir.

### 3.1 Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz

Tamamı veya bir kısmı; tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna veya tıbbi bir müdahale ile doğal bir vücut açıklığına yerleştirilen ve işlem sonrası yerleştirildiği yerde kalması öngörülen aktif tıbbi cihaz.

### 3.2 Aktif tıbbi cihaz

İnsan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji veya yerçekimi kuvvetinden doğan güç haricindeki bir elektrik enerjisi kaynağı veya diğer herhangi bir enerji kaynağından güç alarak çalışan tıbbi cihaz.

### 3.3 Uyarıcı bildirim

Tıbbi cihazın teslimini takiben;

- Tıbbi cihazın kullanımı,
- Tıbbi cihazın tadili,
- Tıbbi cihazın tedarikçisine iadesi, veya
- Tıbbi cihazın imhası konularında destekleyici bilgi sağlamak ve/veya alınması gereken tedbirlere ilişkin uyarılarda bulunmak üzere kuruluş tarafından yayımlanan bildirim.

**Not** - Uyarıcı bildirim yayımlanması, millî veya bölgesel mevzuata uyum için gerekli olabilir.

### 3.4 Müşteri şikayeti

Piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazın kimliği, kalitesi, sağlamlığı, güvenilirliği, emniyeti veya performansına ilişkin kusur iddialarını içeren yazılı, elektronik veya sözlü bildirim.

### 3.5 Vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihaz

Cerrahî müdahale ile;

- İnsan vücuduna veya vücut açıklığına tamamen veya kısmen yerleştirilmesi veya
- Deri yüzeyine veya göz yüzeyine yerleştirilmesi

amaçlanan ve işlemden sonra en az 30 gün yerinde kalması öngörülen ve ancak cerrahî veya tıbbi müdahale ile yerinden çıkarılabilen tıbbi cihaz.

**Not** - Bu tarif, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar haricindeki vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için geçerlidir.

### 3.6 Etiketleme

Sevk dokümanları haricinde; tıbbi cihazın tanımı, teknik açıklaması ve kullanımına ilişkin olan;

- Tıbbi cihaza veya ambalajlarından veya kılıflarından herhangi birine tutturulan veya
- Tıbbi cihaza eşlik eden yazılı, basılı veya grafik malzeme.

**Not** - Bazı bölgesel ve millî mevzuatta “etiketleme” terimi, “imalatçı tarafından sağlanan bilgi” anlamında kullanılmaktadır.

### 3.7 Tıbbi cihaz

Tek başına veya birlikte kullanılacak şekilde, üretici tarafından insanlar üzerinde;

- Hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Yaralanma veya sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, etkisinin hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- Anatominin veya fizyolojik bir prosesin araştırılması, değiştirilmesi, tadili veya desteklenmesi,
- Yaşamın desteklenmesi ve sürdürülmesi,
- Doğum kontrolü,
- Tıbbi cihazların dezenfeksiyonu,
- İnsan vücudundan alınan örnekler üzerinde doku incelemesi yoluyla tıbbi amaçlı bilgi sağlanması,

konularındaki belirli amaç/amaçlar için öngörülen; insan vücudu içinde veya üzerindeki amaçlanan etkisini farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla gerçekleştirilmeyen, ancak fonksiyonunu yerine getirirken bu yollarca desteklenebilen her türlü aygıt, aparat, alet, makina, cihaz, teçhizat, implant, vücut dışı reaktif veya kalibratör, yazılım, malzeme veya ilgili kalemler.

**Not** -Bu tarif, Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHTF) tarafından oluşturulmuştur. [15] Nolu kaynağa bakılmalıdır.

### 3.8 Steril tıbbi cihaz

Steril olma şartlarını karşılaması öngörülen tıbbi cihaz kategorisi.

**Not** - Bir tıbbi cihazın steril olma şartları, millî veya bölgesel mevzuata veya standartlara konu olabilir.

## 4 Kalite yönetim sistemi

### 4.1 Genel şartlar

Kuruluş, bu standardın şartlarına uygun olarak; bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümanete etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve etkinliğini sürdürmelidir.

Kuruluş;

- a) Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bunların kuruluş genelindeki uygulamalarını belirlemeli (bk. Madde 1.2),
- b) Bu proseslerin sırasını ve etkileşimini belirlemeli,
- c) Bu proseslerin etkin olarak işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için gereken kriter ve metotları belirlemeli,
- d) Bu proseslerin işletimini ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin mevcudiyetini güvence altına almalı,
- e) Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli,
- f) Planlanmış sonuçlara ulaşmak ve bu proseslerin etkinliğini sürdürmek için gerekli faaliyetleri gerçekleştirmelidir.

Bu prosesler, kuruluş tarafından bu standardın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.

Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, bu tür prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almalıdır. Dış kaynaklı hale getirilmiş proseslerin kontrolü, kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır (bk. Madde 8.5.1).

**Not** - Yukarıda değinilen kalite yönetim sistemi için gerekli prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynak sağlanması, ürün gerçekleştirme ve ölçme proseslerini içermelidir.

### 4.2 Dokümantasyon şartları

#### 4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir:

- a) Kalite politikası ve kalite hedeflerinin dokümanete edilmiş beyanları,
- b) Kalite el kitabı,

- c) Bu standardın gerektirdiği dokümanlar edilmiş prosedürleri,
- d) Proseslerin etkin olarak planlanması, işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanlar,
- e) Bu standardın gerektirdiği kayıtlar (bk. Madde 4.2.4) ve
- f) Millî veya bölgesel mevzuatta belirtilen diğer her türlü dokümantasyon,

Bu standardda bir şart, prosedür, faaliyet veya özel düzenlemenin "doküman edilmiş" belirtildiğinde, bunlar doküman edilmenin yanı sıra uygulanmalı ve sürdürülmelidir.

Tıbbi cihazın her tipi veya modeli için kuruluş, ürün özelliklerini ve kalite yönetim sistemi şartlarını tarif eden dokümanları içeren veya bu dokümanları belirten bir dosya oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır (bk. Madde 4.2.3). Bu dokümanlar, tüm üretim prosesini ve uygulanabiliyorsa, kurulum ve servis proseslerini de tanımlamalıdır.

**Not 1** - Bir kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunun kapsamı, aşağıda verilenlere bağlı olarak bir kuruluştan bir diğerine farklılık gösterir:

- a) Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin tipi,
- b) Proseslerin kompleksliği ve etkileşimleri,
- c) Personelinin yeterliliği.

**Not 2** - Dokümantasyon herhangi bir biçimde veya ortamda olabilir.

#### 4.2.2 Kalite el kitabı

Kuruluş aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır:

- a) Kalite yönetim sisteminin kapsamı ve varsa tüm hariç uygulamama ve/veya hariç tutmaların (bk. Madde 1.2) ayrıntıları ve dayanakları,
- b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulan dokümanlar edilmiş prosedürleri veya bunlara atıflar ve
- c) Kalite yönetim sistemi prosesleri arasındaki etkileşimlerin açıklanması.

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

#### 4.2.3 Dokümanların kontrolü

Kalite yönetim sisteminde gerekli görülen dokümanlar kontrol altında bulundurulmalıdır. Kayıtlar, özel dokümanlar olup Madde 4.2.4'te belirtilen şartlara uygun olarak kontrol altında bulundurulmalıdır.

İhtiyaç duyulan aşağıdaki kontrolleri tanımlamak için doküman edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- a) Dokümanların yayınlanmadan önce yeterlik açısından gözden geçirilmesi ve onaylanması,
- b) Dokümanların gerekli oldukça gözden geçirilmesi, güncellenmesi ve yeniden onaylanması,
- c) Dokümanlarda, değişikliklerin ve güncel revizyon durumlarının gösterilmesinin güvence altına alınması,
- d) Uygulanabilir dokümanların uygun baskılarının kullanım noktalarında mevcudiyetinin güvence altına alınması,
- e) Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla ayırt edilebilmesinin güvence altına alınması,
- f) Dış kaynaklı dokümanların belirlenmelerinin ve dağıtımlarının kontrol altında bulundurulmasının güvence altına alınması,
- g) Güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen bir şekilde kullanılmalarının önlenmesi ve herhangi bir amaçla elde tutulmaları durumunda bunların, uygun bir şekilde ayırt edilebilmelerinin güvence altına alınması.

Kuruluş, dokümanlardaki değişikliklerin, orijinali onaylayan fonksiyon ya da kararlarını dayandıracığı önceki uygun bilgilere erişimi olan görevlendirilmiş diğer bir fonksiyon tarafından gözden geçirilmesini ve onaylanmasını sağlamalıdır.

Kuruluş, yürürlükten kalkmış kontrollü dokümanların en azından bir kopyasının elde tutulacağı süreyi tanımlamalıdır. Bu süre, tıbbi cihazların imalatı ve deneyine esas olan dokümanların, en azından bu cihazların kuruluş tarafından belirlenen kullanım ömürleri süresince mevcut olmalarını güvence altına almalı; ancak bu süre, bu dokümanların uygulamaları sonucunda oluşan her türlü kaydın elde tutulması gereken süreden (bk. Madde 4.2.4) veya ilgili mevzuat şartlarında belirtilen süreden az olmamalıdır.



#### 4.2.4 Kayıtların kontrolü

Şartlara uygunluğun ve kalite yönetim sisteminin işletiminin etkinliğinin kanıtlanması için kayıtlar oluşturulmalı ve süreklilikleri sağlanmalıdır. Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır. Kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşılabilmesi, elde tutulma süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

Kuruluş, kayıtları en azından tıbbi cihazın kuruluş tarafından tanımlanan kullanım ömrü kadar bir süre boyunca elde tutmalıdır; ancak bu süre, ürünün çıktığı tarihten itibaren iki yıl veya ilgili mevzuatta belirtilen süreden az olmamalıdır.

## 5 Yönetim sorumluluğu

### 5.1 Yönetimin taahhüdü

Üst yönetim aşağıdaki yollarla, kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin sürdürülmesi konularındaki taahhütlerine dair kanıtlarını sağlamalıdır:

- Kuruluşa müşteri şartları ve bunun yanı sıra birincil ve ikincil mevzuat şartlarının yerine getirilmesinin önemini ileterek,
- Kalite politikasını oluşturarak,
- Kalite hedeflerinin oluşturulmasını güvence altına alarak,
- Yönetimin gözden geçirmesini yaparak,
- Kaynakların mevcudiyetini güvence altına alarak.

**Not** - Bu standardın amaçları bakımından, mevzuat şartları, sadece tıbbi cihazın güvenlik ve performansına ilişkin mevzuat şartları ile sınırlıdır.

### 5.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim, müşteri şartlarının belirlenmesini ve bunların karşılanmasını güvence altına almalıdır (bk. Madde 7.2.1 ve Madde 8.2.1).

### 5.3 Kalite politikası

Üst yönetim, kalite politikasının;

- Kuruluşun amacına uygunluğunu,
  - Şartlara uyulacağına ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürdürüleceğine dair bir taahhüdü içermesini,
  - Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve sağlamasını,
  - Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını,
  - Uygunluğunun sürekliliğinin gözden geçirilmesini
- güvence altına almalıdır.

## 5.4 Planlama

### 5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün şartlarının karşılanması için gerekli olan kalite hedefleri dâhil [bk. Madde 7.1 a) ], kalite hedeflerinin, kuruluşun uygun fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

### 5.4.2 Kalite yönetim sisteminin planlanması

Üst yönetim;

- Madde 4.1'de verilen şartları ve bunun yanı sıra kalite hedeflerini yerine getirmek üzere kalite yönetim sisteminin planlamasının gerçekleştirilmesini,
  - Kalite yönetim sisteminde değişiklikler planlanıp uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini
- güvence altına almalıdır.

## 5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

### 5.5.1 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin tanımlanmasını, dokümente edilmesini ve kuruluş içinde iletimini güvence altına almalıdır.

Üst yönetim, kaliteyi etkileyen işleri yöneten, gerçekleştiren ve doğrulayan tüm personelin karşılıklı ilişkilerini belirlemeli ve bu görevlerin yerine getirilmesi için gerekli olan bağımsızlık ve yetkiyi güvence altına almalıdır.

**Not** - Millî ve bölgesel mevzuat, üretim sonrası safhalardan gelen tecrübenin izlenmesi ve olumsuz olayların rapor edilmesine ilişkin faaliyetlerden sorumlu olarak belirli personelin atanmasını gerektirebilir (bk. Madde 8.2.1 ve Madde 8.5.1).

### 5.5.2 Yönetim temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın yönetimden bir üyeyi, aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak şekilde atmalıdır:

- Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini güvence altına almak,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve herhangi bir iyileştirilme ihtiyacı hakkında üst yönetime rapor vermek (bk. Madde 8.5) ve
- Kuruluş genelinde mevzuat ve müşteri şartlarına ilişkin farkındalığın yaygınlaştırılmasını güvence altına almak.

**Not** - Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda dış kuruluşlarla işbirliği yapmayı da içerebilir.

### 5.5.3 İç iletişim

Üst yönetim, kuruluş içerisinde gereken iletişim proseslerinin oluşturulmasını ve kalite yönetim sisteminin etkinliği ile ilgili iletişimin sağlanmasını güvence altına almalıdır.

## 5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

### 5.6.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini; bu sistemin uygunluk, yeterlilik ve etkinliğinin sürekliliğini güvence altına almak için planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme iyileştirme fırsatlarının ve kalite politikası ve kalite hedefleri dâhil, kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyaçlarının değerlendirilmesini içermelidir.

Yönetimin gözden geçirme kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

### 5.6.2 Gözden geçirme girdileri

Yönetimin gözden geçirme girdileri aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Tetkiklerin sonuçları,
- Müşteri geri bildirimleri,
- Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri,
- Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- İyileştirme için öneriler ve
- Yeni veya değişen mevzuat şartları.

### 5.6.3 Gözden geçirme çıktıları

Yönetimin gözden geçirme çıktıları, aşağıdakilerle ilgili her türlü karar ve faaliyetleri içermelidir:

- Kalite yönetim sisteminin ve proseslerinin etkinliğinin sürdürülmesi için gereken iyileştirmeler,
- Müşteri şartları ile ilgili olarak ürünün iyileştirilmesi,
- Kaynak ihtiyaçları.

## 6 Kaynak yönetimi

### 6.1 Kaynakların sağlanması

Kuruluş;

- Kalite yönetim sistemini uygulamak ve etkinliğini sürdürmek ve
- Mevzuat ve müşteri şartlarını karşılamak için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

### 6.2 İnsan kaynakları

#### 6.2.1 Genel

Ürün kalitesini etkileyen işleri gerçekleştiren personel; gereken öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

#### 6.2.2 Yeterlilik, farkındalık ve eğitim

Kuruluş;

- Ürün kalitesini etkileyen işleri gerçekleştiren personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli ,
- Gereken yeterliliğe ulaşılması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,
- Gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- Personelinin, yaptıkları işlerin kalite hedeflerine ulaşmadaki ilişkisi ve öneminin ve ulaşmaya nasıl katkıda bulunacaklarının farkında olmasını güvence altına almalı,
- Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili gereken kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4).

**Not** - Millî ve bölgesel mevzuat, eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi için kuruluşun dokümente edilmiş prosedürler oluşturmasını gerektirebilir.

### 6.3 Alt yapı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğa ulaşmak için gereken altyapıyı belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir. Alt yapı, uygulanabilirliği olduğu ölçüde aşağıdakileri kapsar:

- Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisler,
- Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),
- Destek hizmetleri (ulaştırma veya iletişim gibi).

Kuruluş; bakım faaliyetleri veya bu faaliyetlerin eksikliği ürün kalitesini etkiliyorsa, hangi sıklıkta yapılacakları dahil, bakım faaliyetleri için dokümente edilmiş şartlar oluşturmalıdır.

Bu tür bakımlara ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

### 6.4 Çalışma ortamı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gereken çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Aşağıda belirtilen şartlar uygulanır:

- Kuruluş; ürünle veya iş ortamıyla teması, ürün kalitesini olumsuz etkileyebilecek personelin sağlığı, temizliği ve giysileri konusunda dokümente edilmiş şartlar oluşturmalıdır (bk. Madde 7.5.1.2.1).
- Çalışma ortamı koşullarının ürün kalitesi üzerinde olumsuz etkisi olabilecekse kuruluş; iş ortamı koşulları konusunda dokümente edilmiş şartlar ve bu çalışma ortamı koşullarının izlenmesi ve kontrol altında bulundurulması için dokümente edilmiş prosedürler veya iş talimatları oluşturmalıdır (bk. Madde 7.5.1.2.1).
- Kuruluş; çalışma ortamında, geçici olarak özel çevre koşulları altında çalışması şart koşulan tüm personelin gerektiği şekilde eğitilmiş veya eğitilmiş personelin gözetiminde olmalarını sağlamalıdır [bk. Madde 6.2.2 b].
- Gerekliyse, bulaşmaya maruz kalmış veya maruz kalması muhtemel ürünün; diğer ürünlere, çalışma ortamına veya personele bulaşmasını önlemek için özel düzenlemeler oluşturulmalı ve dokümente edilmelidir (bk. Madde 7.5.3.1).

## 7 Ürün gerçekleştirme

### 7.1 Ürün gerçekleştirmenin planlanması

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve oluşturmalıdır. Ürün gerçekleştirme planlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (bk. Madde 4.1).

Ürün gerçekleştirme planlamasında kuruluş, gereken ölçüde aşağıdakileri belirlemelidir:

- Ürünle ilgili kalite hedefleri ve ürün şartları,
- Prosesler ve dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması ihtiyacı,
- Ürüne özgü olarak gereken doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ile ürünün kabul kriterleri,
- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunların sonucunda oluşan ürünün, şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtlar (bk. Madde 4.2.4).

Bu planlamanın çıktısı, kuruluşun işletim metoduna elverişli bir biçimde olmalıdır.

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi boyunca, dokümanite edilmiş risk yönetim şartlarını oluşturmalıdır. Risk yönetimi sonucunda oluşan kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4).

**Not 1** - Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini de içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanacak kaynakları belirten bir doküman, kalite planı olarak adlandırılabilir.

**Not 2** - Kuruluş, Madde 7.3'te verilen şartları, ürün gerçekleştirme proseslerinin oluşturulmasında da uygulayabilir.

**Not 3** - Risk yönetimi ile ilgili kılavuzluk için ISO 14971'e bakılmalıdır.

### 7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

#### 7.2.1 Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi

Kuruluş;

- Teslim ve teslim sonrası faaliyetlere ait şartlar dahil müşteri tarafından belirtilmiş olan şartları,
- Müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak eğer biliniyorsa, belirtilen veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları,
- Ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını,
- Kendisinin gerekli olduğunu öngördüğü ilave şartları belirlemelidir.

#### 7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş ürüne ilişkin şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme kuruluşun, müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (örneğin; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulü) yapılmalı ve

- Ürün şartlarının tanımlandığı ve dokümanite edildiğini,
- Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözüme kavuşturulduğunu,
- Kuruluşun tanımlanmış şartları karşılama yeterliliğine sahip olduğunu güvence altına almalıdır.

Gözden geçirmeye ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarına ait kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

Müşteri, şartları doküman halinde beyan etmediğinde müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün şartları değiştiğinde kuruluş, uygun dokümanların değiştirilmiş ve ilgili personelin değişen şartlardan haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.

**Not** - İnternet ortamındaki satışlar gibi bazı durumlarda, her sipariş için resmî bir gözden geçirme pratik değildir. Gözden geçirme bunun yerine, kataloglar veya tanıtım materyalleri gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.

### 7.2.3 Müşteri ile iletişim

Kuruluş, müşterileri ile aşağıdaki konulardaki iletişim için, etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:

- Ürün bilgisi,
- Değişiklikler dâhil talepler, sözleşmeler veya siparişin gerçekleştirilmesi,
- Müşteri şikayetleri dâhil müşteri geri bildirimleri (bk. Madde 8.2.1) ve
- Tavsiye nitelikli bildirimleri (bk. Madde 8.5.1).

## 7.3 Tasarım ve geliştirme

### 7.3.1 Tasarım ve geliştirmenin planlanması

Kuruluş, tasarım ve geliştirme için dökümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol altında bulundurmalıdır.

Tasarım ve geliştirmenin planlanması sırasında kuruluş, aşağıdakileri belirlemelidir:

- Tasarım ve geliştirme aşamaları,
- Her bir tasarım ve geliştirme aşamasında; gerekli olan gözden geçirme, doğrulama, geçerli kılma ve tasarımın aktarımı (bk. Not) faaliyetleri ve
- Tasarım ve geliştirme için sorumluluklar ve yetkiler.

Kuruluş etkin iletişimi ve sorumlulukların açık olarak tahsisini güvence altına almak için, tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki ara yüzleri yönetmelidir.

Planlama çıktısı dökümanite edilmeli, tasarım ve geliştirme ilerledikçe gereken ölçüde güncellenmelidir (bk. Madde 4.2.3).

**Not** -Tasarım ve geliştirme prosesi sırasındaki tasarımın aktarımı faaliyetleri ile, tasarım ve geliştirme çıktılarının, nihai üretim şartnamesine dönüştürülmesinden önce imalata uygunluk yönünden doğrulaması sağlanmalıdır.

### 7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

Ürün şartlarına ilişkin girdiler belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4). Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:

- Amaçlanan kullanıma göre fonksiyon, performans ve güvenlik şartları,
- Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- Uygulanabilir olduğunda önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgiler,
- Tasarım ve geliştirme için zorunlu olan diğer şartlar ve
- Risk yönetiminin çıktı/çıktıları (bk. Madde 7.1).

Bu girdiler yeterli olmaları açısından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.

Şartlar eksiksiz, başka bir şekilde anlaşılacak tarzda olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

### 7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre doğrulamaya elverişli bir biçimde verilmeli ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- Tasarım ve geliştirme girdilerinin şartlarını karşılamalı,
- Satın alma, üretim ve hizmet sağlama ile ilgili gereken bilgiyi sağlamalı,
- Ürün kabul kriterlerini içermeli veya bunlara atıf yapmalı,
- Ürünün güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün karakteristiklerini belirtmelidir.

Tasarım ve geliştirme çıktılarına ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

**Not** - Tasarım ve geliştirme çıktılarına ilişkin kayıtlar; şartname, imalat prosedürleri, mühendislik çizimleri ve mühendislik veya araştırma kayıt defterini içerebilir.

### 7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

Elverişli aşamalarda, planlanmış düzenlemelere uygun olarak (bk. Madde 7.3.1), aşağıda verilen amaçlar için tasarım ve geliştirme sistemli olarak gözden geçirilmelidir:

- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının, şartların karşılanması açısından yeterliliğinin değerlendirilmesi için,
- Herhangi bir problemin belirlenmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin önerilmesi için.

Bu gibi gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşaması/aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini ve bunun yanı sıra diğer uzman personeli de içermelidir (bk. Madde 5.5.1 ve Madde 6.2.1).

Gözden geçirmenin ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

### 7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması

Planlanmış düzenlemelere uygun olarak (bk. Madde 7.3.1); tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak amacı ile doğrulama yapılmalıdır. Doğrulama ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

### 7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması

Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması; nihai ürünün, belirtilen uygulama veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları karşılayacak yeterlilikte olduğunu güvence altına almak için planlanmış düzenlemelere (bk. Madde 7.3.1) uygun olarak yapılmalıdır. Geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır. Geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır (Not 1'e bakılmalıdır).

Geçerli kılmanın ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

Tasarım ve geliştirme geçerli kılma işleminin bir parçası olarak kuruluş, millî veya bölgesel mevzuatın gerektirdiği şekilde klinik değerlendirmeleri ve/veya tıbbi cihaz performans değerlendirmesini gerçekleştirmelidir (Not 2'ye bakılmalıdır).

**Not 1** - Bir tıbbi cihaz, ancak kullanım yerinde montajı ve kurulumu yapıldıktan sonra geçerli kılınıyorsa, ürün resmen müşteriye devredilmeden teslimatın tamamlandığı kabul edilmez.

**Not 2** - Tıbbi cihazın klinik değerlendirmeler ve/veya performans değerlendirmesi için sağlanması durumu, teslimat olarak kabul edilmez.

### 7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler gereken ölçüde gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve geçerli kılınmalı ve uygulanmadan önce onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi; değişikliklerin, ürünü oluşturan parçalar ve teslim edilmiş olan ürünler üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir.

Değişikliklerin gözden geçirilmesinin ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

## 7.4 Satın alma

### 7.4.1 Satın alma prosesi

Kuruluş; satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygun olmasını güvence altına almak amacıyla dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmaktadır.

Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve kapsamı, satın alınan ürünün sonraki ürün gerçekleştirilmesine veya nihai ürüne olan etkisine bağlıdır olmalıdır.

Kuruluş tedarikçilerini, kuruluş şartlarına uygun ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve yeniden değerlendirme kriterleri oluşturulmalıdır. Değerlendirmenin ve

varsa bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

#### 7.4.2 Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü tanımlamalı ve gerekli olduğunda aşağıdakileri de içermelidir:

- Ürün, prosedürler, prosesler ve donanım ile ilişkili onay şartları,
- Personelin nitelendirilmesine ilişkin şartlar,
- Kalite yönetim sistemi şartları.

Kuruluş tedarikçilere iletilmeden önce, belirtilen satın alma şartlarının yeterliliğini güvence altına almalıdır.

Kuruluş, izlenebilirliğe ilişkin olarak Madde 7.5.3.2'de istenenler ölçüsünde; ilgili satın alma bilgilerini, yani dokümanları (bk. Madde 4.2.3) ve kayıtları (bk. Madde 4.2.4) muhafaza etmelidir.

#### 7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarını karşılamasını güvence altına almak için muayene veya diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kendisinin veya müşterisinin doğrulamayı tedarikçi tesislerinde yapmak istemesi durumunda, kuruluş, satın alma bilgileri içerisinde, amaçlanan doğrulamayla ilgili düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakma metodunu belirtmelidir.

Doğrulama kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

### 7.5 Üretim ve hizmet sağlama

#### 7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

##### 7.5.1.1 Genel şartlar

Kuruluş, üretim ve hizmet sağlamayı kontrol altındaki koşullarda planlamalı ve yürütmelidir. Kontrol altındaki koşullar uygulanabildiği ölçüde;

- Ürün karakteristiklerini tanımlayan bilgilerin mevcudiyetini,
- Dokümanite edilmiş prosedürlerin, dokümanite edilmiş şartların, iş talimatlarının ve gerekli ise referans malzemelerin ve referans ölçme prosedürlerinin mevcudiyetini,
- Uygun donanımın kullanımını,
- İzleme ve ölçme donanımının mevcudiyetini ve kullanımını,
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
- Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını ve
- Etiketleme ve ambalajlama için tanımlı işlemlerin uygulanmasını kapsamalıdır.

Kuruluş, Madde 7.5.3'te belirtildiği ölçüde izlenebilirliği sağlamak ve imal edilen ve dağıtım için onaylanan cihaz miktarını ortaya koymak üzere her parti tıbbi cihaz için bir kayıt (Madde 4.3.4) oluşturmalı ve muhafaza etmelidir. Parti için oluşturulan kayıt, doğrulanmalı ve onaylanmalıdır.

**Not** - Bir parti, tek bir tıbbi cihaz olabilir.

##### 7.5.1.2 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü - Özel şartlar

###### 7.5.1.2.1 Ürün temizliği ve bulaşmanın kontrol altında bulundurulması

Kuruluş, aşağıdaki hususlar söz konusu ise ürünün temizliği için dokümanite edilmiş şartları oluşturmalıdır:

- Ürün, sterilizasyonu ve/veya kullanımı öncesi kuruluş tarafından temizleniyorsa veya Ürün, sterilizasyondan ve/veya kullanımdan önce temizleme prosesine tâbi tutulmak üzere steril olmayan şekilde sağlanıyorsa,
- Ürün steril olmayan şekilde kullanılmak üzere sağlanıyorsa ve kullanımda temizliği önemli ise
- İmalat sırasında proseste kullanılan etkin maddeler üründen uzaklaştırılıyor.

Ürün, yukarıdaki a) veya b)'ye göre temizleniyorsa, temizleme prosesinden önce Madde 6.4 a) ve Madde 6.4 b)' de yer alan şartlar uygulanmaz.

### 7.5.1.2.2 Kurulum faaliyetleri

Gerekirse, kuruluş tıbbi cihazın kurulumu ve kurulumun doğrulanması için kabul kriterlerini içeren dokümente edilmiş şartları oluşturmalıdır.

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

Kuruluş veya onun yetkili temsilcisi tarafından gerçekleştirilen kurulum ve doğrulama işlemlerinin kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

### 7.5.1.2.3 Servis faaliyetleri

Servis belirtilmiş bir şart ise kuruluş, servis faaliyetlerini gerçekleştirmek ve belirlenen şartların karşılandığını doğrulamak için dokümente edilmiş prosedürler, iş talimatları ve referans malzemeler ve gerekli ise referans ölçme prosedürleri oluşturmalıdır.

Kuruluş tarafından gerçekleştirilen servis faaliyetlerinin kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

**Not** - Servis, örneğin, tamir ve bakımı içerebilir.

### 7.5.1.3 Steril tıbbi cihazlar için özel şartlar

Kuruluş her sterilizasyon partisi için, kullanılan sterilizasyon prosesi parametrelerinin kayıtlarını muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4). Sterilizasyon kayıtları, tıbbi cihazların her üretim partisine izlenebilir olmalıdır (bk. Madde 7.5.1.1).

## 7.5.2 Üretim ve hizmet sağlama için proseslerin geçerli kılınması

### 7.5.2.1 Genel şartlar

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanmadığı üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, kusurların, ancak ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görülebildiği her türlü prosesi içerir.

Geçerli kılma, bu proseslerin planlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir.

Kuruluş, bu prosesler için aşağıdakiler dahil uygulanabildiği ölçüde düzenlemeler oluşturmalıdır:

- Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- Donanımın onaylanması ve personelin nitelendirilmesi,
- Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- Kayıtlara ilişkin şartlar (bk. Madde 4.2.4),
- Yeniden geçerli kılma.

Kuruluş, üretimde ve hizmet sağlamada kullanılan ve ürünün belirtilen şartlara uygunluğu yeteneğini etkileyen bilgisayar yazılımı uygulamalarının (ve bu tür yazılımların ve/veya uygulamalardaki değişikliklerin) geçerli kılınması için dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu tür yazılım uygulamaları ilk kullanımdan önce geçerli kılınmalıdır.

Geçerli kılma kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

### 7.5.2.2 Steril tıbbi cihazlar için özel şartlar

Kuruluş, sterilizasyon proseslerinin geçerli kılınması için dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Sterilizasyon prosesleri ilk kullanımdan önce geçerli kılınmalıdır.

Her sterilizasyon prosesinin geçerli kılma kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

## 7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik

### 7.5.3.1 Tanımlama

Kuruluş ürünü, ürün gerçekleştirme boyunca uygun yollarla tanımlamalı ve bu ürün tanımlama işlemi için dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.



Kuruluş, kendisine geri dönen tıbbi cihazların tanımlanması ve uygun olan ürünlerden ayırt edilmesinin sağlanması için dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır [bk. Madde 6.4 d].

### 7.5.3.2 İzlenebilirlik

#### 7.5.3.2.1 Genel

Kuruluş, izlenebilirlik için dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu prosedürler, ürün izlenebilirliğinin ölçüsünü ve istenen kayıtları tanımlamalıdır (bk. Madde 4.2.4, Madde 8.3 ve Madde 8.5).

İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmalı ve kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4).

**Not** - Konfigürasyon yönetimi, tanımlama ve izlenebilirliğin sürdürülebilmesi için bir araçtır.

#### 7.5.3.2.2 Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için özel şartlar

İzlenebilirlik için gereken kayıtları tanımlarken kuruluş, tıbbi cihazın belirtilen şartları yerine getirmemesine yol açabilecek tüm bileşenlerin, malzemelerin ve çalışma ortamı koşullarının kayıtlarını dâhil etmelidir.

Kuruluş, izlenebilirliği sağlamak için, temsilcileri ve dağıtıcılarına tıbbi cihaz dağıtım kayıtlarını muhafaza etmelerini ve bu tür kayıtları inceleme için hazır bulundurmaları şart koşmalıdır.

Sevkiyat ambalajının alıcısının ad ve adres kayıtları muhafaza edilmelidir (bk Madde 4.2.4).

#### 7.5.3.3 Ürün durumunun tanımlanması

Kuruluş ürün durumunu izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.

Sadece gereken muayenelerden ve deneylerden geçmiş olan (veya uygun olmadığı halde yetkilinin özel izniyle serbest bırakılan) ürünlerin dağıtıldığı, kullanıldığı veya kurulumunun yapıldığını güvence altına almak için; üretim, depolama, kurulum ve servisi boyunca ürün durumunun tanımlanması işlemi sürdürülmelidir.

#### 7.5.4 Müşteri mülkiyeti

Kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece kuruluş, müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürünle bir araya getirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için elverişsiz halde bulunursa, bu durum müşteriye rapor edilmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

**Not** - Müşteri mülkiyeti, fikrî mülkiyeti veya sağlığa ilişkin gizli bilgileri içerebilir.

#### 7.5.5 Ürünün muhafazası

Kuruluş, iç proses süresince ve istenen yere teslim edilinceye kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmek için dokümente edilmiş prosedürler veya dokümente edilmiş iş talimatları oluşturmalıdır.

Bu muhafaza; tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

Kuruluş, sınırlı raf ömrü olan veya özel depolama koşulları gerektiren ürünün kontrol altında bulundurulması için dokümente edilmiş prosedürler veya dokümente edilmiş iş talimatları oluşturmalıdır. Bu tür özel depolama koşulları kontrol altında bulundurulmalı ve kayıtları tutulmalıdır (bk. Madde 4.2.4).

### 7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

Kuruluş, ürünün belirlenen şartlara uygunluğa ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği izleme ve ölçmeleri ve bunun için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir (bk. Madde 7.2.1).

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını güvence altına almak üzere dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Gerekli olduğu yerlerde, sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması için ölçme donanımı;

- Belirtilmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır, bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir,
- Gerekli oldukça ayarlanmalı veya yeniden ayarlanmalıdır.
- Kalibrasyon durumunu belirlemeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.
- Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlara karşı emniyete alınmalıdır.
- Ele alma, bakım ve depolama sırasında oluşabilecek hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır.

İlave olarak kuruluş, donanımın şartlara uygun olmadığı görüldüğünde, önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Kuruluş, donanım ve bu durumdan etkilenen ürünle ilgili gereken tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

Belirtilmiş şartların izlenmesi ve ölçülmesinde bilgisayar yazılımı kullanıldığında, yazılımın istenen uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmeli ve gerekli oldukça yeniden teyit edilmelidir.

**Not** - Ölçme yönetim sistemleriyle ilgili kılavuzluk için ISO 10012'ye bakılmalıdır.

## 8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

### 8.1 Genel

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

- Ürünün uygunluğunu göstermek,
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu güvence altına almak,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürdürmek.

Bu, istatistiksel teknikler ve bu tekniklerin kullanım seviyesini de içine alan, uygulanabilir metotların belirlenmesini içermelidir.

**Not** - Millî veya bölgesel mevzuat, istatistiksel tekniklerin tatbiki ve kontrolü için dokümente edilmiş prosedürlerin uygulanmasını gerektirebilir.

### 8.2 İzleme ve ölçme

#### 8.2.1 Geri bildirim

Kalite yönetim sisteminin performansının ölçmelerinden birisi olarak kuruluş, müşteri şartlarını karşılayıp karşılamadığına ilişkin bilgileri izlemelidir.

Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.

Kuruluş, kalite problemlerine ilişkin erken uyarı sağlamak ve düzeltici ve önleyici faaliyet prosesleri (bk. Madde 8.5.2 ve Madde 8.5.3) için girdi sağlamak üzere bir geri bildirim sistemi [bk. Madde 7.2.3 c)] için dokümente edilmiş bir prosedür oluşturmalıdır.

Millî ve bölgesel mevzuat üretim sonrası aşamadan tecrübe elde edilmesini gerektiriyorsa, bu tecrübenin gözden geçirilmesi geri bildirim sisteminin (bk. Madde 8.5.1) bir parçası olmalıdır.

#### 8.2.2 İç tetkik

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

- Planlanmış düzenlemelere (bk. Madde 7.1), bu standardın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını ve
- Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığını ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığını belirlemek için planlanmış aralıklarla iç tetkikler gerçekleştirilmelidir.

Bir tetkik programı, tetkik edilecek alanların ve proseslerin durum ve önemleri ve bunun yanı sıra geçmiş tetkiklerin sonuçları göz önünde bulundurularak planlanmalıdır. Tetkik kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini tetkik etmemelidir.

Tetkiklerin planlanması ve gerçekleştirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların (bk. Madde 4.2.4) muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır.

Tetkik edilen alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz bir gecikme olmaksızın tedbirler alınmasını güvence altına almalıdır. Takip faaliyetleri, alınan tedbirlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını kapsamalıdır (bk. Madde 8.5.2).

**Not** - Kalite tetkikine ilişkin kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır.

### 8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar proseslerin, planlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Planlanmış sonuçlara ulaşılmadığında, ürün uygunluğunu güvence altına almak üzere gereken ölçüde düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmelidir.

### 8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

#### 8.2.4.1 Genel şartlar

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu izleme ve ölçme, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında, planlanan düzenlemelere (bk. Madde 7.1) ve dokümanite edilmiş prosedürlere göre gerçekleştirilmelidir (bk. Madde 7.5.1.1).

Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün serbest bırakılması konusunda yetkili kişi/kişileri göstermelidir (bk. Madde 4.2.4).

Planlanmış düzenlemeler (bk. Madde 7.1) tatmin edici ölçüde tamamlanmadan ürün serbest bırakılmamalı ve hizmet sağlanmamalıdır.

#### 8.2.4.2 Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için özel şartlar

Kuruluş, her türlü muayene ve deneyi gerçekleştiren personelin kimliğini kaydetmelidir (bk. Madde 4.2.4).

### 8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün, istenmeyen bir şekilde kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır. Uygun olmayan ürünün ele alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetleri ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve yetkiler dokümanite edilmiş bir prosedür içerisinde tanımlanmalıdır.

Kuruluş, uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

- Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir olarak ,
- Uygun olmayan ürünün kullanımı, serbest bırakılması veya özel izinle kabulünü yetkiye bağlayarak,
- Ürünün asıl amaçlandığı şekilde kullanımını veya uygulamasını engellemek için tedbirler olarak,

Kuruluş, uygun olmayan ürünün özel izin ile kabulünün, ancak mevzuat şartlarının karşılandığı durumda mümkün olduğunu güvence altına almalıdır. Özel izni onaylayan yetkili/yetkililerin kimliğine ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan her türlü tedbire ait kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün yeniden doğrulamaya tâbi tutulmalıdır.

Uygun olmayan ürün teslimattan veya kullanılmaya başlandıktan sonra tespit edildiğinde kuruluş, uygunsuzluğun etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun tedbirler almalıdır.

Ürünün yeniden işlenmesi gerekiyorsa (bir kez veya daha çok), kuruluş yeniden işleme prosesini, orijinal iş talimatındaki olduğu şekliyle aynı yetkilendirme ve onay prosedüründen geçirilen bir iş talimatı ile dokümanite

etmelidir. İş talimatına ilişkin ve onaylanmasından önce, yeniden işlemenin ürün üzerinde oluşturabileceği her türlü istenmeyen etkinin bir belirlenmesi yapılmalı ve dokümente edilmelidir (bk. Madde 4.2.3 ve Madde 7.5.1).

## 8.4 Veri analizi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluk ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinde bir iyileştirme yapıp yapılamayacağını değerlendirmek amacıyla; uygun verilerin belirlenmesi, toplanması ve analiz edilmesi için dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından elde edilen ve ilgili diğer kaynaklardan gelen verileri kapsamalıdır.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgiler sağlamalıdır:

- a) Geri bildirim (bk. Madde 8.2.1),
- b) Ürün şartlarına uygunluk (bk. Madde 7.2.1),
- c) Önleyici faaliyet için fırsatlar dahil proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve gidişatı ve
- d) Tedarikçiler.

Veri analizi sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).

## 8.5 İyileştirme

### 8.5.1 Genel

Kuruluş; kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, veri analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanmak suretiyle kalite yönetim sisteminin sürekli uygunluğunu ve etkinliğini güvence altına almak ve sürdürmek için gerekli olan her türlü değişiklikleri belirlemeli ve uygulamalıdır.

Kuruluş, tavsiye niteliğinde bildirimlerin yayımlanması ve uygulanması için dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu prosedürler her zaman uygulanabilir nitelikte olmalıdır.

Müşteri şikayetlerine ilişkin yapılan tüm incelemelerin kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4). İncelemeler sonucunda müşteri şikayetine kuruluş dışındaki faaliyetlerin katkısı olduğu belirlenirse, konuya dahil kuruluşlar arasında (bk. Madde 4.1) ilgili bilgilerin alışverişi yapılmalıdır.

Herhangi bir müşteri şikayeti üzerine düzeltici ve/veya önleyici faaliyet gerçekleştirilmemişse, sebebi yetkili tarafından onaylanmalı (Madde 5.5.1) ve kayıt altına alınmalıdır (bk. Madde 4.2.4).

Millî veya bölgesel mevzuat, belirtilen raporlama kriterlerine giren istenmeyen olaylar için bildirimini gerektiriyorsa kuruluş, yetkili makamlara yapılacak bu tür bildirimler için dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

### 8.5.2 Düzeltici faaliyet

Kuruluş, uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve tekrarlarını önlemek için tedbirler almalıdır. Düzeltici faaliyetler, karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- a) Müşteri şikayetleri dahil uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
- b) Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- c) Uygunsuzlukların yeniden oluşmamasını güvence altına almak için tedbir alma gerekliliğinin değerlendirilmesi,
- d) Gerekliyse dokümantasyonun güncelleştirilmesi dâhil, gerekli tedbirlerin belirlenmesi ve uygulanması (bk. Madde 4.2),
- e) Yapılan her incelemenin ve uygulanan tedbirlerin sonuçlarının kaydedilmesi (bk. Madde 4.2.4) ve
- f) Uygulanan düzeltici faaliyetin ve bunun etkinliğinin gözden geçirilmesi

### 8.5.3 Önleyici faaliyet

Kuruluş, oluşmalarını önlemek amacıyla potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini gidermek için tedbirleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- 
- a) Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
  - b) Uygunsuzlukların oluşumunu engellemek için tedbir alma gerekliliğinin değerlendirilmesi,
  - c) Gerekli tedbirin belirlenmesi ve uygulanması,
  - d) Yapılan her türlü incelemenin ve alınan tedbirlerin sonuçlarının kaydedilmesi (bk. Madde 4.2.4) ve
  - e) Uygulanan önleyici faaliyetin ve bunun etkinliğinin gözden geçirilmesi.

## Ek A (Bilgi için)

### ISO 13485:2003 ve ISO 13485:1996 arasında eşleme

**Çizelge A.1 – ISO 13485:1996 ve ISO 13485:2003 arasında eşleme**

ISO 13485:1996	ISO 13485:2003
1 Kapsam	1
2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	2
3 Tarifler	3
4 Kalite sistem şartları [yalnız başlık]	
4.1 Yönetim sorumluluğu [yalnız başlık]	
4.1.1 Kalite politikası	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Kuruluş [yalnız başlık]	
4.1.2.1 Sorumluluk ve yetki	5.5.1
4.1.2.2 Kaynaklar	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Yönetim temsilcisi	5.5.2
4.1.3 Yönetimin gözden geçirmesi	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Kalite sistemi [yalnız başlık]	
4.2.1 Genel	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Kalite sistem prosedürleri	4.2.1
4.2.3 Kalite planlaması	5.4.2 + 7.1
4.3 Sözleşmenin gözden geçirilmesi [yalnız başlık]	
4.3.1 Genel [yalnız başlık]	
4.3.2 Gözden geçirme	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Sözleşmede değişiklik	7.2.2
4.3.4 Kayıtlar	7.2.2
4.4 Tasarım kontrolü [yalnız başlık]	
4.4.1 Genel [yalnız başlık]	
4.4.2 Tasarım ve geliştirme planlaması	7.3.1
4.4.3 Organizasyonel ve teknik ilişkiler	7.3.1
4.4.4 Tasarım girdileri	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Tasarım çıktıları	7.3.3
4.4.6 Tasarımın gözden geçirilmesi	7.3.4
4.4.7 Tasarımın doğrulanması	7.3.5
4.4.8 Tasarımın geçerliliği	7.3.6
4.4.9 Tasarım değişiklikleri	7.3.7
4.5 Doküman ve veri kontrolü [yalnız başlık]	
4.5.1 Genel	4.2.3
4.5.2 Doküman ve veri onayı ve yayını	4.2.3
4.5.3 Doküman ve veri değişiklikleri	4.2.3
4.6 Satın alma [yalnız başlık]	
4.6.1 Genel [yalnız başlık]	

4.6.2 Taşeronların değerlendirilmesi	7.4.1
4.6.3 Satın alma verileri	7.4.2
4.6.4 Satın alınan ürünün doğrulanması	7.4.3
4.7 Müşterinin temin ettiği ürünün kontrolü	7.5.4
4.8 Ürün tanımı ve izlenebilirliği	7.5.3
4.9 Proses kontrol	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Muayene ve deney [yalnız başlık]	
4.10.1 Genel	7,1 + 8.1
4.10.2 Girdi muayene ve deneyleri	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Proses sırasında muayene ve deneyler	8.2.4
4.10.4 Son muayene ve deneyler	8.2.4
4.10.5 Muayene ve deney kayıtları	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Muayene, ölçme ve deney teçhizatının kontrolü [yalnız başlık]	
4.11.1 Genel	7.6
4.11.2 Kontrol prosedürü	7.6
4.12 Muayene ve deney durumu	7.5.3
4.13 Uygun olmayan ürünün kontrolü [yalnız başlık]	
4.13.1 Genel	8.3
4.13.2 Uygun olmayan ürünün gözden geçirilmesi ve elden çıkarılması	8.3
4.14 Düzeltici ve önleyici faaliyet [yalnız başlık]	
4.14.1 Genel	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Düzeltici faaliyet	8.5.2
4.14.3 Önleyici faaliyet	8.5.3
4.15 Taşıma, depolama, ambalajlama, muhafaza ve sevkiyat [yalnız başlık]	
4.15.1 Genel	6.4
4.15.2 Taşıma	7.5.5
4.15.3 Depolama	7.5.5
4.15.4 Ambalajlama	7.5.5
4.15.5 Muhafaza	7.5.5
4.15.6 Sevkiyat	7.5.1
4.16 Kalite kayıtlarının kontrolü	4.2.4
4.17 Kuruluş içi kalite tetkikleri	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Eğitim	6.2.2
4.19 Servis	7.5.1
4.20 İstatistik teknikleri [yalnız başlık]	
4.20.1 İhtiyacın tanımlanması	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Prosedürler	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

**Çizelge A.2 - ISO 13485:2003 ve ISO 13485:1996 arasında eşleme**

ISO 13485: 2003	ISO 13485: 1996
1 Kapsam	1
1.1 Genel	
1.2 Uygulama	
2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	2
3 Terimler ve tarifler	3
4 Kalite yönetim sistemi [yalnız başlık]	
4.1 Genel şartlar	4.2.1
4.2 Dokümantasyon şartları [yalnız başlık]	
4.2.1 Genel	4.2.2
4.2.2 Kalite el kitabı	4.2.1
4.2.3 Dokümanların kontrolü	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Kayıtların kontrolü	4.16
5 Yönetim sorumluluğu [yalnız başlık]	
5.1 Yönetimin taahhüdü	4.1.1
5.2 Müşteri odaklılık	4.3.2
5.3 Kalite politikası	4.1.1
5.4 Planlama [yalnız başlık]	
5.4.1 Kalite hedefleri	4.1.1
5.4.2 Kalite yönetim sisteminin planlaması	4.2.3
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim [yalnız başlık]	
5.5.1 Sorumluluk ve yetki	4.1.2.1
5.5.2 Yönetim temsilcisi	4.1.2.3
5.5.3 İç iletişim	
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi [yalnız başlık]	
5.6.1 Genel	4.1.3
5.6.2 Gözden geçirme girdisi	
5.6.3 Gözden geçirme çıktısı	
6 Kaynak yönetimi [yalnız başlık]	
6.1 Kaynakların sağlanması	
6.2 İnsan kaynakları [yalnız başlık]	
6.2.1 Genel	4.1.2.2
6.2.2 Yeterlilik, farkındalık ve eğitim	4.18
6.3 Alt yapı	4.9
6.4 Çalışma ortamı	4.9 + 4.15.1
7 Ürün gerçekleştirme [yalnız başlık]	



7.1 Ürün gerçekleştiriminin planlaması	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler [yalnız başlık]	
7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Müşteri ile iletişim	4.3.2
7.3 Tasarım ve geliştirme [yalnız başlık]	
7.3.1 Tasarım ve geliştiriminin planlaması	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri	4.4.4
7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları	4.4.5
7.3.4 Tasarım ve geliştiriminin gözden geçirilmesi	4.4.6
7.3.5 Tasarım ve geliştiriminin doğrulanması	4.4.7
7.3.6 Tasarım ve geliştirme geçerli kılınması	4.4.8
7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	4.4.9
7.4 Satın alma [yalnız başlık]	
7.4.1 Satın alma prosesi	4.6.2
7.4.2 Satın alma bilgisi	4.6.3
7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Üretim ve hizmet sağlama [yalnız başlık]	
7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Üretim ve hizmet sağlama için proseslerin geçerli kılınması	4.9
7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Müşteri mülkiyeti	4.7
7.5.5 Ürünün muhafazası	4.15.2 + 4.15.3 + 4.1.4 + 4.15.5
7.6 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8 Ölçme, analiz ve iyileştirme [yalnız başlık]	8.3
8.1 Genel	
8.2 İzleme ve ölçme [yalnız başlık]	
8.2.1 Geri bildirim	
8.2.2 İç tetkik	4.17
8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Veri analizi	4.20.1 + 4.20.2
8.5 İyileştirme [yalnız başlık]	
8.5.1 Genel [yalnız başlık]	4.1.3
8.5.2 Düzeltici faaliyet	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Önleyici faaliyet	4.14.1 + 4.14.3

## Ek B (Bilgi için)

### ISO 13485:2003 ile ISO 9001:2000 arasındaki farkların açıklaması

Bu ekte, ISO 9001 ile bu standardın şartları ve ana bilgileri içeren maddeleri ve alt maddeleri arasındaki benzerlikler ve farklılıklar belirtilmektedir. Ayrıca, bu standard ile ISO 9001 arasındaki farkların gerekçesi de verilmektedir.

- a) Bu standardın, ISO 9001 standardından değiştirilmeden aynen aktarılan maddeleri için, bu maddelerin değiştirilmeden aktarılmasının gerekçesi, bu ekte köşeli parantezler içinde verilmiştir.
- b) Bu standardda bazı maddeleri ve alt maddeleri, değiştirilmiş ve tıbbi cihaz mevzuatı ile tutarlılığı sağlayacak biçimde düzenlenmiştir. Bu nitelikteki maddelere, ISO 9001'de karşılık gelen madde tam metin olarak bu ekin sol tarafta kalan sütununda verilmiştir. Bu standardın, bu maddeye karşılık gelen metni ise sağ taraftaki sütunda verilmiştir.
- c) Bu standardda, ISO 9001'in maddelerinde yer alan bir şartı silmiş veya önemli ölçüde değiştirmişse, bu maddeye karşılık gelen ISO 9001'in tam orijinal metni, bu ekin sol taraftaki sütununda verilmiştir. Bu standardın karşılık gelen maddesi, sağdaki sütunda, değişikliklerin sebepleri ile birlikte verilmiştir.
- d) Bu standard ile ISO 9001'in farklarının gerekçeleri, sağdaki sütunda verilmiştir. Herhangi bir maddedeki "farklılıkların gerekçesi" verilmemişse, iki metin arasındaki fark, ISO 13485'in güncel mevzuatı yansıtmak ve yeni tıbbi cihaz yönetmeliğinin dünya çapında uyumlaştırılmasını sağlama amacından kaynaklanmaktadır.

<p><b>0 Giriş</b></p> <p><b>0.1 Genel</b> Bir kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması; değişken ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sağlanan ürünlerden, kullanılan proseslerden ve kuruluşun ölçeği ve yapısından etkilenir. Bu standard ile, kalite yönetim sistemlerinin yapısında tek tiplilik veya dokümantasyonun tek tipliliği amaçlanmamaktadır.</p> <p>Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün şartlarını tamamlayıcıdır. “Not” olarak belirtilen bilgiler, ilgili şartların anlaşılması veya açıklığa kavuşturulmasına kılavuzluk sağlamak içindir.</p> <p>Bu standard, belgelendirme kuruluşları dâhil iç ve dış taraflarca kuruluşun; müşteri, mevzuat ve kuruluşun kendi şartlarını karşılama yeteneğini değerlendirmek için kullanılabilir.</p> <p>ISO 9000 ve ISO 9004’te belirtilen kalite yönetim prensipleri bu standardın geliştirilmesi aşamasında dikkate alınmıştır.</p>	<p><b>0 Giriş</b></p> <p><b>0.1 Genel</b> Bu standard, bir kuruluş tarafından tıbbi cihazların tasarımı ve geliştirilmesi, üretimi, kurulumu ve servisi ve ilgili hizmetlerin tasarımı, geliştirilmesi ve sağlanması için kullanılacak bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirtir.</p> <p>Ayrıca bu standard, belgelendirme kuruluşları dâhil iç ve dış taraflarca kuruluşun, müşteri ve mevzuat şartlarını karşılama yeteneğini değerlendirmek için de kullanılabilir.</p> <p>“Not” olarak belirtilen bilgiler, ilgili şartların anlaşılması veya açıklığa kavuşturulmasına kılavuzluk sağlamak içindir.</p> <p>Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartlarının, ürünlere ilişkin teknik şartların tamamlayıcısı olduğu vurgulanmaktadır.</p> <p>Kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması; değişken ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sağlanan ürünlerden, kullanılan proseslerden ve kuruluşun ölçeği ve yapısından etkilenir. Bu standard ile, kalite yönetim sistemlerinin yapısında tek tiplilik veya dokümantasyonun tek tipliliği amaçlanmamaktadır.</p> <p>Tıbbi cihazlar geniş ölçüde çeşitlilik arz eder ve bu standardın bazı özel şartları sadece belirli gruplardaki tıbbi cihazlara uygulanır. Bu gruplar Madde 3’te tarif edilmiştir.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> ISO 13485 Madde 0.1’in 4. paragrafının içeriği dışında; ISO 9001 Madde 0.1’in metninde yapılan her değişiklikle sadece, bu metni tıbbi cihaz sektörüne uygulanacak şekilde uyarlamak amaçlanmıştır.</p>
<p><b>0.3 ISO 9004 ile ilişkiler</b> ISO 9001 ve ISO 9004’ün mevcut baskıları kalite yönetim sistemi standartlarının tutarlı bir çifti olacak şekilde oluşturulmuş ve birbirlerini tamamlayacak şekilde tasarlanmışlardır, ancak bağımsız olarak da kullanılabilirler. Bu iki standard; kapsamaları farklı olmalarına karşın, tutarlı bir çift olarak uygulanmalarını desteklemek için benzer yapıya sahiptirler.</p> <p>ISO 9001; iç uygulama amaçlı olarak kuruluş tarafından kullanılabilir veya belgelendirme ya da sözleşme amaçlı kullanılabilir bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirtir. Müşteri şartlarının karşılanmasında, kalite yönetim sisteminin etkinliğine odaklanır.</p>	<p><b>0.3 Diğer standartlarla ilişkiler</b></p> <p><b>0.3.1 ISO 9001 ile ilişkiler</b> Bu standard, bağımsız bir standard olmakla birlikte, ISO 9001’i esas almaktadır.</p> <p>ISO 9001’den doğrudan ve değiştirilmeksizin alınan maddeler normal yazı karakterleri ile verilmiştir. Bu maddelerin değiştirilmeksizin verilmiş olması durumu, Ek B’de belirtilmiştir.</p> <p>Bu standardın metninin ISO 9001 metni ile özdeş olmadığı yerlerde, bu metni içeren cümle veya tireli bölümlerin tamamı yatık karakterlerle (elektronik ortamdaki metinde bu kısımlar mavi renkte ve yatık olarak) yazılmıştır. Metindeki değişikliklerin yapısı ve gerekçeleri Ek B’de verilmiştir.</p>

<p>ISO 9004, ISO 9001'deki hedeflerin ötesinde; özellikle bir kuruluşun genel performansı ve etkinliğinin ve bununla birlikte verimliliğinin sürekli iyileştirilmesi için olmak üzere daha geniş yelpazedeki kalite yönetim sistemi hedefleri için kılavuzluk sağlar. ISO 9004, üst yönetimleri performansın sürekli iyileştirilmesini esas alan ISO 9001 şartlarının ötesine geçmek isteyen kuruluşlara kılavuz olarak tavsiye edilir. Bununla birlikte ISO 9004; belgelendirme veya sözleşme amaçlı kullanım için değildir.</p>	<p><b>0.3.2 ISO/TR 14969 ile ilişkiler</b> ISO/TR 14969, ISO 13485'in uygulanmasına kılavuzluk sağlaması amaçlanmış bir Teknik Rapordur.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> ISO 13485 ve ISO 9004 arasında önemli bir ilişki bulunmamaktadır. Bu giriş alt maddesinde verilen açıklamadan yararlanan ana ilişkiler, ISO 13485, ISO 9001 ve ISO/TR 14969 arasında olanlardır.</p>
---	---

<p><b>0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk</b></p> <p>Bu standard, kullanıcı topluluğunun yararına bu iki standardın uyumluluğunu artırmak için ISO 14001:1996 ile aynı çizgiye getirilmiştir.</p> <p>Bu standard; çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi, finans yönetimi veya risk yönetimi gibi yönetim sistemlerine özgü şartları içermez. Bununla birlikte bu standard, bir kuruluşun kendi kalite yönetim sistemini; ilgili diğer yönetim sistem şartları ile bir araya getirmesini veya bütünleştirmesini sağlar. Bir kuruluşun, bu standardın şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmak amacıyla, kendisinde mevcut yönetim sistem(ler)ini uyarlaması mümkündür.</p>	<p><b>0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk</b></p> <p>Bu standard, tıbbi cihaz camiasındaki kullanıcılara kolaylık sağlamak için ISO 9001'in formatını benimsemiştir.</p> <p>Bu standard; çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi veya mali yönetim gibi diğer yönetim sistemlerine özel şartları içermez.</p> <p>Bununla birlikte bu standard, bir kuruluşun kendi kalite yönetim sistemini; ilgili diğer yönetim sistem şartları ile bir araya getirmesini veya bütünleştirmesini sağlar. Bir kuruluşun, bu standardın şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmak amacıyla, kendisinde mevcut yönetim sistem(ler)ini uyarlaması mümkündür.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> ISO 13485 Madde 0.4'ün ilk paragrafı ISO 13485 ile ISO 9001 standardlarının hizalanmasını vurgular.</p>
--	--

<p><b>0 Kapsam</b></p> <p><b>1.1 Genel</b> Bu standard aşağıdaki durumlarda, bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin karşılaması gerekli şartları kapsar:</p> <p>a) Müşteri ve uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılayan ürünü, düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda, b) Sistemin sürekli iyileştirilmesi için ve müşteri ve uygulanabilir mevzuat şartlarına uygunluk güvencesi için gereken prosesler dahil sistemi etkin olarak uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında.</p> <p><b>Not</b> - Bu standardda “ürün” terimi ile sadece, müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün kastedilmiştir.</p>	<p><b>1 Kapsam</b></p> <p><b>1.1 Genel</b> Bu standard, bir kuruluşun müşteri şartlarını ve tıbbi cihazlara ve ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını tutarlı bir şekilde karşılayan tıbbi cihazları ve ilgili hizmetleri düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda, kalite yönetim sisteminin karşılaması gerekli şartları kapsar.</p> <p>Bu standardın öncelikli amacı, kalite yönetim sistemleri için uyumlaştırılmış tıbbi cihaz mevzuat şartlarını kolaylaştırmaktır. Sonuç olarak, bu standard tıbbi cihazlar için bazı özel şartları içerir ve ISO 9001’in mevzuat şartı olarak uygun olmayan bazı şartlarını da hariç tutar. Bu hariç tutmalar sebebiyle, kalite yönetim sistemleri bu standarda uygun olan kuruluşlar, kalite yönetim sistemleri ISO 9001’in bütün şartları ile uyumlu olmadığı sürece ISO 9001’e uygunluk iddiasında bulunamazlar (bk. Ek B).</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Bu madde tıbbi cihaz sektörüne uygun olan terimleri kullanır ve açıklar. Ek olarak, “müşteri memnuniyeti” ve “sürekli iyileştirme” terimleri, amacı dünya genelinde kalite yönetim sistemlerine ilişkin tıbbi cihaz mevzuatını uyumlaştırmayı kolaylaştırmak olan bir standard için uygun olmadığından kaldırılmıştır.</p> <p>Paragraf 2 ISO 13485’in; dünya genelinde düzenleyici kalite yönetim sistemlerinin uyumlaştırılmasını kolaylaştırmak olduğunu açıklamayı, bu amacın ISO 9001’de olmayan bazı şartların eklenmesi ve ISO 9001’de olan bazı şartların da çıkarılmasını gerektirdiğini ve ISO 13485’e uyumun ISO9001’e uyum anlamına gelmediğini açıklamayı amaçlamaktadır.</p> <p>“ve ilgili hizmetler” terimi, “tıbbi cihazlar” terimini tamamlamak üzere iki kez eklenmiştir. Çünkü “tıbbi cihaz” tanımında, “hizmetler” yer almamaktadır. Bu, “ürün” teriminin “hizmetler”i de kapsadığı ISO 9001 ile farklılık arz etmektedir.</p>
<p><b>1.2 Uygulama</b> Bu standardın bütün şartları genel olup, tiplerine, büyüklüklerine ve sağladıkları ürünlere bakılmaksızın bütün kuruluşlara uygulanabilir olması amaçlanmıştır.</p> <p>Bu standardın bazı şartları, kuruluşun ve ürünün yapısı nedeniyle uygulanamadığında, bu durum bir “hariç tutma” olarak düşünülebilir.</p> <p>Hariç tutmalar yapıldığı durumlarda bu standarda uygunluk iddiası, bu hariç tutmalar Madde 7’deki şartlarla sınırlandırılmadığı ve kuruluşun müşteri ve uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılayan ürün sağlama yetenek ve sorumluluğunu etkilediği takdirde kabul edilemez.</p>	<p><b>1.2 Uygulama</b> Bu standardın bütün şartları, kuruluşun tipi ve ölçeği ne olursa olsun tıbbi cihazlar sağlayan kuruluşlara özel şartlardır.</p> <p>Mevzuat şartları, tasarım ve geliştirme kontrollerinin hariç tutulmasına izin veriyorsa (bk. Madde 7.3), bu durum, tasarım ve geliştirme kontrollerinin kalite yönetim sisteminin dışında tutulmasının bir gerekçesi olarak kullanılabilir. Bu mevzuat, kalite yönetim sisteminde yer verilebilecek alternatif düzenlemeler sağlayabilir. Bu standarda uygunluğu beyan ederken tasarım ve geliştirme kontrollerinin hariç tutulduğunun belirtilmesini sağlamak kuruluşun sorumluluğundadır [bk. Madde 4.2.2 a) ve Madde 7.3].</p>

	<p>Kalite yönetim sisteminin uygulandığı tıbbi cihaza/cihazlara, Madde 7'de yer alan şart/şartlardan herhangi birisi, tıbbi cihazın yapısı sebebiyle uygulanabilir değilse, kuruluşun bu nitelikteki şart/şartları, kalite yönetim sistemine dâhil etmesi gerekmez [bk. Madde 4.2.2 a)].</p> <p>Bu standardın gerektirdiği, tıbbi cihaz/cihazlara uygulanabilir olan ancak kuruluş tarafından uygulanmayan prosesler kuruluşun sorumluluğundadır ve kuruluşun kalite yönetim sisteminde açıklanmalıdır [bk. Madde 4.1 a)].</p> <p>Bu standardda “uygunsa” ve “uygun olduğunda” terimleri birkaç kez kullanılmıştır. Bir şart, bu iki terimden biri ile nitelendirilmişse, kuruluş aksi bir gerekçeyi dokümante edemediği takdirde, bu şartın yerine getirilmesinin “uygun” olduğu var sayılır. Aşağıda belirtilenler için gerekli olduğunda, bir şartın yerine getirilmesinin “uygun” olduğu var sayılır.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Ürünün belirtilen şartları karşılması için ve/veya</li><li>– Kuruluşun düzeltici faaliyeti gerçekleştirmesi için.</li></ul> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Metin, ISO 13485'in şartlarının tıbbi cihaz sektörüne özgü olduğu olgusunu açıklamaktadır. Ayrıca, bazı ülkelerde yasal düzenlemeler üzerine etkisi olabilecek tasarım ve geliştirmenin hariç tutmalar arasındaki ilişkiyi yükselterek ortaya koymaktadır. Nihayet, mevzuattan kaynaklanan gerekçelerle kendi kalite yönetim sisteminin dışında tutabileceği (Madde 7.3 ile sınırlı) ancak bu şartlarla ilgili faaliyetlerle ilişkili Madde 7'deki şartlar ile kuruluş tarafından yapılmayan faaliyetlerle ilgili olması nedeni ile kalite yönetim sistemine gerekçeli olarak dâhil edilmeyen şartlar arasında ayırım yapılmaktadır</p>
--	---

<p><b>2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar</b></p> <p>Bu standardda atıf yapılan aşağıdaki standard ve/veya dokümanlar, metin içerisinde kendilerine atıf yapılmak suretiyle, bu standardın hükümleri içerisinde yer alırlar. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu standardda da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Bununla birlikte, bu standarda dayalı olarak anlaşma yapan tarafların; aşağıda atıf yapılan standard ve/veya dokümanların en güncel baskılarını uygulama imkanlarını araştırmaları teşvik edilir. Atıf yapılan standardın/dokümanın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın en son baskısı kullanılır. ISO ve IEC üyelerinde güncel ulusal ve uluslararası standartların listesi bulunur.</p> <p>ISO 9000:2000; Quality management systems — Fundamentals and vocabulary TS EN ISO 9000: Mart 2001 Kalite yönetim sistemleri - Temel kavramlar, terimler ve tarifleri</p>	<p><b>2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar</b></p> <p>Aşağıdaki atıf yapılan dokümanlar, bu dokümanın uygulanması için zorunludur. Tarih belirtilen atıflarda, belirtilmiş olan baskı geçerlidir. Tarih belirtilmemiş atıflarda, atıf yapılan dokümanın en son baskısı (tadiller dâhil) kullanılır.</p> <p>ISO 9000:2000; Quality management systems — Fundamentals and vocabulary TS EN ISO 9000: Mart 2001 Kalite yönetim sistemleri - Temel kavramlar, terimler ve tarifleri</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> ISO 13485 metni; ISO/IEC Direktifi, Bölüm 2 dokümanı 2001 baskısının gerektirdiği bir revizyonu yansıtmaktadır.</p>
<p><b>3 Terimler ve tarifler</b></p> <p>Bu standardın amaçları bakımından, ISO 9000 standardında verilen terimler ve tarifler uygulanır.</p> <p>ISO 9001 standardının bu baskısında tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilmiş olan terimler, güncel kullanımı yansıtmak için değiştirilmiştir.</p> <p style="text-align: center;">Tedarikçi → Kuruluş → Müşteri</p> <p>"Kuruluş" terimi ISO 9000:1994 baskısındaki, "tedarikçi" terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birimi gösterir. Aynı şekilde "tedarikçi" terimi ise "taşeron" terimi yerine geçer.</p> <p>Bu standard metninde "ürün" teriminin geçtiği yerlerde bu terim, "hizmet" anlamında da kullanılmış olabilir.</p>	<p><b>3 Terimler ve tarifler</b></p> <p>Bu standardın amaçları bakımından, aşağıda verilenlerle birlikte ISO 9000'de verilen terimler ve tarifler uygulanır.</p> <p>ISO 13485 standardının bu baskısında tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilen terimler, hâlen kullanılmakta olan terimleri yansıtmak için değiştirilmiştir.</p> <p style="text-align: center;"><b>Tedarikçi -----&gt; Kuruluş -----&gt; Müşteri</b></p> <p>"Kuruluş" terimi, ISO 13485:1996 baskısındaki "tedarikçi" terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birimi gösterir. Aynı şekilde "tedarikçi" terimi ise, "taşeron" terimi yerine geçer.</p> <p>Bu standard metninde "ürün" teriminin geçtiği yerlerde bu terim, "hizmet" anlamında da kullanılmış olabilir.</p> <p>"Tıbbi cihazlara" uygulanmak üzere belirtilen şartlar, kuruluş tarafından sağlanan ilgili hizmetlere de aynen uygulanır.</p> <p>Millî mevzuatta verilen tarifler biraz farklı olabileceğinden, aşağıda verilen tarifler genel tarifler olarak kabul edilmelidir. Millî mevzuatta verilen tarifler önceliklidir.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Metin tıbbi cihaz sektöründe kullanılmak üzere uyarlanmış olup aynı zamanda, yerel mevzuatta ISO 13485'te yer alan veya atıf yapılan tariflerin yerini alan tariflerin olabileceğine ilişkin bir uyarıyı da içermektedir. Madde 3.1 ila Madde 3.8 arası tarifler tıbbi cihaz sektörüne özgüdür.</p>



<p><b>4 Kalite yönetim sistemi</b></p> <p><b>4.1 Genel şartlar</b> Kuruluş, bu standardın öngördüğü şartlara uygun olarak; bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve bunun etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.</p> <p>Kuruluş;</p> <p>a) Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bunların kuruluş genelindeki uygulamalarını belirlemeli (Madde 1.2), b) Bu proseslerin sırasını ve etkileşimini belirlemeli, c) Bu proseslerin etkin olarak işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için gereken kriter ve metotları belirlemeli, d) Bu proseslerin işletimini ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin mevcudiyetini güvence altına almalı, e) Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli ve f) Planlanmış sonuçlara ulaşmak ve bu prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetleri gerçekleştirmelidir.</p> <p>Bu prosesler, kuruluş tarafından bu standardın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.</p> <p>Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, bu tür prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almalıdır. Bu tür dış kaynaklı hale getirilmiş proseslerin kontrolü, kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.</p> <p><b>Not</b> - Yukarıda değinilen kalite yönetim sistemi için gerekli prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların sağlanması, ürün gerçekleştirme ve ölçme proseslerini içerir.</p>	<p><b>4 Kalite yönetim sistemi</b></p> <p><b>4.1 Genel şartlar</b> Kuruluş, bu standardın şartlarına uygun olarak; bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve bunun etkinliğini sürdürmelidir.</p> <p>Kuruluş;</p> <p>a) Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bunların kuruluş genelindeki uygulamalarını belirlemeli (bk. Madde 1.2), b) Bu proseslerin sırasını ve etkileşimini belirlemeli, c) Bu proseslerin etkin olarak işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için gereken kriter ve metotları belirlemeli, d) Bu proseslerin işletimini ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin mevcudiyetini güvence altına almalı, e) Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli, f) Planlanmış sonuçlara ulaşmak ve bu proseslerin etkinliğini sürdürmek için gerekli faaliyetleri gerçekleştirmelidir.</p> <p>Bu prosesler, kuruluş tarafından bu standardın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.</p> <p>Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, bu tür prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almalıdır. Dış kaynaklı hale getirilmiş proseslerin kontrolü, kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır (bk. Madde 8.5.1).</p> <p><b>Not</b> - Yukarıda değinilen kalite yönetim sistemi için gerekli prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların sağlanması, ürün gerçekleştirme ve ölçme proseslerini içerir.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Oluşan metin, güncel mevzuatı yansıtmaya ve dünya genelinde yeni tıbbi cihaz düzenlemelerinin uyumlaştırılmasını kolaylaştırma hedefleri ile tutarlılık gösterir. Güncel mevzuat, güvenli ve etkin ürün üretiminin sürekliliğini sağlamak için kalite yönetim sisteminin etkinliğini amaçlar.</p>
<p><b>4.2 Dokümantasyon şartları</b></p> <p><b>4.2.1 Genel</b> Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir:</p> <p>a) Kalite politikası ve kalite hedeflerinin dokümante edilmiş beyanları, b) Kalite el kitabı, c) Bu standardın gerektirdiği dokümante edilmiş prosedürleri, d) Proseslerin etkin olarak planlanması, işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları,</p>	<p><b>4.2 Dokümantasyon şartları</b></p> <p><b>4.2.1 Genel</b> Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir:</p> <p>a) Kalite politikasının ve kalite hedeflerinin dokümante edilmiş beyanları, b) Kalite el kitabı, c) Bu standardın gerektirdiği dokümante edilmiş prosedürleri, d) Proseslerin etkin olarak planlanması, işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları,</p>

<p>e) Bu standardın gerektirdiği kayıtlar (bk. Madde 4.2.4)</p> <p><b>Not 1</b> - Bu standardda geçen “dokümante edilmiş prosedür” ifadesi; prosedürün oluşturulduğu, dokümante edildiği, uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı anlamına gelir.</p> <p><b>Not 2</b> - Bir kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunun kapsamı, aşağıda verilenlere bağlı olarak bir kuruluştan bir diğerine farklılık gösterir:</p> <p>a) Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin tipi, b) Proseslerin kompleksliği ve etkileşimleri, c) Personelinin yeterliliği.</p> <p><b>Not 3</b> - Dokümantasyon herhangi bir biçimde veya ortamda olabilir.</p>	<p>e) Bu standardın gerektirdiği kayıtlar (bk. Madde 4.2.4) ve</p> <p>f) Millî veya bölgesel mevzuatta belirtilen diğer her türlü dokümantasyonu</p> <p>Bu standardda bir şart, prosedür, faaliyet veya özel düzenlemenin “dokümante edilmesi” belirtildiğinde, bunlar dokümante edilmeli, ayrıca uygulanmalı ve sürdürülmelidir.</p> <p>Tıbbi cihazın her tipi veya modeli için kuruluş, ürün özelliklerini ve kalite yönetim sistemi şartlarını tarif eden dokümanları içeren veya bu dokümanları belirten bir dosya oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır (bk. Madde 4.2.3). Bu dokümanlar, tüm üretim prosesini ve uygulanabiliyorsa, kurulum ve servis proseslerini de tanımlamalıdır.</p> <p><b>Not 1</b> - Bir kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunun kapsamı, aşağıda verilenlere bağlı olarak bir kuruluştan bir diğerine farklılık gösterir:</p> <p>a) Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin tipi, b) Proseslerin kompleksliği ve etkileşimleri, c) Personelinin yeterliliği.</p> <p><b>Not 2</b> - Dokümantasyon herhangi bir biçimde veya ortamda olabilir.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> ISO 13485 Madde 4.2.1'deki metin; ISO 9001'de buna karşılık gelen maddede bulunan bütün şartları ve buna ek olarak, dokümantasyon şartları içeren mevzuata ilişkin genel bir ifadeyi ve tıbbi cihazın her tip veya modeli için içerisinde belirtilen dokümanların bulunduğu bir dosya şartını kapsar. İlâve olarak metin, faaliyetler ve özel düzenlemeler için dokümantasyon şartlarını içerir. Oluşan metin, güncel mevzuatı yansıtmaya ve dünya genelinde yeni tıbbi cihaz mevzuatının uyumlaştırılmasını kolaylaştırma hedefleri ile tutarlılık gösterir.</p>
<p><b>4.2.2 Kalite el kitabı</b> Kuruluş, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır:</p> <p>a) Kalite yönetim sisteminin kapsamı ve varsa tüm hariç tutmaların (bk. Madde 1.2) ayrıntıları ve dayanakları, b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulan dokümante edilmiş prosedürler veya bunların atıfları ve c) Kalite yönetim sistemi prosesleri arasındaki etkileşimlerin açıklanması.</p>	<p><b>4.2.2 Kalite el kitabı</b> Kuruluş, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır:</p> <p>a) Kalite yönetim sisteminin kapsamı ve varsa tüm hariç uygulamama ve/veya hariç tutmaların (bk. Madde 1.2) ayrıntıları ve dayanakları, b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulan dokümante edilmiş prosedürler veya bunların atıfları ve c) Kalite yönetim sistemi prosesleri arasındaki etkileşimlerin açıklanması.</p> <p>Kalite el kitabı, kalite yönetim sisteminde kullanılan dokümanların yapısını ana hatları ile vermelidir.</p>
<p><b>4.2.3 Dokümanların kontrolü</b> Kalite yönetim sisteminde gerekli görülen dokümanlar, kontrol altında bulundurulmalıdır.</p>	<p><b>4.2.3 Dokümanların kontrolü</b> Kalite yönetim sisteminde gerekli görülen dokümanlar, kontrol altında bulundurulmalıdır.</p>

<p>Kayıtlar, özel dokümanlar olup Madde 4.2.4'te belirtilen şartlara uygun olarak kontrol altında bulundurulmalıdır.</p> <p>İhtiyaç duyulan aşağıdaki kontrolleri tanımlamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Dokümanların yayınlanmadan önce yeterlik açısından onaylanması,</li> <li>b) Dokümanların gerekli oldukça gözden geçirilmesi, güncellenmesi ve yeniden onaylanması,</li> <li>c) Dokümanlarda, değişikliklerin ve güncel revizyon durumlarının gösterilmesinin güvence altına alınması,</li> <li>d) Uygulanabilir dokümanların uygun baskılarının kullanım noktalarında mevcudiyetinin güvence altına alınması,</li> <li>e) Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla ayırt edilebilmesinin güvence altına alınması,</li> <li>f) Dış kaynaklı dokümanların belirlenmelerinin ve dağıtımlarının kontrol altında bulundurulmasının güvence altına alınması,</li> <li>g) Güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen bir şekilde kullanımlarının önlenmesi ve herhangi bir amaçla elde tutulmaları durumunda bunların, uygun bir şekilde ayırt edilebilmelerinin güvence altına alınması</li> </ul>	<p>Kayıtlar, özel dokümanlar olup Madde 4.2.4'te belirtilen şartlara uygun olarak kontrol altında bulundurulmalıdır.</p> <p>İhtiyaç duyulan aşağıdaki kontrolleri tanımlamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Dokümanların yayınlanmadan önce yeterlik açısından gözden geçirilmesi ve onaylanması,</li> <li>b) Dokümanların gerekli oldukça gözden geçirilmesi, güncellenmesi ve yeniden onaylanması,</li> <li>c) Dokümanlarda, değişikliklerin ve güncel revizyon durumlarının gösterilmesinin güvence altına alınması,</li> <li>d) Uygulanabilir dokümanların uygun baskılarının kullanım noktalarında mevcudiyetinin güvence altına alınması,</li> <li>e) Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla ayırt edilebilmesinin güvence altına alınması,</li> <li>f) Dış kaynaklı dokümanların belirlenmelerinin ve dağıtımlarının kontrol altında bulundurulmasının güvence altına alınması,</li> <li>g) Güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen bir şekilde kullanımlarının önlenmesi ve herhangi bir amaçla elde tutulmaları durumunda bunların, uygun bir şekilde ayırt edilebilmelerinin güvence altına alınması</li> </ul> <p>Kuruluş, dokümanlardaki değişikliklerin, orijinali onaylayan fonksiyon ya da kararlarını dayandıracığı önceki uygun bilgilere erişimi olan görevlendirilmiş diğer bir fonksiyon tarafından gözden geçirilmesini ve onaylanmasını sağlamalıdır.</p> <p>Kuruluş, yürürlükten kalkmış kontrollü dokümanların en azından bir kopyasının elde tutulacağı süreyi tanımlamalıdır. Bu süre, tıbbi cihazların imalatı ve deneyine esas olan dokümanların, en azından bu cihazların kuruluş tarafından belirlenen kullanım ömürleri süresince mevcut olmalarını güvence altına almalı; ancak bu süre, bu dokümanların uygulamaları sonucunda oluşan her türlü kaydın elde tutulması gereken süreden (bk. Madde 4.2.4) veya ilgili mevzuat şartlarında belirtilen süreden az olmamalıdır.</p>
<p><b>4.2.4 Kayıtların kontrolü</b></p> <p>Şartlara uygunluğun ve kalite yönetim sisteminin işletiminin etkinliğinin kanıtlanması için kayıtlar oluşturulmalı ve süreklilikleri sağlanmalıdır. Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır. Kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşılabilmesi, elde tutulma süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.</p>	<p><b>4.2.4 Kayıtların kontrolü</b></p> <p>Şartlara uygunluğun ve kalite yönetim sisteminin işletiminin etkinliğinin kanıtlanması için kayıtlar oluşturulmalı ve süreklilikleri sağlanmalıdır. Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır. Kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşılabilmesi, elde tutulma süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.</p> <p>Kuruluş, kayıtları en azından tıbbi cihazın kuruluş tarafından tanımlanan kullanım ömrü kadar bir süre</p>

	boyunca elde tutmalıdır; ancak bu süre, ürünün çıktığı tarihten itibaren iki yıl veya ilgili mevzuatta belirtilen süreden az olmamalıdır.
<p><b>5 Yönetim sorumluluğu</b></p> <p><b>5.1 Yönetimin taahhüdü</b> Üst yönetim aşağıdaki yollarla, kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi konularındaki taahhütlerine dair kanıtlarını sağlamalıdır:</p> <p>a) Kuruluşa müşteri şartları ve bunun yanı sıra birincil ve ikincil mevzuat şartlarının yerine getirilmesinin önemini ileterek, b) Kalite politikasını oluşturarak, c) Kalite hedeflerinin oluşturulmasını güvence altına alarak, d) Yönetimin gözden geçirmesini yaparak, e) Kaynakların mevcudiyetini güvence altına alarak.</p>	<p><b>5 Yönetim sorumluluğu</b></p> <p><b>5.1 Yönetimin taahhüdü</b> Üst yönetim aşağıdaki yollarla, kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin sürdürülmesi konularındaki taahhütlerine dair kanıtlarını sağlamalıdır:</p> <p>a) Kuruluşa müşteri şartları ve bunun yanı sıra birincil ve ikincil mevzuat şartlarının yerine getirilmesinin önemini ileterek, b) Kalite politikasını oluşturarak, c) Kalite hedeflerinin oluşturulmasını güvence altına alarak, d) Yönetimin gözden geçirmesini yaparak, e) Kaynakların mevcudiyetini güvence altına alarak.</p> <p><b>Not</b> - Bu standardın amaçları bakımından, mevzuat şartları, sadece tıbbi cihazın güvenlik ve performansına ilişkin mevzuat şartları ile sınırlıdır</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Bu metin, güncel mevzuatı yansıtmaya ve dünya genelinde yeni tıbbi cihaz mevzuatının uyumlaştırılmasını kolaylaştırma hedefi ile tutarlılık gösterir. Güncel mevzuat, güvenli ve etkin ürün üretiminin sürekliliğini sağlamak için kalite yönetim sisteminin etkinliğini amaçlar.</p>
<p><b>5.2 Müşteri odaklılık</b> Üst yönetim müşteri şartlarının belirlenmesini ve müşteri memnuniyetinin artırılması amacıyla yönelik olarak karşılanmasını güvence altına almalıdır (bk. Madde 7.2.1 ve bk. Madde 8.2.1).</p>	<p><b>5.2 Müşteri odaklılık</b> Üst yönetim, müşteri şartlarının belirlenmesini ve bunların karşılanmasını güvence altına almalıdır (bk. Madde 7.2.1 ve Madde 8.2.1).</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Metnin farklı ifade edilmiş olması, müşteri memnuniyetinin tıbbi cihazlar için uygun bir mevzuat hedefi olmaması durumu ile tutarlıdır. Sonuç olarak bu metin ISO 13485'in, kalite yönetim sistemi mevzuatının dünya genelinde yeni tıbbi cihaz mevzuatının uyumlaştırılmasını kolaylaştırma hedefi ile tutarlıdır.</p>
<p><b>5.3 Kalite politikası</b> Üst yönetim, kalite politikasının; a) Kuruluşun amacına uygunluğunu, b) Şartlara uyulacağına ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirileceğine dair bir taahhüdü içermesini, c) Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve sağlamasını, d) Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını, e) Uygunluğunun sürekliliğinin gözden geçirilmesini</p>	<p><b>5.3 Kalite politikası</b> Üst yönetim, kalite politikasının; a) Kuruluşun amacına uygunluğunu, b) Şartlara uyulacağına ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürdürüleceğine dair bir taahhüdü içermesini, c) Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve sağlamasını, d) Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını, e) Uygunluğunun sürekliliğinin gözden geçirilmesini güvence altına almalıdır.</p>

güvence altına almalıdır.	<p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> ISO 13485 Madde 5.3'ün metninde, kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi taahhüdü b) bendinden çıkarılmakta ve onun yerine kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürdürülmesi taahhüdü konulmaktadır. Bu değiştirme, güncel mevzuatın hedefi ile tutarlıdır ve dünya genelinde kalite yönetim sistemi mevzuatının uyumlaştırılmasını kolaylaştırma amaçlanmaktadır.</p>
	<p><b>5.4 Planlama</b> [ISO 13485 Madde 5.4'ün metni, ISO 9001'in buna karşılık gelen maddesinin metni ile aynıdır.]</p>
<p><b>5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim</b></p> <p><b>5.5.1 Sorumluluk ve yetki</b> Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin, tanımlanmasını, dokümente edilmesini ve kuruluş içinde iletimini güvence altına almalıdır.</p>	<p><b>5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim</b></p> <p><b>5.5.1 Sorumluluk ve yetki</b> Üst yönetim, yetkilerin ve sorumlulukların tanımlanmasını, dokümente edilmesini ve kuruluş içinde iletimini güvence altına almalıdır.</p> <p>Üst yönetim, kaliteyi etkileyen işleri yöneten, gerçekleştiren ve doğrulayan tüm personelin karşılıklı ilişkilerini belirlemeli ve bu görevlerin yerine getirilmesi için gerekli olan bağımsızlık ve yetkiyi güvence altına almalıdır.</p> <p><b>Not-</b> Millî ve bölgesel mevzuat, üretim sonrası safhalardan gelen tecrübenin izlenmesi ve olumsuz olayların rapor edilmesine ilişkin faaliyetlerden sorumlu olarak belirli personelin atanmasını gerektirebilir (bk. Madde 8.2.1 ve Madde 8.5.1)</p>
<p><b>5.5.2 Yönetim temsilcisi</b> Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın yönetimden bir üyeyi, aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak şekilde atamalıdır:</p> <p>a) Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürekliliğini sağlamak,</p> <p>b) Kalite yönetim sisteminin performansı ve herhangi bir iyileştirilme ihtiyacı hakkında üst yönetime rapor vermek ve</p> <p>c) Kuruluş genelinde müşteri şartlarına ilişkin farkındalığın yaygınlaştırılmasını güvence altına almak.</p> <p><b>Not</b> - Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda dış kuruluşlarla işbirliği yapmayı da içerebilir.</p>	<p><b>5.5.2 Yönetim temsilcisi</b> Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın yönetimden bir üyeyi, aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak şekilde atamalıdır:</p> <p>a) Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürekliliğini sağlamak,</p> <p>b) Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için herhangi bir ihtiyaç olduğunda üst yönetime rapor vermek, (Madde 8.5) ve</p> <p>c) Kuruluş genelinde mevzuat ve müşteri şartlarına ilişkin farkındalığın yaygınlaştırılmasını güvence altına almak.</p> <p><b>Not</b> - Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda dış kuruluşlarla işbirliği yapmayı da içerebilir.</p>

	<p><b>5.5.3 İç iletişim</b> [ISO 13485 Madde 5.5.3'ün metni, ISO 9001'in buna karşılık gelen maddesinin metni ile aynıdır.]</p>
	<p><b>5.6 Yönetimin gözden geçirmesi</b></p> <p><b>5.6.1 Genel</b> [ISO 13485 Madde 5.6.1'in metni, ISO 9001'in buna karşılık gelen maddesinin metni ile aynıdır.]</p>
<p><b>5.6.2 Gözden geçirme girdileri</b> Yönetimin gözden geçirme girdileri aşağıdaki bilgileri içermelidir:</p> <p>a) Tetkiklerin sonuçları, b) Müşteri geri bildirimleri, c) Proses performansı ve ürün uygunluğu, d) Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu, e) Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri, f) Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler, g) İyileştirme için öneriler.</p>	<p><b>5.6.2 Gözden geçirme girdileri</b> Yönetimin gözden geçirme girdileri aşağıdaki bilgileri içermelidir:</p> <p>a) Tetkiklerin sonuçları, b) Müşteri geri bildirimleri, c) Proses performansı ve ürün uygunluğu, d) Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu, e) Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri, f) Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler, g) İyileştirme için öneriler ve h) Yeni veya değiştirilen mevzuat şartları.</p>
<p><b>5.6.3 Gözden geçirme çıktıları</b> Yönetim gözden geçirme çıktıları, aşağıdakilerle ilgili her türlü karar ve faaliyetleri içermelidir:</p> <p>a) Kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi, b) Müşteri şartları ile ilgili olarak ürünün iyileştirilmesi, c) Kaynak ihtiyaçları.</p>	<p><b>5.6.3 Gözden geçirme çıktıları</b> Yönetim gözden geçirme çıktıları, aşağıdakilerle ilgili her türlü karar ve faaliyetleri içermelidir:</p> <p>a) Kalite yönetim sisteminin ve proseslerinin etkinliğinin sürdürülmesi için gereken iyileştirmeler, b) Müşteri şartları ile ilgili olarak ürünün iyileştirilmesi, c) Kaynak ihtiyaçları.</p>
<p><b>6 Kaynak yönetimi</b></p> <p><b>6.1 Kaynakların sağlanması</b> Kuruluş;</p> <p>a) Kalite yönetim sistemini uygulamak, sürekliliğini sağlamak ve etkinliğini sürekli iyileştirmek, b) Müşteri şartlarını karşılayarak müşteri memnuniyetini artırmak, için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.</p>	<p><b>6 Kaynak yönetimi</b></p> <p><b>6.1 Kaynakların sağlanması</b> Kuruluş:</p> <p>a) Kalite yönetim sistemini uygulamak ve etkinliğini sürdürmek ve b) Mevzuat ve müşteri şartlarını karşılamak için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.</p>
<p><b>6.2 İnsan kaynakları</b></p>	<p><b>6.2 İnsan kaynakları</b></p> <p><b>6.2.1 Genel</b> [ISO 13485 Madde 6.2.1'in metni, ISO 9001'in buna karşılık gelen maddesinin metni ile aynıdır.]</p>
<p><b>6.2.2 Yeterlilik, farkındalık ve eğitim</b> Kuruluş;</p> <p>a) Ürün kalitesini etkileyen işleri gerçekleştiren personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli ,</p>	<p><b>6.2.2 Yeterlilik, farkındalık ve eğitim</b> Kuruluş;</p> <p>a) Ürün kalitesini etkileyen işleri gerçekleştiren personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli,</p>

<p>b) Gereken yeterliliğe ulaşılması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,</p> <p>c) Gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,</p> <p>d) Personelinin, yaptıkları işlerin kalite hedeflerine ulaşmadaki ilişkisi ve öneminin ve ulaşmaya nasıl katkıda bulunacaklarının farkında olmasını güvence altına almalı,</p> <p>e) Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili gereken kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>	<p>b) Gereken yeterliliğe ulaşılması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,</p> <p>c) Gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,</p> <p>d) Personelinin, yaptıkları işlerin kalite hedeflerine ulaşmadaki ilişkisi ve öneminin ve ulaşmaya nasıl katkıda bulunacaklarının farkında olmasını güvence altına almalı,</p> <p>e) Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili gereken kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>Not</b> - Millî ve bölgesel mevzuat eğitim ihtiyaçlarının tanımlanması için kuruluşun dokümente edilmiş prosedürler oluşturmasını gerektirebilir.</p>
<p><b>6.3 Alt yapı</b> Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli olan altyapıyı belirlemeli, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Alt yapı, uygulanabildiğinde aşağıdakileri kapsar:</p> <p>a) Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisler,</p> <p>b) Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),</p> <p>c) Destek hizmetleri (ulaştırma veya iletişim gibi).</p>	<p><b>6.3 Alt yapı</b> Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğa ulaşmak için gerekli olan altyapıyı belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir. Alt yapı, uygulanabildiği ölçüde aşağıdakileri kapsar:</p> <p>a) Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisler,</p> <p>b) Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),</p> <p>c) Destek hizmetleri (ulaştırma veya iletişim gibi).</p> <p>Kuruluş; bakım faaliyetleri veya bu faaliyetlerin eksikliği ürün kalitesini etkiliyorsa, hangi sıklıkta yapılacakları dâhil, bakım faaliyetleri için dokümente edilmiş şartlar oluşturmalıdır.</p> <p>Bu tür bakımlara ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>
<p><b>6.4 Çalışma ortamı</b> Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gereken çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.</p>	<p><b>6.4 Çalışma ortamı</b> Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gereken çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.</p> <p>Aşağıda belirtilen şartlar uygulanır:</p> <p>a) Kuruluş; ürünle veya iş ortamıyla teması, ürün kalitesini olumsuz etkileyebilecek personelin sağlığı, temizliği ve giysileri konusunda dokümente edilmiş şartlar oluşturmalıdır (bk. Madde 7.5.1.2.1).</p> <p>b) Çalışma ortamı koşullarının ürün kalitesi üzerinde olumsuz etkisi olabilecekse kuruluş; iş ortamı koşulları konusunda dokümente edilmiş şartlar ve bu çalışma ortamı koşullarının izlenmesi ve kontrol altında bulundurulması için dokümente edilmiş prosedürler veya iş talimatları oluşturmalıdır (bk. Madde 7.5.1.2.1).</p> <p>c) Kuruluş; çalışma ortamında, geçici olarak özel çevre koşulları altında çalışması şart koşulan tüm personelin gerektiği şekilde eğitilmiş veya eğitilmiş personelin gözetiminde olmalarını sağlamalıdır (bk. Madde 6.2.2 b).</p> <p>d) Gerekiyorsa, bulaşmaya maruz kalmış veya maruz kalması muhtemel ürünün; diğer ürünlere, çalışma ortamına veya personele</p>

	bulaşmasını önlemek için özel düzenlemeler oluşturulmalı ve dokümanite edilmelidir (bk. Madde 7.5.3.1).
<p><b>7 Ürün gerçekleştirme</b></p> <p><b>7.1 Ürün gerçekleştiriminin planlanması</b></p> <p>Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve oluşturmalıdır. Ürün gerçekleştirme planlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (bk. Madde 4.1).</p> <p>Ürün gerçekleştirme planlamasında kuruluş, gereken ölçüde aşağıdakileri belirlemelidir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ürünle ilgili kalite hedefleri ve ürün şartları,</li> <li>Prosesler ve dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması ihtiyacı,</li> <li>Ürüne özgü olarak gereken doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ile ürünün kabul kriterleri,</li> <li>Gerçekleştirme proseslerinin ve bunların sonucunda oluşan ürünün, şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtlar (bk. Madde 4.2.4).</li> </ol> <p>Bu planlamanın çıktısı, kuruluşun işletim metoduna elverişli bir biçimde olmalıdır.</p> <p><b>Not 1</b> - Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini de içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanacak kaynakları belirten bir doküman, kalite planı olarak adlandırılabilir.</p> <p><b>Not 2</b> - Kuruluş, Madde 7.3' te verilen şartları, ürün gerçekleştirme proseslerinin oluşturulmasında da uygulayabilir.</p>	<p><b>7 Ürün gerçekleştirme</b></p> <p><b>7.1 Ürün gerçekleştiriminin planlanması</b></p> <p>Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve oluşturmalıdır. Ürün gerçekleştirme planlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (bk. Madde 4.1).</p> <p>Ürün gerçekleştirme planlamasında kuruluş, gereken ölçüde aşağıdakileri belirlemelidir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ürünle ilgili kalite hedefleri ve ürün şartları,</li> <li>Prosesler ve dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması ihtiyacı,</li> <li>Ürüne özgü olarak gereken doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ile ürünün kabul kriterleri,</li> <li>Gerçekleştirme proseslerinin ve bunların sonucunda oluşan ürünün, şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtlar (bk. Madde 4.2.4).</li> </ol> <p>Bu planlamanın çıktısı, kuruluşun işletim metoduna elverişli bir biçimde olmalıdır.</p> <p>Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi boyunca, dokümanite edilmiş risk yönetim şartlarını oluşturmalıdır. Risk yönetimi sonucunda oluşan kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>Not 1</b> - Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini de içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanacak kaynakları belirten bir doküman, kalite planı olarak adlandırılabilir.</p> <p><b>Not 2</b> - Kuruluş, Madde 7.3' te verilen şartları, ürün gerçekleştirme proseslerinin oluşturulmasında da uygulayabilir.</p> <p><b>Not 3</b> - Risk yönetimi ile ilgili kılavuzluk için ISO 14971'e bakılmalıdır.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Oluşan metni güncel mevzuatı yansıtmaya ve dünya genelinde yeni tıbbi cihaz mevzuatının uyumlaştırılmasını kolaylaştırma hedefleri ile tutarlı hale getirmek. Risk yönetimi; tıbbi cihaz kuruluşlarının kalite yönetim sistemlerinde ele alınan alanların pek çoğunda, faaliyet yapısını ve miktarını belirleyen bir ana faaliyettir.</p>
<b>7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler</b>	<b>7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler</b>



	<p><b>7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi</b> [ISO 13485 Madde 7.2.1'in metni, ISO 9001'in buna karşılık gelen maddesinin metni ile aynıdır.]</p>
<p><b>7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi</b> Kuruluş ürüne ilişkin şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme kuruluşun, müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (örneğin; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulü) yapılmalı ve</p> <p>a) Ürün şartlarının tanımlandığını, b) Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözüme kavuşturulduğunu, c) Kuruluşun tanımlanan şartları karşılama yeterliliğine sahip olduğunu güvence altına almalıdır.</p> <p>Gözden geçirmeye ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarına ait kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>Müşteri, şartları doküman halinde beyan etmediğinde müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.</p> <p>Ürün şartları değiştiğinde, kuruluş, ilgili dokümanların tadil edilmesini ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.</p> <p><b>Not</b> - İnternet ortamındaki satışlar gibi bazı durumlarda, her sipariş için resmî bir gözden geçirme pratik değildir. Gözden geçirme bunun yerine, kataloglar veya tanıtım materyalleri gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.</p>	<p><b>7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi</b> Kuruluş ürüne ilişkin şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme kuruluşun, müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (örneğin; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulü) yapılmalı ve</p> <p>a) Ürün şartlarının tanımlandığı ve dokümanite edildiğini, b) Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözüme kavuşturulduğunu, c) Kuruluşun tanımlanan şartları karşılama yeterliliğine sahip olduğunu güvence altına almalıdır.</p> <p>Gözden geçirmeye ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarına ait kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>Müşteri, şartları doküman halinde beyan etmediğinde müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.</p> <p>Ürün şartları değiştiğinde, kuruluş, ilgili dokümanların tadil edilmesini ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.</p> <p><b>Not</b> - İnternet ortamındaki satışlar gibi bazı durumlarda, her sipariş için resmî bir gözden geçirme pratik değildir. Gözden geçirme bunun yerine, kataloglar veya tanıtım materyalleri gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.</p>
<p><b>7.2.3 Müşteri ile iletişim</b> Kuruluş, müşterileri ile aşağıdaki konulardaki iletişim için, etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:</p> <p>a) Ürün bilgisi, b) Değişiklikler dâhil talepler, sözleşmeler veya siparişin gerçekleştirilmesi, c) Müşteri şikayetleri dâhil müşteri geri bildirimleri</p>	<p><b>7.2.3 Müşteri ile iletişim</b> Kuruluş, müşterileri ile aşağıdaki konulardaki iletişim için, etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:</p> <p>a) Ürün bilgisi, b) Değişiklikler dâhil talepler, sözleşmeler veya siparişin gerçekleştirilmesi, c) Müşteri şikayetleri dahil müşteri geri bildirimleri (bk. Madde 8.2.1) ve d) Tavsiye nitelikli bildirimleri (bk. Madde 8.5.1).</p>
<p><b>7.3 Tasarım ve geliştirme</b></p> <p><b>7.3.1 Tasarım ve geliştirmenin planlanması</b> Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol altında bulundurmalıdır.</p> <p>Tasarım ve geliştirmenin planlanması sırasında kuruluş, aşağıdakileri belirlemelidir:</p>	<p><b>7.3 Tasarım ve geliştirme</b></p> <p><b>7.3.1 Tasarım ve geliştirmenin planlanması</b> Kuruluş tasarım ve geliştirme için dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.</p> <p>Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol altında bulundurmalıdır.</p>

<p>a) Tasarım ve geliştirme aşamaları, b) Her bir tasarım ve gözden geçirme aşamasında; gerekli olan gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri, c) Tasarım ve geliştirme için sorumluluklar ve yetkiler.</p> <p>Kuruluş etkin iletişimi ve sorumlulukların açık olarak tahsisini güvence altına almak için, tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki ara yüzleri yönetmelidir.</p> <p>Planlama çıktısı, tasarım ve geliştirme ilerledikçe gereken ölçüde güncellenmelidir.</p>	<p>Tasarım ve geliştirmenin planlanması sırasında kuruluş, aşağıdakileri belirlemelidir:</p> <p>a) Tasarım ve geliştirme aşamaları, b) Her bir tasarım ve geliştirme aşamasında; gerekli olan gözden geçirme, doğrulama, geçerli kılma ve tasarımın aktarımı (bk. Not) faaliyetleri ve c) Tasarım ve geliştirme için sorumluluklar ve yetkiler.</p> <p>Kuruluş etkin iletişimi ve sorumlulukların açık olarak tahsisini güvence altına almak için, tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki ara yüzleri yönetmelidir.</p> <p>Planlama çıktısı dökümanite edilmeli, tasarım ve geliştirme ilerledikçe gereken ölçüde güncellenmelidir (bk. Madde 4.2.3).</p> <p><b>Not</b> -Tasarım ve geliştirme prosesi sırasındaki tasarımın aktarımı faaliyetleri ile tasarım ve geliştirme çıktılarının, nihai üretim şartnamesine dönüştürülmesinden önce imalata uygunluk yönünden doğrulaması sağlanmalıdır.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Bu metin, güncel mevzuatı yansıtmaya ve dünya genelinde yeni tıbbi cihaz mevzuatının uyumlaştırılmasını kolaylaştırma hedefi ile tutarlılık gösterir.. ISO 13485 genel olarak, çoğu yerel mevzuatın kendisi ile uyumlu olduğu ISO 9001:1994 standardındaki prosedürlerin dökümanite edilmesi şartlarını aynı düzeyde ister.</p>
<p><b>7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri</b> Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4). Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:</p> <p>a) Fonksiyon ve performans şartları, b) Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları, c) Uygulanabilir olduğunda önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgiler, d) Uygulanabildiğinde önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgileri, e) Tasarım ve geliştirme için zorunlu olan diğer şartlar.</p> <p>Bu girdiler yeterli olmaları açısından gözden geçirilmelidir. Şartlar eksiksiz, başka bir şekilde anlaşılacak tarzda olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.</p>	<p><b>7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri</b> Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4). Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:</p> <p>a) Amaçlanan kullanıma göre fonksiyon, performans ve güvenlik şartları, b) Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları, c) Uygulanabilir olduğunda önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgiler, d) Tasarım ve geliştirme için zorunlu olan diğer şartlar ve e) Risk yönetiminin çıktı/çıktıları (Madde 7.1).</p> <p>Bu girdiler yeterli olmaları açısından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.</p> <p>Şartlar eksiksiz, başka bir şekilde anlaşılacak tarzda olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.</p>
<p><b>7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları</b> Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre doğrulamaya elverişli bir biçimde</p>	<p><b>7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları</b> Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre doğrulamaya elverişli bir biçimde</p>

<p>verilmeli ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.</p> <p>Tasarım ve geliştirme çıktıları;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tasarım ve girdilerinin şartlarını karşılamalı,</li> <li>Satın alma, üretim ve hizmet sağlama ile ilgili gereken bilgiyi sağlamalı,</li> <li>Ürün kabul kriterlerini içermeli veya bunlara atıf yapmalı,</li> <li>Ürünün güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün karakteristiklerini belirtmelidir.</li> </ol>	<p>verilmeli ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.</p> <p>Tasarım ve geliştirme çıktıları;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tasarım ve girdilerinin şartlarını karşılamalı,</li> <li>Satın alma, üretim ve hizmet sağlama ile ilgili gereken bilgiyi sağlamalı,</li> <li>Ürün kabul kriterlerini içermeli veya bunlara atıf yapmalı,</li> <li>Ürünün güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün karakteristiklerini belirtmelidir.</li> </ol> <p>Tasarım ve geliştirme çıktılarına ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>Not</b> - Tasarım ve geliştirme çıktılarına ilişkin kayıtlar; şartname, imalat prosedürleri, mühendislik çizimleri ve mühendislik veya araştırma kayıt defterini içerebilir.</p>
<p><b>7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi</b></p> <p>Elverişli aşamalarda, planlanmış düzenlemelere uygun olarak (bk. Madde 7.3.1), aşağıda verilen amaçlar için tasarım ve geliştirme sistemli olarak gözden geçirilmelidir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tasarım ve geliştirme sonuçlarının, şartların karşılanması açısından yeterliliğinin değerlendirilmesi için,</li> <li>Herhangi bir problemin belirlenmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin önerilmesi için.</li> </ol> <p>Bu gibi gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşaması/aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. Gözden geçirmenin ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>	<p><b>7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi</b></p> <p>Elverişli aşamalarda, planlanmış düzenlemelere uygun olarak (bk. Madde 7.3.1), aşağıda verilen amaçlar için tasarım ve geliştirme sistemli olarak gözden geçirilmelidir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tasarım ve geliştirme sonuçlarının, şartların karşılanması açısından yeterliliğinin değerlendirilmesi için,</li> <li>Herhangi bir problemin belirlenmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin önerilmesi için.</li> </ol> <p>Bu gibi gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşaması/aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini ve bunun yanı sıra diğer uzman personeli de içermelidir (bk. Madde 5.5.1 ve Madde 6.2.1).</p> <p>Gözden geçirmenin ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>
	<p><b>7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması</b></p> <p>[ISO 13485 Madde 7.3.5'in metni, ISO 9001'in buna karşılık gelen maddesinin metni ile aynıdır.]</p>
<p><b>7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması</b></p> <p>Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması, nihai ürünün, eğer biliniyorsa, belirtilen uygulama veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları karşılayacak yeterlilikte olduğunu güvence altına almak için planlanmış düzenlemelere (bk. Madde 7.3.1) uygun olarak yapılmalıdır. Uygulanabildiği yerlerde geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır.</p>	<p><b>7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması</b></p> <p>Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması, nihai ürünün, belirtilen uygulama veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları karşılayacak yeterlilikte olduğunu güvence altına almak için planlanmış düzenlemelere (bk. Madde 7.3.1) uygun olarak yapılmalıdır. Geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır (Not 1'e bakılmalıdır).</p>

<p>Geçerli kılmanın ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>	<p>Geçerli kılmanın ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>Tasarım ve geliştirme geçerli kılma işleminin bir parçası olarak kuruluş, millî veya bölgesel mevzuatın gerektirdiği şekilde klinik değerlendirmeleri ve/veya tıbbi cihaz performans değerlendirmesini gerçekleştirmelidir (Not 2'ye bakılmalıdır).</p> <p><b>Not 1</b> - Bir tıbbi cihaz, ancak kullanım yerinde montajı ve kurulumu yapıldıktan sonra geçerli kılınıbiliyorsa, ürün resmen müşteriye devredilmeden teslimatın tamamlandığı kabul edilmez.</p> <p><b>Not 2</b> - Tıbbi cihazın klinik değerlendirmeler ve/veya performans değerlendirmesi için sağlanması durumu, teslimat olarak kabul edilmez.</p>
	<p><b>7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü</b> [ISO 13485 Madde 7.3.7'nin metni, ISO 9001'in buna karşılık gelen maddesinin metni ile aynıdır.]</p>
<p><b>7.4 Satın alma</b></p> <p><b>7.4.1 Satın alma prosesi</b> Kuruluş, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygunluğunu sağlamalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve kapsamı, satın alınan ürünün sonraki ürün gerçekleştirmesine veya nihai ürüne olan etkisine bağımlı olmalıdır.</p> <p>Kuruluş tedarikçilerini, kuruluş şartlarına uygun ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve yeniden değerlendirme kriterleri oluşturulmalıdır. Değerlendirmenin ve varsa bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>	<p><b>7.4 Satın alma</b></p> <p><b>7.4.1 Satın alma prosesi</b> Kuruluş; satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygun olmasını güvence altına almak amacıyla dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.</p> <p>Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve kapsamı, satın alınan ürünün sonraki ürün gerçekleştirmesine veya nihai ürüne olan etkisine bağımlı olmalıdır.</p> <p>Kuruluş tedarikçilerini, kuruluş şartlarına uygun ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve yeniden değerlendirme kriterleri oluşturulmalıdır. Değerlendirmenin ve varsa bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>
<p><b>7.4.2 Satın alma bilgisi</b> Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü tanımlamalı ve gerekli olduğunda aşağıdakileri de içermelidir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ürün, prosedürler, prosesler ve donanıma ilişkin onay şartları,</li> <li>Personelin nitelendirilmesine ilişkin şartlar,</li> <li>Kalite yönetim sistemi şartları.</li> </ol> <p>Kuruluş tedarikçilere iletilmeden önce, belirtilen satın alma şartlarının yeterliliğini güvence altına almalıdır.</p>	<p><b>7.4.2 Satın alma bilgisi</b> Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü tanımlamalı ve gerekli olduğunda aşağıdakileri de içermelidir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ürün onayı, prosedürler, proses ve donanımlar için şartları,</li> <li>Personelin nitelendirilmesine ilişkin şartlar,</li> <li>Kalite yönetim sistemi şartları.</li> </ol> <p>Kuruluş tedarikçilere iletilmeden önce, belirtilen satın alma şartlarının yeterliliğini güvence altına almalıdır.</p>

	<p>Kuruluş, izlenebilirliğe ilişkin olarak Madde 7.5.3.2'de istenenler ölçüsünde; ilgili satın alma bilgilerini, yani dokümanları (bk. Madde 4.2.3) ve kayıtları (bk. Madde 4.2.4) muhafaza etmelidir.</p>
<p><b>7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması</b> Kuruluş satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarını karşılamaını güvence altına almak için muayene veya diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.</p> <p>Kendisinin veya müşterisinin doğrulamayı tedarikçi tesislerinde yapmak istemesi durumunda, kuruluş, satın alma bilgileri içerisinde, amaçlanan doğrulamayla ilgili düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakma metodunu belirtmelidir.</p>	<p><b>7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması</b> Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilmiş satın alma şartlarını karşılamaını sağlamak için, gerekli muayene veya diğer faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.</p> <p>Kendisinin veya müşterisinin doğrulamayı tedarikçi tesislerinde yapmak istemesi durumunda, kuruluş, satın alma bilgileri içerisinde, amaçlanan doğrulamayla ilgili düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakma metodunu belirtmelidir.</p> <p>Doğrulama kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>
<p><b>7.5 Üretim ve hizmet sağlama</b></p> <p><b>7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü</b> Kuruluş, üretim ve hizmet sağlamayı kontrol altındaki koşullarda planlamalı ve yürütmelidir. Kontrol altındaki koşullar uygulanabildiği ölçüde;</p> <p>a) Ürün karakteristiklerini tanımlayan bilgilerin mevcudiyetini, b) Gerekli olduğunda çalışma talimatlarının mevcudiyetini, c) Uygun donanımın kullanımını, d) İzleme ve ölçme donanımının mevcudiyetini ve kullanımını, e) İzleme ve ölçmenin uygulanmasını ve f) Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır.</p>	<p><b>7.5 Üretim ve hizmet sağlama</b></p> <p><b>7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü</b></p> <p><b>7.5.1.1 Genel şartlar</b> Kuruluş, üretim ve hizmet sağlamayı kontrol altındaki koşullarda planlamalı ve yürütmelidir. Kontrol altındaki koşullar uygulanabildiği ölçüde;</p> <p>a) Ürünün karakteristiklerini açıklayan bilgilerin mevcudiyetini, b) Dokümante edilmiş prosedürlerin, dokümante edilmiş şartların, iş talimatlarının ve gerekli ise referans malzemelerin ve referans ölçme prosedürlerinin mevcudiyetini, c) Uygun donanımın kullanımını, d) İzleme ve ölçme cihazlarının mevcudiyetini ve kullanımını, e) İzleme ve ölçmenin uygulanmasını, f) Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını ve g) Etiketleme ve ambalajlama için tanımlı işlemlerin uygulanmasını kapsamalıdır.</p> <p>Kuruluş, Madde 7.5.3'te belirtildiği ölçüde izlenebilirliği sağlamak ve imal edilen ve dağıtım için onaylanan cihaz miktarını ortaya koymak üzere her parti tıbbi cihaz için bir kayıt (bk. Madde 4.3.4) oluşturmalı ve muhafaza etmelidir. Parti için oluşturulan kayıt, doğrulanmalı ve onaylanmalıdır..</p> <p><b>Not - Bir parti bir tek tıbbi cihaz olabilir.</b></p> <p><b>7.5.1.2 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü - Özel şartlar</b></p> <p><b>7.5.1.2.1 Ürün temizliği ve bulaşmanın kontrol altında bulundurulması</b></p>

	<p>Kuruluş, aşağıdaki hususlar söz konusu ise ürünün temizliği için dokümente edilmiş şartları oluşturmalıdır:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ürün, sterilizasyonu ve/veya kullanımı öncesi kuruluş tarafından temizleniyorsa veya</li> <li>Ürün, sterilizasyondan ve/veya kullanımdan önce temizleme prosesine tâbi tutulmak üzere steril olmayan şekilde sağlanıyorsa,</li> <li>Ürün steril olmayan şekilde kullanılmak üzere sağlanıyorsa ve kullanımda temizliği önemli ise</li> <li>İmalat sırasında proseste kullanılan etkin maddeler üründen uzaklaştırılıyorsa.</li> </ol> <p>Ürün, yukarıdaki a) veya b)'ye göre temizleniyorsa, temizleme prosesinden önce Madde 6.4 a) ve Madde 6.4 b)' de yer alan şartlar uygulanmaz.</p> <p><b>7.5.1.2.2 Kurulum faaliyetleri</b> Gerekliyse, kuruluş tıbbi cihazın kurulumu ve kurulumun doğrulanması için kabul kriterlerini içeren dokümente edilmiş şartları oluşturmalıdır.</p> <p>Mutabık kalınan müşteri şartları, kurulum işleminin kuruluş veya onun yetkili temsilcisinin dışında biri tarafından yapılmasına izin veriyorsa, kuruluş, kurulum ve doğrulama işlemleri için dokümente edilmiş şartları oluşturmalıdır.</p> <p>Kuruluş veya onun yetkili temsilcisi tarafından gerçekleştirilen kurulum ve doğrulama işlemlerinin kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>7.5.1.2.3 Servis faaliyetleri</b> Servis belirtilmiş bir şart ise kuruluş, servis faaliyetlerini gerçekleştirmek ve belirlenen şartların karşılandığını doğrulamak için dokümente edilmiş prosedürler, iş talimatları ve referans malzemeler ve gerekli ise referans ölçme prosedürleri oluşturmalıdır.</p> <p>Kuruluş tarafından gerçekleştirilen servis faaliyetlerinin kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>Not -</b> Servis, örneğin, tamir ve bakımı içerebilir.</p> <p><b>7.5.1.3 Steril tıbbi cihazlar için özel şartlar</b> Kuruluş her sterilizasyon partisi için, kullanılan sterilizasyon prosesi proses parametrelerinin kayıtlarını muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4). Sterilizasyon kayıtları, tıbbi cihazların her üretim partisine izlenebilir olmalıdır (bk. Madde 7.5.1.1).</p>
<p><b>7.5.2 Üretim ve hizmet sağlama için proseslerin geçerli kılınması</b> Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, kusurların, ancak ürün kullanıma girdikten veya</p>	<p><b>7.5.2 Üretim ve hizmet sağlama için proseslerin geçerli kılınması</b></p> <p><b>7.5.2.1 Genel şartlar</b> Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, kusurların, ancak</p>

<p>hizmet verildikten sonra görülebildiği her türlü prosesi içerir.</p> <p>Geçerli kılma, bu proseslerin planlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir.</p> <p>Kuruluş, bu prosesler için aşağıdakiler dahil uygulanabildiği ölçüde düzenlemeler oluşturmalıdır:</p> <p>a) Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler, b) Donanımın onaylanması ve personelin nitelendirilmesi, c) Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması, d) Kayıtlara ilişkin şartlar (bk. Madde 4.2.4), e) Yeniden geçerli kılma.</p>	<p>ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görülebildiği her türlü prosesi içerir.</p> <p>Geçerli kılma, bu proseslerin planlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir .</p> <p>Kuruluş, bu prosesler için aşağıdakiler dahil uygulanabildiği ölçüde düzenlemeler oluşturmalıdır:</p> <p>a) Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler, b) Donanımın onaylanması ve personelin nitelendirilmesi, c) Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması, d) Kayıtlara ilişkin şartlar (bk. Madde 4.2.4), e) Yeniden geçerli kılma.</p> <p>Kuruluş, üretimde ve hizmet sağlamada kullanılan ve ürünün belirtilen şartlara uygunluğu yeteneğini etkileyen bilgisayar yazılımı uygulamalarının (ve bu tür yazılımların ve/veya uygulamalardaki değişikliklerin) geçerli kılınması için dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu tür yazılım uygulamaları ilk kullanımdan önce geçerli kılınmalıdır.</p> <p>Geçerli kılma kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4)</p> <p><b>7.5.2.2 Steril tıbbi cihazlar için özel şartlar</b> Kuruluş, sterilizasyon proseslerinin geçerli kılınması için dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Sterilizasyon prosesleri ilk kullanımdan önce geçerli kılınmalıdır.</p> <p>Her sterilizasyon prosesinin geçerli kılma kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>
<p><b>7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik</b> Gerekli olduğunda kuruluş; ürünü, ürün gerçekleştirme boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır.</p> <p>Kuruluş ürün durumunu izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.</p> <p>İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmalı ve kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>Not</b> - Bazı endüstri sektörlerinde konfigürasyon yönetimi, tanımlama ve izlenebilirliğin sürdürülmesi için bir araçtır.</p>	<p><b>7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik</b></p> <p><b>7.5.3.1 Tanımlama</b> Kuruluş ürünü, ürün gerçekleştirme boyunca uygun yollarla tanımlamalı ve bu ürün tanımlama işlemi için dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.</p> <p>Kuruluş, kendisine geri dönen tıbbi cihazların tanımlanması ve uygun olan ürünlerden ayırt edilmesinin sağlanması için dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır (bk. Madde 6.4 d).</p> <p><b>7.5.3.2 İzlenebilirlik</b></p> <p><b>7.5.3.2.1 Genel</b> Kuruluş, izlenebilirlik için dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu prosedürler, ürün izlenebilirliğinin ölçüsünü ve istenen kayıtları tanımlamalıdır (bk. Madde 4.2.4, Madde 8.3 ve Madde 8.5).</p>

	<p>İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmali ve kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>Not</b> - Konfigürasyon yönetimi, tanımlama ve izlenebilirliğin sürdürülebilmesi için bir araçtır.</p> <p><b>7.5.3.2.2 Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için özel şartlar</b></p> <p>İzlenebilirlik için gereken kayıtları tanımlarken kuruluş, tıbbi cihazın belirtilen şartları yerine getirmemesine yol açabilecek tüm bileşenlerin, malzemelerin ve çalışma ortamı koşullarının kayıtlarını dâhil etmelidir.</p> <p>Kuruluş, izlenebilirliği sağlamak için, temsilcileri ve dağıtıcılarına tıbbi cihaz dağıtım kayıtlarını muhafaza etmelerini ve bu tür kayıtları inceleme için hazır bulundurmaları şart koşmalıdır.</p> <p>Sevkiyat ambalajının alıcısının ad ve adres kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>7.5.3.3 Ürün durumunun tanımlanması</b></p> <p>Kuruluş ürün durumunu izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.</p> <p>Sadece gereken muayenelerden ve deneylerden geçmiş olan (veya uygun olmadığı halde yetkilinin özel izniyle serbest bırakılan) ürünlerin dağıldığı, kullanıldığı veya kurulumunun yapıldığını güvence altına almak için; üretim, depolama, kurulum ve servisi boyunca ürün durumunun tanımlanması işlemi sürdürülmelidir.</p>
<p><b>7.5.4 Müşteri mülkiyeti</b></p> <p>Kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece kuruluş, müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürünle bir araya getirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için elverişsiz halde bulunursa, bu durum müşteriye rapor edilmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>Not</b> - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti kapsayabilir.</p>	<p><b>7.5.4 Müşteri mülkiyeti</b></p> <p>Kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece kuruluş, müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürünle bir araya getirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için elverişsiz halde bulunursa, bu durum müşteriye rapor edilmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p><b>Not</b> - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti veya sağlığa ilişkin gizli bilgileri içerebilir.</p>
<p><b>7.5.5 Ürünün muhafazası</b></p> <p>Kuruluş iç proses süresince ve istenen yere teslim edilinceye kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmelidir. Bu muhafaza tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.</p>	<p><b>7.5.5 Ürünün muhafazası</b></p> <p>Kuruluş, iç proses süresince ve istenen yere teslim edilinceye kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmek için dokümanite edilmiş prosedürler veya dokümanite edilmiş iş talimatları oluşturmalıdır.</p> <p>Bu muhafaza; tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir.</p>



	<p>Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.</p> <p>Kuruluş, sınırlı raf ömrü olan veya özel depolama koşulları gerektiren ürünün kontrol altında bulundurulması için dokümanite edilmiş prosedürler veya dokümanite edilmiş iş talimatları oluşturmalıdır. Bu tür özel depolama koşulları kontrol altında bulundurulmalı ve kayıtları tutulmalıdır (bk. Madde 4.2.4).</p>
<p><b>7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü</b> Kuruluş, ürünün belirlenen şartlara uygunluğa ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği izleme ve ölçmeleri ve bunun için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir (bk. Madde 7.2.1).</p> <p>Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını güvence altına almak üzere prosesler oluşturmalıdır.</p> <p>Gerekli olduğu yerlerde, sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması için ölçme donanımı;</p> <p>a) Belirtilmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standardlarına izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır, bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir,</p> <p>b) Gerekli oldukça ayarlanmalı veya yeniden ayarlanmalıdır.</p> <p>c) Kalibrasyon durumunu belirlemeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.</p> <p>d) Ölçme sonuçlarını geçersiz kılabilecek ayarlamalara karşı emniyete alınmalıdır.</p> <p>e) Ele alma, bakım ve depolama sırasında oluşabilecek hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır.</p> <p>İlave olarak kuruluş, donanımın şartlara uygun olmadığı görüldüğünde, önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Kuruluş, donanım ve bu durumdan etkilenen ürünle ilgili gereken tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>Belirtilmiş şartların izlenmesi ve ölçülmesinde bilgisayar yazılımı kullanıldığında, yazılımın istenen uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmeli ve gerekli oldukça yeniden teyit edilmelidir (bk. Madde 7.5.2)</p> <p><b>Not</b> - Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve ISO 10012-2'ye bakılmalıdır.</p>	<p><b>7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü</b> Kuruluş, ürünün belirlenen şartlara uygunluğa ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği izleme ve ölçmeleri ve bunun için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir (bk. Madde 7.2.1).</p> <p>Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını güvence altına almak üzere dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.</p> <p>Gerekli olduğu yerlerde, sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması ölçme donanımı;</p> <p>a) Belirtilmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standardlarına izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır, bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir,</p> <p>b) Gerekli oldukça ayarlanmalı veya yeniden ayarlanmalıdır.</p> <p>c) Kalibrasyon durumunu belirlemeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.</p> <p>d) Ölçme sonuçlarını geçersiz kılabilecek ayarlamalara karşı emniyete alınmalıdır.</p> <p>e) Ele alma, bakım ve depolama sırasında oluşabilecek hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır.</p> <p>İlave olarak kuruluş, donanımın şartlara uygun olmadığı görüldüğünde, önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Kuruluş, donanım ve bu durumdan etkilenen ürünle ilgili gereken tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>Belirtilmiş şartların izlenmesi ve ölçülmesinde bilgisayar yazılımı kullanıldığında, yazılımın istenen uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmeli ve gerekli oldukça yeniden teyit edilmelidir (bk. Madde 7.5.2)</p> <p><b>Not</b> - Ölçme yönetim sistemleriyle ilgili kılavuzluk için ISO 10012'ye bakılmalıdır.</p>
<p><b>8 Ölçme, analiz ve iyileştirme</b></p>	<p><b>8 Ölçme, analiz ve iyileştirme</b></p>

<p><b>8.1 Genel</b> Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini planlamalı ve uygulamalıdır:</p> <p>a) Ürünün uygunluğunu göstermek, b) Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu güvence altına almak, c) Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.</p> <p>Bu, istatistiksel teknikler ve bu tekniklerin kullanım seviyesini de içine alan, uygulanabilir metotların belirlenmesini içermelidir.</p>	<p><b>8.1 Genel</b> Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini planlamalı ve uygulamalıdır:</p> <p>a) Ürünün uygunluğunu göstermek, b) Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu güvence altına almak, c) Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürdürmek.</p> <p>Bu, istatistiksel teknikler ve bu tekniklerin kullanım seviyesini de içine alan, uygulanabilir metotların belirlenmesini içermelidir.</p> <p><b>Not-</b> Millî veya bölgesel mevzuat, istatistiksel tekniklerin tatbiki ve kontrolü için dokümanite edilmiş prosedürlerin uygulanmasını gerektirebilir.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Oluşan metni güncel mevzuatı yansıtır ve dünya genelinde yeni tıbbi cihaz mevzuatının uyumlaştırılmasını kolaylaştırma hedefleri ile tutarlı hale getirmek. Tıbbi cihaz mevzuatının amacı, istikrarlı olarak güvenli ve etkin tıbbi cihaz üretmek için kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürdürülmesidir, kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi değildir.</p>
<p><b>8.2 İzleme ve ölçme</b></p> <p><b>8.2.1 Müşteri memnuniyeti</b> Kalite yönetim sisteminin performansının ölçmelerinden birisi olarak kuruluş, müşteri şartlarının karşılayıp karşılamadığına ilişkin müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.</p>	<p><b>8.2 İzleme ve ölçme</b></p> <p><b>8.2.1 Geri bildirim</b> Kalite yönetim sisteminin performansının bir ölçülmesinin bir aracı olarak kuruluş, müşteri şartlarını karşılayıp karşılamadığına ilişkin bilgileri izlemelidir.</p> <p>Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.</p> <p>Kuruluş, kalite problemlerine ilişkin erken uyarı sağlamak ve düzeltici ve önleyici faaliyet prosesleri (bk. Madde 8.5.2 ve Madde 8.5.3) için girdi sağlamak üzere bir geri bildirim sistemi [bk. Madde 7.2.3 c)] için dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturmalıdır.</p> <p>Millî ve bölgesel mevzuat üretim sonrası aşamadan tecrübe elde edilmesini gerektiriyorsa, bu tecrübenin gözden geçirilmesi geri bildirim sisteminin (bk. Madde 8.5.1) bir parçası olmalıdır.</p>
	<p><b>8.2.2 İç tetkik</b></p> <p><b>Not</b> - Kalite tetkikine ilişkin kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır. [ISO 13485 Madde 8.2.2'nin metni, yukarıda verilen Not'un dışında, ISO 9001'in buna karşılık gelen maddesinin metni ile aynıdır.]</p>
	<p><b>8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi</b> [ISO 13485 Madde 8.2.3'ün metni, ISO 9001'in buna karşılık gelen maddesinin metni ile aynıdır.]</p>
<p><b>8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi</b></p>	<p><b>8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi</b></p>

<p>Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün özellikleri izlemeli ve ölçmelidir. Bu doğrulama, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında planlanan düzenlemelere (bk. Madde 7.1) göre gerçekleştirilmelidir. Kabul kriterlerine uygunluğun kayıtları muhafaza edilmelidir.</p> <p>Kayıtlar, ürünün müşteriye teslim için serbest bırakılmasına izin veren kişi/kişileri göstermelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>İlgili yetkili ve uygulanabildiği takdirde müşteri tarafından başkaca onaylanmadıkça, planlanmış düzenlemeler (bk. Madde 7.1) tatmin edici ölçüde tamamlanmadan ürün müşteri için serbest bırakılmamalı ve müşteriye hizmet sağlanmamalıdır.</p>	<p><b>8.2.4.1 Genel şartlar</b></p> <p>Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu izleme ve ölçme, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında, planlanan düzenlemelere (bk. Madde 7.1) ve dokümanite edilmiş prosedürlere göre gerçekleştirilmelidir (bk. Madde 7.5.1.1).</p> <p>Kabul kriterleri ile birlikte uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişi/kişileri göstermelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>Planlanmış düzenlemeler (bk. Madde 7.1) tatmin edici ölçüde tamamlanmadan ürün serbest bırakılmamalı ve hizmet sağlanmamalıdır.</p> <p><b>8.2.4.2 Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için özel şartlar</b></p> <p>Kuruluş, her türlü muayene ve deneyi gerçekleştiren personelin kimliğini kaydetmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p>
<p><b>8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü</b></p> <p>Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün, istenmeyen bir şekilde kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır. Uygun olmayan ürünün ele alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetleri ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve yetkiler dokümanite edilmiş bir prosedür içerisinde tanımlanmalıdır.</p> <p>Kuruluş, uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir alarak,</li> <li>Uygun olmayan ürünün kullanımı, serbest bırakılması veya özel izinle kabulünü, ilgili yetkili ve uygulanabilen durumlarda müşterinin yetkisine bağlayarak,</li> <li>Ürünün asıl amaçlandığı şekilde kullanımını veya uygulamasını engellemek için tedbirler alarak.</li> </ol> <p>Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan her türlü tedbire ait kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün yeniden doğrulamaya tâbi tutulmalıdır.</p> <p>Uygun olmayan ürün teslimattan veya kullanılmaya başlandıktan sonra tespit edildiğinde kuruluş,</p>	<p><b>8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü</b></p> <p>Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün, istenmeyen bir şekilde kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır. Uygun olmayan ürünün ele alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetleri ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve yetkiler dokümanite edilmiş bir prosedür içerisinde tanımlanmalıdır.</p> <p>Kuruluş, uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir alınarak,</li> <li>Uygun olmayan ürünün kullanımı, serbest bırakılması veya özel izinle kabulünü yetkiye bağlayarak,</li> <li>Ürünün asıl amaçlandığı şekilde kullanımını veya uygulamasını engellemek için tedbirler alarak..</li> </ol> <p>Kuruluş, uygun olmayan ürünün özel izin ile kabulünün, ancak mevzuat şartlarının karşılandığı durumda mümkün olduğunu güvence altına almalıdır. Özel izni onaylayan yetkili/yetkililerin kim olduğuna ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan her türlü tedbire ait kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bk. Madde 4.2.4).</p>

<p>uygunsuzluğun etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun tedbirler almalıdır.</p>	<p>Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için yeniden doğrulamaya tâbi tutulmalıdır.</p> <p>Uygun olmayan ürün teslimattan veya kullanılmaya başlandıktan sonra tespit edildiğinde kuruluş, uygunsuzluğun etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun tedbirler almalıdır.</p> <p>Ürünün yeniden işlenmesi gerekiyorsa (bir kez veya daha çok), kuruluş yeniden işleme prosesini bir orijinal iş talimatı gibi aynı yetkilendirme ve onay prosedürüne tâbi olan bir iş talimatı ile dokümante etmelidir. İş talimatının uygun bulunması ve onaylanmasından önce, yeniden işlemenin olabilecek olumsuz etkisinin bir belirlenmesi yapılmalı ve dokümante edilmelidir (bk. Madde 4.2.3 ve Madde 7.5.1).</p>
<p><b>8.4 Veri analizi</b> Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluk ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin yapılabileceği yerleri değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından elde edilen ve ilgili diğer kaynaklardan gelen verileri kapsamalıdır.</p> <p>Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgiler sağlamalıdır.</p> <p>a) Müşteri memnuniyeti (bk. Madde 8.2.1), b) Ürün şartlarına uygunluk (bk. Madde 7.2.1), c) Önleyici faaliyet için fırsatlar dâhil proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve gidişatı, d) Tedarikçiler.</p>	<p><b>8.4 Veri analizi</b> Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluğunu ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinde bir iyileştirme yapıp yapılamayacağını değerlendirmek amacıyla; uygun verilerin belirlenmesi, toplanması ve analiz edilmesi için dokümante edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.</p> <p>Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından elde edilen ve ilgili diğer kaynaklardan gelen verileri kapsamalıdır.</p> <p>Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgiler sağlamalıdır:</p> <p>a) Geri bildirim (bk. Madde 8.2.1), b) Ürün şartlarına uygunluk (bk. Madde 7.2.1), c) Önleyici faaliyet için fırsatlar dâhil proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve gidişatı ve d) Tedarikçiler.</p> <p>Veri analizi sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).</p>
<p><b>8.5 İyileştirme</b> <b>8.5.1 Sürekli iyileştirme</b> Kuruluş; kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanmak suretiyle kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.</p>	<p><b>8.5 İyileştirme</b> <b>8.5.1 Genel</b> Kuruluş; kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, veri analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanmak suretiyle kalite yönetim sisteminin sürekli uygunluğunu ve etkinliğini güvence altına almak ve sürdürmek için gerekli olan her türlü değişiklikleri belirlemeli ve uygulamalıdır.</p> <p>Kuruluş, tavsiye niteliğinde bildirimlerin yayımlanması ve uygulanması için dokümante edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu prosedürler her zaman uygulanabilir nitelikte olmalıdır.</p> <p>Müşteri şikayetlerine ilişkin yapılan tüm incelemelerin kayıtları muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.4). İncelemeler sonucunda müşteri</p>

	<p>şikayetine kuruluş dışındaki faaliyetlerin katkısı olduğu belirlenirse, konuya dahil kuruluşlar arasında (bk. Madde 4.1) ilgili bilgilerin alışverişi yapılmalıdır</p> <p>Herhangi bir müşteri şikayeti üzerine düzeltici ve/veya önleyici faaliyet gerçekleştirilmemişse, sebebi yetkili tarafından onaylanmalı (Madde 5.5.1) ve kayıt altına alınmalıdır (bk. Madde 4.2.4).</p> <p>Millî veya bölgesel mevzuat, belirtilen raporlama kriterlerine giren istenmeyen olaylar için bildirimini gerektiriyorsa kuruluş, yetkili makamlara yapılacak bu tür bildirimler için dokümante edilmiş prosedürler oluşturmaktadır.</p> <p><b>Farklılıkların gerekçesi:</b> Oluşan metni güncel mevzuatı yansıtmaya ve dünya genelinde yeni tıbbi cihaz mevzuatının uyumlaştırılmasını kolaylaştırma hedefleri ile tutarlı hale getirmek... Kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi, mevzuatın halihazırda bir hedefi değildir.</p>
<p><b>8.5.2 Düzeltici faaliyet</b> Kuruluş, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır. Dokümante edilmiş prosedür; a) Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dâhil), b) Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi, c) Uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi, d) Gereken faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması, e) Başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları (bk. Madde 4.2.4), f) Başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.</p>	<p><b>8.5.2 Düzeltici faaliyet</b> Kuruluş, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır. Dokümante edilmiş prosedür; a) Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dâhil), b) Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi, c) Uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi, d) Gerekiyorsa dokümanın güncelleştirilmesi de dâhil, gerekli olan faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması (bk. Madde 4.2), e) Alınan tedbirin ve yapılan her incelemenin sonuçlarının kaydedilmesi (bk. Madde 4.2.4), ve f) Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetin ve etkinliğinin gözden geçirilmesi.</p>
<p><b>8.5.3 Önleyici faaliyetler</b> Kuruluş, potansiyel uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için, sebeplerini ortadan kaldıracak faaliyetleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır. Dokümante edilmiş bir prosedür; a) Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi, b) Uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi, c) İhtiyaç duyulan faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması, d) Başlatılan faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (bk. Madde 4.2.4),</p>	<p><b>8.5.3 Önleyici faaliyetler</b> Kuruluş, potansiyel uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için, sebeplerini ortadan kaldıracak faaliyetleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır. Dokümante edilmiş bir prosedür; a) Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi, b) Uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi, c) İhtiyaç duyulan faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması, d) Alınan tedbirin ve yapılan her incelemenin sonuçlarının kaydedilmesi (bk. Madde 4.2.4), ve</p>

e) Başlatılan önleyici faaliyetlerin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.	e) Gerçekleştirilen önleyici faaliyetin ve etkinliğinin gözden geçirilmesi.
--	---

## Kaynaklar

- [1] ISO 9001:2000, *Quality management systems - Requirements*
- [2] ISO 10012, *Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [3] ISO 11134:1994, *Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control — Industrial moist heat sterilization*
- [4] ISO 11135:1994, *Medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization, (Corrigendum 1 published 1994)*
- [5] ISO 11137:1995, *Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization (Corrigendum 1 published 1995; Amendment 1 published 2001)*
- [6] ISO 13641:2002, *Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices*
- [7] ISO 13683:1997, *Sterilization of health care products - Requirement for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities*
- [8] ISO 14155-1:2003, *Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1: General requirements*
- [9] ISO 14155-2:2003, *Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 2: Clinical investigation plans*
- [10] ISO 14160:1998, *Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin by liquid chemical sterilants*
- [11] ISO 14937:2000, *Sterilization of health care products - General requirements for characterization of sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilizing agent*
- [12] ISO/TR 14969:—1), *Medical devices - Quality management systems - Guidance on the application of ISO 13485:2003*
- [13] ISO 14971:2000, *Medical devices - Application of risk management to medical devices*
- [14] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [15] Global Harmonization Task Force (GHTF) - Study Group 1 (SG1), Document No. N029R11, dated 2 Feb., 2002 1) To be published.