Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**TIBBİ CİHAZLAR ALANINDA FAALİYET GÖSTERECEK**

**ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA DAİR TEBLİĞ TASLAĞI**

**Birinci Bölüm**

**Amaç, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

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

**Dayanak**

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

**Tanımlar**

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

a) Atama otoritesi: Kurumun, onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi, onaylanması, atanması ve izlenmesinden sorumlu Başkan Yardımcılığını,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı’nı,

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

ç) Ekonomik operatör: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcıyı,

d) Gözetim değerlendirmesi: İlk atama ve atamanın yenilenmesi haricindeki periyodik rutin yapılan yerinde değerlendirmeyi,

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

f) Komisyon: Avrupa Komisyonu’nu,

 g) Kurum: Tıbbi cihazlar alanında yetkili kuruluş olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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

h) NANDO: Yeni Yaklaşım Onaylanmış ve Atanmış Kuruluşları (New Approach Notified and Designated Organisations),

ı) Tanık olunan denetim: Atama otoritesi tarafından onaylanmış kuruluş denetim ekibi performansının müşteri tesisinde değerlendirmesini,

i) Taşeronluk: Onaylamış kuruluş tarafından yürütülen görevlerin bir veya birden fazlasının tamamen ya da kısmen bir veya birden fazla gerçek/tüzel kişilerce gerçekleştirilmesini,

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

k) Uygunluk değerlendirmesi: Tıbbi cihaz yönetmelikleri hükümlerine göre bir ürüne ve/veya sisteme ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

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

 m) Yerinde değerlendirme: Onaylanmış kuruluşun, taşeronunun veya bağlı kuruluşunun tesislerinde atama otoritesi tarafından yapılan doğrulamayı,

 ifade eder.

**İkinci Bölüm**

**Onaylanmış Kuruluşun Atanması, Gözetimi ve İzlenmesi**

 **Genel hükümler**

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

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

**Başvuru ve atama süreci**

 **MADDE 5** – (1) Onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşu, Ek II’deki formu kullanarak başvurur. Uygunluk değerlendirme kuruluşu başvuru formu ile ek dokümanları kâğıt üzerinde ve elektronik kopya olarak sunar. Başvuru, uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve prosedürleri ile NANDO bilgi sisteminde kullanılan kodlarla belirtilen atanmak istedikleri yetkinlik alanları ve bunların alt bölümlerini içerir.

(2) Kurum, başvuruyu inceler ve varsa eksiklikleri uygunluk değerlendirme kuruluşundan talep eder. Uygunluk değerlendirme kuruluşu eksiklikleri 20 iş günü içinde tamamlar ve Kuruma iletir. Eksikliklerin kuruma iletilmemesi durumunda başvuru geçersiz sayılır. Bu durumda uygunluk değerlendirme kuruluşu 6 (altı) ay süreyle yeni başvuru yapamaz.

(3) Atama otoritesi en az Ek 2'de listelenen öğeleri kapsayan bir kontrol listesine göre uygunluk değerlendirme kuruluşunu değerlendirir. Bu değerlendirme, yerinde değerlendirme ve tanık olunan denetimi de içerir. Atama otoritesi, uygunluk değerlendirme kuruluşunun yerinde değerlendirme dâhil değerlendirmesini Komisyon temsilcisi ve Avrupa Birliği (AB)’ne üye iki farklı devletin atama otoritelerinin temsilcilerinin katılımıyla yürütür. Atama otoritesi bu temsilcilere uygunluk değerlendirme kuruluşunu değerlendirmek için gerekli belgelere zamanında erişim imkânı sağlar. Temsilciler yerinde değerlendirmeden 45 gün sonra, Ek 1'de ve Komisyonun onaylanmış kuruluşların atanması ile ilgili önerisinde belirtilen kriterlere göre tespit edilen uygunsuzlukların en azından özetini içerecek bir değerlendirme raporu hazırlar. Atama otoritesi, uygunluk değerlendirme kuruluşunda tespit ettiği uygunsuzluklar için Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği 11 inci maddesinde belirtilen süreleri uygular. Belirtilen süre içerisinde giderilmeyen uygunsuzluklar nedeniyle atama otoritesi başvuruyu reddeder.

(4) Atama otoritesi, Komisyon tarafından yönetilen bir veri depolama sistemine temsilciler tarafından hazırlanan üçüncü fıkrada belirtilen taslak değerlendirme raporunu, kendi değerlendirme raporunu şayet bu rapor yoksa yerinde değerlendirme raporunu yükler.

(5) Atama otoritesi, diğer tüm Üye Devletlerin atama otoritelerini başvurudan haberdar eder. Bu otoriteler ve Komisyon dördüncü fıkrada belirtilen tüm belgeleri inceleyebilir, soru ve endişelerini belirtebilir ve bu belgelerden birinin en son yüklemesinden sonraki 30 gün içinde ek belgeler isteyebilir. Aynı zaman diliminde, başvuruya yönelik görüş alışverişi Komisyon aracılığıyla talep edilebilir.

(6) Atama otoritesi ek belge taleplerinden sonraki 30 gün içinde sorulara, endişelere ve daha fazla dokümantasyon taleplerine yanıt verir. Komisyon veya diğer Üye Devletlerin atama otoriteleri, ayrı ayrı veya birlikte, ek belge taleplerinin cevaplanmasından sonraki 30 gün içinde atama otoritesine öneriler sunabilir. Atama otoritesi, uygunluk değerlendirme kuruluşunun atama kararını alırken önerileri dikkate alır. Bu önerileri dikkate almazsa, karardan sonraki 15 gün içinde gerekçelerini bildirir.

(7) Atama otoritesi uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak atanması kararını Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile NANDO Bilgi Sistemi üzerinden Komisyona bildirir ve Komisyon tarafından verilen kimlik numarası ile birlikte kuruluşun adını ve faaliyet kapsamını Resmî Gazetede yayımlar. Söz konusu uygunluk değerlendirme kuruluşu, Resmî Gazetede yayım tarihinden itibaren görevlendirilmiş sayılır ve faaliyetlerine başlar.

(8) Atama en fazla beş yıllığına yapılır.

(9)Başvurunun geri çekilmesi veya atanma talebinin Kurum tarafından reddedildiği durumlarda, uygunluk değerlendirme kuruluşu ret tarihi itibariyle iki yıl süreyle yeni başvuruda bulunamaz.

 **Atama kapsamının genişletilmesi ve atamanın yenilenmesi süreci**

 **MADDE 6** – (1) Onaylanmış kuruluşun atama kapsamının genişletilmesi 5 inci maddedeki hükümlere göre yürütülür.

(2) Onaylanmış kuruluşun atamasının yenilenmesi, görevlendirme süresinin bitiminden altı ay öncesinde yapılacak yenileme talebi üzerine 5 inci maddedeki hükümlere göre yürütülür.

(3) Onaylanmış kuruluşun atama kapsamının genişletilmesi ve yenilenmesi süreci birlikte yürütülebilir.

 **Gözetim ve izleme süreci**

 **MADDE 7 –** (1) Habersiz değerlendirmeler hariç olmak üzere onaylanmış kuruluş atama otoritesinin talep ettiği bilgi ve belgeleri değerlendirme sürecinden en az 10 iş günü önce Kuruma teslim eder.

(2) Gözetim sürecinde atama otoritesi; onaylanmış kuruluşun gözetim değerlendirmesini, belgelendirilen ürünlere ait uygun sayıda klinik değerlendirme ve teknik dosya incelemesi ile tanık olunan denetimini yürütür. Atama otoritesi, öncelikle son değerlendirmeden bu yana meydana gelen değişiklikleri ve onaylanmış kuruluşun gerçekleştirdiği faaliyetleri değerlendirir.

(3) Gözetimler, atama otoritesi tarafından yılda en az bir kez yapılır. Ancak en son gözetimden sonra, onaylanmış kuruluş belgelendirmeye yönelik hiçbir faaliyette bulunmamışsa 18 ayda en az bir kez yapılır.

(4) Atama otoritesi tarafından yürütülen gözetim ve izleme süreci, bağlı kuruluşları da içerir.

(5) Atama otoritesi, yürürlükteki mevzuat, standart ve diğer ilgili dokümanlara uyumunun devam ettiğinden emin olmak için onaylanmış kuruluşları sürekli izler. Atama otoritesi, onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve yükümlülüklerini ilgilendiren, Üye Devletlerden gelenler de dâhil olmak üzere, şikâyetlerin, uyarı raporlarının ve diğer bilgilerin sistematik takibini sağlar.

(6) Atama otoritesi;

a) Gözetim ve izleme sürecinde uygunsuzluk tespit edildiğinde,

b) Onaylanmış kuruluşun çalışma esaslarında ve kritik personelinde önemli bir değişiklik olduğunda,

c) Onaylanmış kuruluşun taşıması gereken ve Ek 1’de belirtilen kriterler ile ilgili şikâyetler olduğunda,

ç) Belgelendirilen cihazın uygunluk değerlendirmesiyle ilgili şikâyetler olduğunda,

d) Belgelendirilen cihazla ilgili olumsuz olay bildirimi olduğunda,

e) Şüphe uyandıracak sayıda belgelendirme yapıldığında,

habersiz ya da kısa süreli yerinde değerlendirmeleri başlatabilir.

**Onaylanmış kuruluşun yetkinliğinin incelenmesi**

 **MADDE 8** – (1) Komisyon, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği 11 inci maddesinin dördüncü fıkrasındaki hüküm gereğince tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki gereklilik ve sorumluluklar ile yetkinlik yönünden onaylanmış kuruluş ile ilgili inceleme yapabilir. Atama otoritesi, istek üzerine, ilgili onaylanmış kuruluşa ait tüm bilgileri dört hafta içinde Komisyona sağlar.

 **Önleyici faaliyetler**

**MADDE 9** – (1) Atama otoritesi gözetim, izleme ve yetkinliğin incelenmesi sonucu onaylanmış kuruluşta tespit ettiği uygunsuzluklar için Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği 11 inci maddesinde belirtilen süreleri uygular. Bu süre içerisinde kapatılmayan uygunsuzluklar için aşağıdakilerden birini veya daha fazlasını uygular:

a) Ek düzeltici önleyici faaliyet talep edilir,

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

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

ç) Belirli taşeronların kullanımı en az 12 ay süreli veya süresiz olarak kısıtlanır,

d) Sınıf III kapsamında ürün belgelendirme yetkisi en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile askıya alınır,

e) Tıbbi cihaz yönetmelik eklerinin tamamı veya bazıları için yeni başvurular en az 6 ay en fazla 12 ay süre ile kabul edilmez.

**Görevlendirmenin iptali**

**MADDE 10** – (1) Onaylanmış kuruluşun, görevlendirme kriterlerini karşılayamadığının ya da yükümlülüklerini yerine getiremediğinin tespiti halinde, Kurum onaylanmış kuruluş statüsünü askıya alabilir veya iptal edebilir. Söz konusu iptal, bu kuruluşun görevli olduğu süre boyunca yürüttüğü faaliyetlerden doğan sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

(2) Onaylanmış kuruluşun başka bir tüzel kişiliğe devir veya temlik edilmesi durumunda 5 inci madde çerçevesinde Kuruma yeni bir başvuru yapılır.

(3) Görevlendirme sözleşmesi hükümlerinin ihlal edildiğinin tespit edilmesi halinde Kurum sözleşmeyi iptal eder.

**Üçüncü Bölüm**

**Çeşitli Hükümler**

**İşbirliği**

**MADDE 11 –** (1) Atama otoritesi, bu Tebliğin uygulanmasına ve uygunluk değerlendirme kuruluşları ile ilgili olarak tıbbi cihaz yönetmeliklerinin hükümlerinin yorumlanmasına yönelik genele ilişkin sorular üzerine Komisyona ve üye devletlere danışabilir.

(2) 5 inci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen değerlendirme raporlarının genel uygulamalarında farklılıklar görüldüğü zaman, atama otoritesi üye devletler veya Komisyondan görüş alışverişi talep edebilir.

(3) Atama otoritesi, onaylanmış kuruluşu akredite eden Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ile veya akreditasyon TÜRKAK tarafından yapılamamışsa akreditasyonu yapan kurum ile işbirliği yapar.

(4) Atama otoritesi, Komisyonla işbirliği kapsamında değerlendirmelere katılabilmek için değerlendirici havuzlarını erişilebilir yapar.

**İdari Yaptırımlar**

**MADDE 12 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerine uymayanlar hakkında Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği ve tıbbi cihaz yönetmeliklerinde öngörülen yaptırımlar ile ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

**Tebliğde hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 13 –** (1) Bu Tebliğde hüküm bulunmayan hallerde, Kanun, tıbbi cihaz yönetmelikleri ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmelik hükümleri uygulanır.

**Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı**

**MADDE 14** – (1)Bu Tebliğ, Avrupa Birliğinin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla 920/2013/EU sayılı regülasyonuna paralel olarak hazırlanmıştır.

**Yürürlükten kaldırılan tebliğ**

**MADDE 15 –** (1) 3/3/2011 tarihli ve 27863 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

**Geçiş süreci**

**GEÇİCİ MADDE 1 -** (1) Bu Tebliğin yürürlüğe girmesinden önce atanan kuruluşlar bu Tebliğin yürürlüğe girmesinden itibaren üç yıl içinde yenileme sürecine tabi tutulacaktır.

**Yürürlük**

**MADDE 16 –** (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 17 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

**EK I**

**ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN TAŞIMASI GEREKEN ÖZELLİKLER**

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği ile tıbbi cihaz yönetmeliklerinin onaylanmış kuruluşlar ile ilgili hükümleri saklı kalmak kaydıyla tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlar aşağıdaki şartları taşır:

 **1. Bağımsızlık, objektiflik ve tarafsızlık**

**1.1.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirdiği ürünlerle ilgisi olan herhangi bir ekonomik operatörden ve aynı zamanda imalatçının herhangi bir rakibinden bağımsız üçüncü taraf bir kuruluş olmak zorundadır.

**1.2.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, faaliyetlerinin bağımsızlığını, objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilir ve faaliyetlerini sürdürür. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, personelinin işe başlamadan önce tıbbi cihazlar alanında danışmanlık hizmetinde bulunması dâhil çıkar çatışmasının meydana geleceği durumların tanımlanması, araştırılması ve çözülmesi hususunda etkinlik sağlayan prosedürlere sahip olmak zorundadır.

**1.3.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, idarecileri ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürüten personel aşağıdakileri yapamaz:

**(a)** Görevlendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bütünlüğü veya kararlarının bağımsızlığı ile çelişen herhangi bir faaliyette bulunmak,

**(b)** Bağımsızlık, tarafsızlık ve objektiflik konusunda güveni zedeleyebilecek hizmet teklif etmek veya sunmak. Özellikle**,** değerlendirme kapsamındaki ürünün veya süreçlerin tasarımı, inşası, pazarlama ve bakımı için yasal gereklilikler konusunda ekonomik operatörlere veya ticari rakiplere son 3 yıl içerisinde danışmanlık hizmeti teklif etmemiş veya sunmamış olmak zorundadır. Bu durum ekonomik operatörler ve ticari rakipler için uygunluk değerlendirme faaliyetlerini veya tıbbi cihaz yönetmeliklerine veya ilgili standartlara ait müşteriye özgü olmayan genel eğitim faaliyetlerini engellemez.

**1.4.** Uygunluk değerlendirme kuruluşunun idarecileri ve değerlendirme personeli tarafsız olmak zorundadır. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun idarecilerinin ve değerlendirme personelinin ücretleri yürütülen değerlendirmelerin sayı veya sonuçlarına bağlı olamaz.

**1.5.** Uygunluk değerlendirme kuruluşunun kamu kurumu ya da enstitüsü olması durumunda, Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşunun bağımsızlığı ile yetkili kuruluş (Kurum) arasında çıkar çatışması olmadığını sağlamak ve belgelemek zorundadır.

**1.6.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bağlı kuruluşunun, taşeronunun veya ilişkili herhangi bir kuruluşunun faaliyetinin, kendisinin bağımsızlığını, tarafsızlığını ve objektifliğini etkilememesini sağlamak ve belgelemek zorundadır.

**1.7.** 1.1 ila 1.6 maddelerinin gereksinimleri, uygunluk değerlendirmesi talep eden imalatçı ile kuruluş arasında teknik bilgi ve kılavuz dokümanların paylaşılmasına engel değildir.

**2. Taşeronlar ve dış uzmanlar**

**2.1.** Taşeronluk özel görevler ile sınırlandırılır. Kalite yönetim sistemleri veya ürün denetimi ile ilgili incelemelerin tamamının taşerona yaptırılmasına izin verilmez. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, dış uzmanların niteliklerini gözden geçirmeyi ve performanslarını izlemeyi özellikle sürdürür. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, bu uzmanların belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetine atanmaları ile nihai değerlendirme ve karar alma süreçlerini incelemeyi sürdürür.

**2.2**. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirmesine ilişkin belirli görevlerin taşerona veya dış uzmanlara verilmesi durumlarında, taşere etme veya dış uzmanlara danışma durumlarının gerçekleştirildiği koşulları açıklayan bir politikaya sahip olmak zorundadır. Taşeronluk ve dış uzmanların danışman olarak kullanması durumları gizlilik, çıkar çatışması ve benzeri hususları kapsayacak yazılı bir antlaşma ile belgelendirilir.

**2.3.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu kullanılan tüm taşeronlar ve dış uzmanların yeterliliklerinin değerlendirilmesi ve izlenmesi için prosedürler oluşturur.

**3. Personel ve altyapı**

**3.1.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, her uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamında atandıkları veya atanmak istedikleri ürünlerin her bir çeşit veya kategorisi için sürekli olarak kendi bünyesinde aşağıdaki unsurlara sahip olmak zorundadır:

**(a)** Klinik verilerin değerlendirilmesi dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek için tıbbi cihazlar ve ilişkili teknolojilerle ilgili teknik ve bilimsel bilgi ile yeterli ve uygun deneyime sahip yeterli sayıda idari, teknik, klinik ve bilimsel personel,

**(b)** Bildirim kapsamında yer alan farklı cihaz kategorilerine göre, yasal olarak alınması gereken görüşler dâhil, atanılan uygunluk değerlendirme prosedürlerinin ilgili özellikleri de dikkate alınmak suretiyle bu prosedürlerin yürütülmesini, saydamlığını ve yeniden oluşturulabilme kabiliyetini temin eden belgelendirilmiş süreç.

**3.2.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu gerekli personele sahip olmak ve atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idari görevlerini uygun bir biçimde gerçekleştirmek için tüm ekipman ve tesislere erişebilmek ya da sahip olmak zorundadır.

**3.3.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme ve ilgili işletme faaliyetlerini yürütmek için gerekli mali kaynaklara sahip olmak zorundadır. Başlangıç ​​aşamasındaki durumunu da dikkate almak suretiyle, mali gücünün ve sürdürülebilir ekonomik canlılığının kanıtını sağlar ve bunu belgelendirir.

**3.4.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu işlerliği olan bir kalite yönetim sistemine sahip olmak zorundadır.

**3.5.** Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten sorumlu personelin deneyim ve bilgileri aşağıdakileri kapsar:

**(a)** Kuruluşun atandığı ve atanmak istediği tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan, özellikle tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer bilimlerin ilgili alanlarında, bilimsel, teknik ve mesleki eğitim,

**(b)** Kuruluşun atandığı ve atanmak istediği tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan yeterli deneyim,

**(c)** Yürüttükleri değerlendirme gereklilikleri hakkında yeterli bilgi ve değerlendirmeleri yürütmek için gereken yetki,

**(d)** Tıbbi cihaz mevzuatı ve uygulanabilir harmonize standartların ilgili hükümleri için uygun bilgi ve anlama kabiliyeti,

**(e)** Değerlendirmelerin gerçekleştiğini gösteren sertifika, kayıt ve raporları düzenleme yeteneği.

**3.6.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personelin seçimi ve yetkilendirilmesi için yeterlilik kriterleri (bilgi, deneyim ve diğer yetkinlik gereklilikleri) ile prosedürleri belirler ve belgelendirir. Ayrıca gerekli eğitimleri (başlangıç ​​eğitimi ve sürmekte olan eğitimler) sağlar. Yeterlilik kriterleri, uygunluk değerlendirme süreci içinde değişik fonksiyonları (örneğin denetim, ürün değerlendirme/test, tasarım dosyası/dosya inceleme, karar verme) ve ayrıca atama kapsamındaki cihaz, teknoloji ve alanları kapsar (örneğin biyouyumluluk, sterilizasyon, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler, klinik değerlendirme).

**3.7.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, bağlı kuruluşlarının merkez ile aynı işletim prosedürleri temelinde ve aynı disiplin ile çalışmasını sağlayacak prosedürlere sahip olmak zorundadır.

**3.8.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme kapsamında taşeronları ya da dış uzmanları kullanabilir. Ancak uygunluk değerlendirme kuruluşu uygunluk değerlendirme faaliyetini yönlendirmek, uzman görüşlerin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulamak ve sertifikasyon kararı vermek için, özellikle yeni, invaziv ve implante edilebilir tıbbi cihazlar veya teknolojiler konusunda, atanmış olduğu her ürün alanında iç yeterliliğe sahip olmak zorundadır. İç yeterlilik teknolojik, klinik ve denetim konularını kapsar.

**4. Sigorta**

**4.1.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği durumlar hariç olmak üzere, faaliyetlerin coğrafi kapsamını ve sertifikaların olası askıya alma, kısıtlama veya geri çekilme durumlarını kapsayan, atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine karşılık gelen uygun mali sorumluluk sigortası sağlar.

**5. Gizlilik**

**5.1.** Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi sırasında elde edilen bilgilerin yetkili kuruluşlara mevzuat gereği bilgi ve belge verme yükümlülüğü hariç olmak üzere personelin, komitelerin, bağlı kuruluşların, taşeronların veya ilişkili herhangi bir kuruluşun bu bilgilerin gizliliğine riayet etmesini sağlar. Bu amaçla uygunluk değerlendirme kuruluşu belgelendirilmiş prosedürlere sahip olur.

**5.2.** Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli görevlerini yürütme sırasında elde ettiği tüm bilgiler için, yetkili kuruluş (Kurum) ya da Komisyon hariç, mesleki gizliliğe riayet edecektir. Mülkiyet hakları korunmak zorundadır. Bu amaçla, uygunluk değerlendirme kuruluşu belgelendirilmiş prosedürlere sahip olur.

**EK II**

**ONAYLANMIŞ KURULUŞ ATAMA BAŞVURU FORMU**

Atama Otoritesi:

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu İsmi:

Önceki İsmi (varsa):

Onaylanmış Kuruluş Numarası (varsa):

Adres:

Temas Kişisi:

E-posta adresi:

Telefon:

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Yasal Durumu:

Ticaret Sicil Numarası:

TİTUBB kayıt numarası:

Aşağıdaki belgeler eklenecektir. Kapsam genişletme ve yenileme durumunda, yalnızca yeni veya güncel dokümanlar sunulur.

| **Madde / Konu** | **Ek I’de karşılık gelen madde** | **Ek Sayısı + Referans (Bölüm / Sayfa)** |
| --- | --- | --- |
| **ORGANİZASYONEL ve GENEL GEREKSİNİMLER** |
| **Yasal Durum ve Organizasyonel Yapı** |
| 1 | Şirket sözleşmesi  |  |  |
| 2 | Şirketin ticaret sicil gazetesindeki kaydı (güncel ve öncekiler) |  |  |
| 3 | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, bir organizasyonun parçası olması durumunda, organizasyonla ilişkisini ve organizasyonun faaliyetlerini gösteren belgeler |  |  |
| 4 | Varsa uygunluk değerlendirme kuruluşuna ait yurt içi veya yurt dışındaki teşebbüsler ve o teşebbüsler ile ilişkilerini gösteren belgeler |  |  |
| 5 | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun yasal mülkiyetinin ve kuruluşu yöneten gerçek veya tüzel kişilerin tanımlanması ve imza sirküleri |  |  |
| 6 | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun organizasyon yapısının ve operasyonel yönetimin tanımlanması. |  |  |
| 7 | Üst yönetimin görev, yetki ve sorumluluklarının tanımlanması |  |  |
| 8 | Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde görev alan personelin listesi |  |  |
| 9 | Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından yürütülen diğer faaliyetlerin olması durumunda ilgili belgeler (ör. cihazla ilgili danışmanlık, eğitim vs.) |  |  |
| 10 | İlgili akreditasyon sertifikaları  |  |  |
| **Bağımsızlık ve Tarafsızlık** |
| 11  | Etik kurallar veya yürütme ilkeleri de dâhil olmak üzere organizasyon, personel ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında bağımsızlık ilkesini koruyan ve destekleyen yapı, politikalar ve prosedürler ile ilgili belgeler |  |  |
| 12 | Uygunluk değerlendirme kuruluşunun bağımsızlık, tarafsızlık ve objektifliğinin, bağlı kuruluşlar, taşeronlar ve dış uzman faaliyetleri ile etkilenmediğini gösteren belgeler |  |  |
| 13 | Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan üst yönetimin ve personelin ücret ve ikramiyeleri dâhil olmak üzere tarafsızlığını gösteren belgeler.  |  |  |
| 14 | Çıkar çatışması ve potansiyel anlaşmazlıklar ile bunların çözümüne yönelik prosedür/form  |  |  |
| 15 | Özellikle kamu kurum/kuruluşu olduğunda, uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkili kuruluştan (Kurum) bağımsız olduğunu gösteren belgeler |  |  |
| **Gizlilik** |
| 16 | Özel verilerin korunmasını da içeren mesleki gizlilik prosedürü.  |  |  |
| **Sorumluluk** |
| 17  | Onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları da kapsayan mali sorumluluk sigortası.  |  |  |
| **Mali Kaynaklar** |
| 18  | Yayınlamış olduğu sertifikalardaki ürün çeşitliliği ile uyumlu olarak devam etmekte olan sorumlulukları ve kendi varlığını sürdürebilmesi dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve ilgili işlerini yerine getirmek için gerekli finans kaynaklarını gösteren belgeler |  |  |
| **Kalite Sistemi** |
| 19 | Kalite el kitabı ve personel atama politikalarını da kapsayan kalite yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve yürütülmesiyle ilgili belgelerin listesi |  |  |
| 20 | Dokümanların kontrol prosedürü ile ilgili belgeler |  |  |
| 21 | Kayıtların kontrol prosedürü ile ilgili belgeler |  |  |
| 22 | Yönetim gözden geçirme prosedürü ile ilgili belgeler |  |  |
| 23 | İç tetkik prosedürü ile ilgili belgeler |  |  |
| 24 | Düzeltici ve önleyici faaliyetler prosedürü ile ilgili belgeler |  |  |
| 25 | Şikâyet ve itiraz prosedürü ile ilgili belgeler |  |  |
| **KAYNAK GEREKSİNİMLERİ** |
| **Genel** |
| 26 | Sahip olunan laboratuvar ve test imkânlarının tanımlanması |  |  |
| 27 | Özellikle tarafsızlık, bağımsızlık, çıkar çatışması konularını içeren iç personelle yapılan iş sözleşmeleri ve diğer iş sözleşmeleri (Örnekleri eklenecektir)  |  |  |
| 28 | Özellikle tarafsızlık, bağımsızlık ve çıkar çatışması konularını içeren taşeronlar ve dış uzmanlarla yapılan sözleşme ve diğer sözleşmeler (Örnekleri eklenecektir). |  |  |
| **Personel Nitelikleri ve Yetkilendirilmesi** |
| 29 | Mesleki yeterlilik, geçmiş deneyim ve sözleşme türlerini de kapsayan tüm daimi ve geçici personelin listesi (teknik, idari vb.)  |  |  |
| 30 | Mesleki yeterlilik, geçmiş deneyim ve sözleşme türlerini de kapsayan tüm dış personelin listesi (ör. dış uzmanlar, dış denetçiler) |  |  |
| 31 | Kuruluşun personel ve dış uzmanlarının yürüttükleri görevler ile kuruluşun atandığı veya atanmak istediği yetkinlik alanlarını gösteren yeterlilik matrisi  |  |  |
| 32 | Farklı görevler için yeterlilik kriterleri (bakınız madde 31) |  |  |
| 33 | Dış personelin görevlendirilmesi ve uzmanlık denetimi de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerine katılan iç veya dış personelin atanması ve seçimi ile ilgili prosedüre ait belge |  |  |
| 34 | Uygunluk değerlendirme kuruluşu yönetiminin aşağıdaki hususlardan oluşan sistemi kurmak ve yürütmek için gerekli bilgiye sahip olduğunu gösteren belgeler:* Uygunluk değerlendirme sırasında tayin edilen personelin seçimi
* Personelin deneyim ve bilgisinin doğrulanması
* Personelin kendi görevlerine atanması
* Personelin performansının doğrulanması
* Personelin ilk ve sürekli eğitimlerinin tanımı ve doğrulanması
 |  |  |
| 35 | Yetkinliğin ve performansın sürekli izlenmesini sağlayan prosedüre ait belgeler  |  |  |
| 36 | Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından yürütülen standart eğitim programları konusunda dokümantasyon.  |  |  |
| **Taşeronlar** |
| 37 | Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için kullanılan tüm taşeronların listesi (bireysel dış uzmanlar hariç) |  |  |
| 38 | Taşeron politikası ve prosedür |  |  |
| 39 | Taşeron faaliyetlerinin geçerliliği ve uygunluğunun doğrulanması ile taşeronun değerlendirilmesi, seçimi ve sözleşme yapılması konularında uygunluk değerlendirme kuruluşunun kendi iç yeterliliğini gösteren belgeler |  |  |
| 40 | Özellikle taşeronlarla gizlilik ve çıkar çatışması yönetimini ve taşeronluğun alt taşeronlara devredilmesini yasaklayan hükümleri içeren sözleşme örnekleri (sözleşme örnekleri ekte sunulacaktır) |  |  |
| **Süreç** |
| 41 | Özellikle aşağıdaki prosedürleri de içeren uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili belgeler: * Nitelik ve sınıflandırma
* Kalite sistem değerlendirmesi
* Risk yönetimi
* Ön klinik veri değerlendirmesi
* Klinik değerlendirmesi
* Teknik dokümantasyonun temsili örneklemesi
* Pazara sunum sonrası klinik takip
* Yetkili kuruluşta (Kurum) dâhil olmak üzere düzenleyici makamlarla iletişimler
* Cihaz belgelendirme konusunda uyarı sistemi raporlarının etkisinin analizi ve bildirimi
* İlaç cihaz kombinasyonu ürünleri, hayvan dokusu içeren ve insan kanı türevleri içeren cihazlar için danışma prosedürü
* Onaylama sorumlulukları dâhil olmak üzere sertifikanın yayınlanması ile ilgili gözden geçirme ve karar verme
* Onaylama sorumlulukları dâhil olmak üzere sertifikanın askıya alınması, kısıtlanması ve reddedilmesi ile ilgili gözden geçirme ve karar verme
 |  |  |
| 42 | Uygunluk Değerlendirme faaliyetleri için kullanılan kontrol listeleri, şablonlar, raporlar ve sertifikaların örnekleri  |  |  |

Başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşunun Yer ve Tarih

yetkilisinin Adı ve imzası

(elektronik imzanın kabulü belirtilmedikçe)