

## 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 ilgili olan herhangi bir iktisadi işletmeciden 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. Değerlendirme kapsamındaki ürünün veya süreçlerin tasarımı, inşası, pazarlama ve bakımı için yasal gereklilikler konusunda iktisadi işletmecilere veya ticari rakiplere son 3 yıl içerisinde danışmanlık hizmeti dâhil herhangi bir hizmet teklif etmemiş veya sunmamış olmak zorundadır. Bu durum iktisadi işletmeciler 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, Kurum, uygunluk değerlendirme kuruluşunun bağımsızlığı ile Kurum arasında herhangi bir çıkar çatışması olmadığını sağlamak ve belgelemek zorundadır.

1.6. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bağlı kuruluşunun, yüklenicisinin 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. Yükleniciler ve dış uzmanlar

2.1. Yüklenici özel görevler ile sınırlandırılır. Kalite yönetim sistemleri veya ürün denetimi ile ilgili incelemelerin tamamının yükleniciye 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 fonksiyonlarını incelemeyi sürdürür.

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

2.3. Uygunluk değerlendirme kuruluşu kullanılan tüm yükleniciler ve dış uzmanların yeterliliklerinin değerlendirilmesi ve izlenmesi için prosedürlere 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, atılan uygunluk değerlendirme prosedürlerinin ilgili özellikleri de dikkate alınmak suretiyle bu prosedürlerin yürütülmesini, şeffaflığını 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 belgelerdir.

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 belgelerdir. 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 biyoyoumluluk, 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 yüklenicileri 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, yüklenicilerin 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, Kurum ya da Komisyon hariç, mesleki gizliliğe riayet edecektir. Mülkiyet hakları korunmak zorundadır. Bu amaçla, uygunluk değerlendirme kuruluşu belgelendirilmiş prosedürlere sahip olur.

## ONAYLANMIŞ KURULUŞ ATAMA BAŞVURU FORMU

Atama Otoritesi: .....

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu İsmi: .....

Önceki İsmi (varsa): .....

Onaylanmış Kuruluş Numarası (varsa): .....

Adres: .....

.....

.....

Temas Kişisi (kişileri): .....

E-posta adresi: .....

Telefon: .....

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Yasal Durumu: .....

Ticaret Sicil Numarası: .....

MERSİS numarası: .....

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

## ORGANİZASYONEL ve GENEL GEREKSİNİMLER

Madde / Konu	Ek-1'de karşılık gelen madde	Ek Sayısı + Referans (Bölüm / Sayfa)
--------------	------------------------------	--------------------------------------

## 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 fonksiyonlarının, 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	

Madde / Konu	Ek-1'de karşılık gelen madde	Ek Sayısı + Referans (Bölüm / Sayfa)
--------------	------------------------------	--------------------------------------

### 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, yükleniciler 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 uygunluk değerlendirme kuruluşu kamu kurum/kuruluşu olduğunda, Kurumdan 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	Yayınlanmış 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	Düzeltilici ve önleyici faaliyetler prosedürü ile ilgili belgeler		
25	Şikâyet ve itiraz prosedürü ile ilgili belgeler		

**KAYNAK GEREKSİNİMLERİ**

Madde / Konu	Ek-1'de karşılık gelen madde	Ek Sayısı + Referans (Bölüm / Sayfa)
--------------	------------------------------	--------------------------------------

**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 yükleniciler 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 fonksiyonlar ile kuruluşun atandığı veya atanmak istediği yetkinlik alanlarını gösteren yeterlilik matrisi	
32	Farklı fonksiyonlar 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.	

**Yükleniciler**

37	Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için kullanılan tüm yüklenicilerin listesi (bireysel dış uzmanlar hariç)	
----	--	--

	Madde / Konu	Ek-1'de karşılık gelen madde	Ek Sayısı + Referans (Bölüm / Sayfa)
38	Yüklenici politikası ve prosedür		
39	Yüklenici faaliyetlerinin geçerliliği ve uygunluğunun doğrulanması ile yüklenicinin değerlendirilmesi, seçimi ve sözleşme yapılması konularında uygunluk değerlendirme kuruluşunun kendi iç yeterliliğini gösteren belgeler		
40	Özellikle yüklenicilerle gizlilik ve çıkar çatışması yönetimini ve yükleniciliğin alt yüklenicilere devredilmesini yasaklayan hükümleri içeren sözleşme örnekleri (sözleşme örnekleri ekte sunulacaktır)		

**Süreç**

41	<p>Özellikle aşağıdaki prosedürleri de içeren uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili belgeler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nitelik ve sınıflandırma</li> <li>- Kalite sistem değerlendirmesi</li> <li>- Risk yönetimi</li> <li>- Ön klinik veri değerlendirmesi</li> <li>- Klinik değerlendirme</li> <li>- Teknik dokümantasyonun temsili örnekleme</li> <li>- Pazara sunum sonrası klinik takip</li> <li>- Kurum da dâhil olmak üzere düzenleyici makamlarla iletişimler</li> <li>- Cihaz belgelendirme konusunda uyarı sistemi raporlarının etkisinin analizi ve bildirimi</li> <li>- İlaç cihaz kombinasyonu ürünleri, hayvan dokusu içeren ve insan kanı türevleri içeren cihazlar için danışma prosedürü</li> <li>- Onaylama sorumlulukları dâhil olmak üzere sertifikanın yayınlanması ile ilgili gözden geçirme ve karar verme</li> <li>- Onaylama sorumlulukları dâhil olmak üzere sertifikanın askıya alınması, kısıtlanması, geri çekilmesi ve reddedilmesi ile ilgili gözden geçirme ve karar verme</li> </ul>		
42	Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için kullanılan kontrol listeleri, şablonlar, raporlar ve sertifikaların örnekleri		

Başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkilisinin Adı ve imzası  
(elektronik imzanın kabulü belirtilmedikçe)

Yer ve Tarih