

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar

Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi



Gökhan ER
Tıbbi Cihazlar ve KYS UZMANI



ERİN

KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ & TIBBİ CİHAZLAR CE
EĞİTİM & DANIŞMANLIK

EN ISO 13485:2016

01. GİRİŞ



Ürün yaşam ömrü tanımlamalara eklenmiş ve standardın kapsadığı organizasyonlar daha net tanımlanmıştır.

Bu standart bir kuruluş tarafından tıbbi cihazların ürün yaşam ömrünün bir yada daha fazla kısmında tasarımı ve geliştirilmesi, üretimi, kurulumu ve servisi ile ilgili hizmetlerin tasarımı, geliştirilmesi ve sağlanması için kullanılacak bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirtir.

Standart bu süreçlerde ürün sağlayan tedarikçi ve diğer taraflarca da kullanılabilir

(Hammadde, parça, alt montaj, bakım onarım, sterilizasyon ve kalibrasyon hizmetleri, dağıtım hizmetleri vs..)

EN ISO 13485:2016

01. GİRİŞ



- *Gönüllü yada sözleşme gereği ürün sağlayan tedarikçi ve diğer dış taraflarca da standardın uygulanabileceği belirtilmiştir.*
- *Firmaları KYS ile ilgili yasal gereksinimler ve medikal ürün üretim sürecinde rollerinin belirlenmesi ve standartlara uyma hususuna dikkat çekmektedir.*
- *Yerel regülasyonların yerden yere değişiklik gösterebileceği ve firmaların bunu göz önünde bulundurması konusunda dikkat çekmektedir.*
- *Kuruluşların kendi KYS şartlarını karşılama gereksinimini eklemiştir.*

EN ISO 13485:2016

01. GİRİŞ



- *Güvenlik ve performans konularında Müşteri şartları ve yasal gereksinimlerin karşılanması konusunda çağrı yapmaktadır.*
- *Güvenlik ve performansa odaklı gereksinimlerin önemli olduğu vurgulanmaktadır.*
- *KYS uygulanmasına etki eden maddeler listesine 2 yeni etki eklenmiştir.*

Organizasyonun aktivitelerine uygulanabilen yasal gereksinimler

Organizasyon çevresi, çevredeki değişimler, organizasyonun çevresinin tıbbi cihazın uygunluğuna etkisi

- *Organizasyonun KYS sistemini maddesel bazda standarda uydurmasının zorunlu olmadığı vurgulanmıştır.*

EN ISO 13485:2016

02. Konseptlerin Açığa Kavuşturulması



Gereksinimlere 2 ekleme yapılmıştır.

- 1. Yasal şartlara uyum*
- 2. Organizasyonun riskleri yönetmesi*

Standartta «As Appropriate « dendiğinde kuruluş aksini ispat edemediği sürece

- Ürünün şartları karşılması gereği*
- Yasal şartlara uyum*
- Kuruluşun düzeltici faaliyet başlatması*
- Organizasyonun riskleri yönetmesi*

Gereklidir.

EN ISO 13485:2016

02. Konseptlerin Açığa Kavuşturulması



Risk dendiğinde riskin uygulanması tıbbi cihazın güvenlik ve performans ile sınırlı olduğu vurgulanmıştır.

Bir gereksinimin Dokümante edilmiş olması gereği vurgulandığından aynı zamanda kurulmuş, uygulanmış ve sürdürüldüğü de ifade etmektedir.

Ürün aynı zamanda hizmet anlamına geldiği vurgulanmıştır.

- *“shall” ifadesi gereksinimi*
- *“should” ifadesi öneriyi*
- *“may” ifadesi bir izni*
- *“can” ifadesi olasılık ve yapılabirliği vurgulamaktadır.*

EN ISO 13485:2016

03. PROSES YAKLAŞIMI



Proses yaklaşımı tanımı detaylandırılmıştır.

Proses yaklaşımı Bir kalite yönetim sistemi içinde kullanıldığında, bu yaklaşım aşağıdakilerin önemini vurgulamakta

- a) Gereksinimleri anlamak ve karşılamak*
- b) katma değer açısından prosesleri dikkate almak*
- c) Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesi;*
- d) objektif ölçüme dayalı süreçlerin iyileştirilmesi.*



EN ISO 13485:2016

04. DİĞER STANDARDLAR İLE İLİŞKİSİ



- *ISO 13485:2016 ve ISO 9001 ilişkisi vurgulanmıştır.*
- *ISO 9001:2015 ile baz alarak yapılandırıldığı vurgulanmıştır.*



EN ISO 13485:2016

1. KAPSAM



*Bu standart tıbbi cihazların ürün yaşam ömrünün **bir yada daha fazla kısmında** yer alan (tasarımı ve geliştirilmesi, üretimi, depolaması, kurulumu ve servisi ve dağıtımı ile ilgili hizmetlerin tasarımı, geliştirilmesi ve sağlanması) organizasyonlar tarafından uygulanabileceği belirtilmiştir.*

*Bu standardın ayrıca bu süreçlerde **ürün sağlayan tedarikçi ve diğer taraflarca da** kullanılabileceği belirtilmiştir. (Hammadde, parça, alt montaj, bakım onarım, sterilizasyon ve kalibrasyon hizmetleri, dağıtım hizmetleri vs..)*

***Dış kaynaklı süreçlerden organizasyonun sorumlu olduğu** ve Kalite Yönetim Sisteminde , izlenmesinin, sürekliliğinin ve kontrolünün sağlanmasının gerekliliği vurgulanmıştır.*

*Kapsam dışı maddelerin **6-7-ve 8** maddelerinden olabileceği vurgulanmıştır. Kapsam dışı madde olduğunda gerekçeleri **4.2.2** maddesinde tanımlanmalıdır.*

EN ISO 13485:2016

3. TERİM ve TARİFLER



Yetkili Temsilci

O ülkedeki da yargı mevzuatı uyarınca Üretici adına hareket etmek üzere Yazılı yetki almış gerçek veya tüzel kişi

Klinik Değerlendirme

Üretici tarafından amaçlandığı gibi kullanıldığında Tıbbi cihazın Klinik güvenlik ve performansı doğrulamak için klinik verinin analizi ve değerlendirilmesi

Şikayet

Organizasyonun kontrolünde serbest bırakılan Tıbbi cihazın kimlik, miktar, dayanıklılık, güvenilirlik, kullanılabilirlik güvenlik ve performansında farklılıkları vurgulayan Yazılı, elektronik yada sözlü iletişim

Distribütör

Son kullanıcıya ürünü ulaştıran yasal veya tüzel kişi

- Tedarik zincirinde birden fazla tedarikçi olabilir.*
- Ulaşım ve depolama hizmeti veren firmalar bu tanımlama içerisinde yer almamaktadır.*

EN ISO 13485:2016

3. TERİM ve TARİFLER



İhracatçı

Tıbbi Cihazı pazarlanmak üzere başka ülkede ilk tedarik eden gerçek veya tüzel kişi

Yaşam - Döngüsü

İlk ortaya çıkışından son kullanım yada imhasına kadar Tıbbi cihazın ömrünün tüm safhaları

Üretici

Tıbbi cihazın kullanılmak üzere tasarlayan yada üreten tüzel yada gerçek kişi

Tıbbi Cihaz ailesi

Aynı organizasyon tarafından üretilen ve güvenlik, kullanım amacı ve fonksiyon açısından aynı tasarım ve performans karakteristikleri olan bir grup tıbbi cihaz

Performans değerlendirmesi

In vitro Tıbbi tanı cihazının kullanım amacını doğrulamak için veri analiz ve değerlendirmesi

EN ISO 13485:2016

3. TERİM ve TARİFLER



Satış Sonrası Gözetim

Pazara konulan tıbbi cihaz a ilişkin deneyim toplanması ve analizi ile ilgili sistemik Proses

Ürün

Prosesi sonucu (Hizmet, yazılım, donanım ve işlenen materyaller)

Satınalınan ürün

Organizasyon KYS dışında temin edilen ürün

Risk

Zararın olma olasılığı ve şiddetinin birleşimi

EN ISO 13485:2016

3. TERİM ve TARİFLER



Risk Yönetimi

Riskin izlenmesi, kontrolü, değerlendirilmesi ve analizi için yönetim politika, prosedür ve uygulamalarının sistematik olarak uygulanması

Steril Bariyer Sistemi

Kullanımda ürünün aseptik şekilde sunumunu sağlayan mikroorganizmalardan girişini engelleyen minimum paketleme

Steril tıbbi cihaz

Steril olma şartlarını karşılaması öngörülen tıbbi cihaz kategorisi.

EN ISO 13485:2016

3. TERİM ve TARİFLER



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.*

EN ISO 13485:2016

3. TERİM ve TARİFLER



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 işlemten 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.*

EN ISO 13485:2016

TIBBİ CİHAZ TANIMI



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 reaktifi veya kalibratör, yazılım, malzeme veya ilgili kalemler.

EN ISO 13485:2016 TIBBİ CİHAZ TANIMI



Not 1 : Bazı ülkelerde yargı kararı gereği tıbbi cihazlar olarak kabul edilen ama bazılarınca kabul edilmeyen ürünler;

- *Dezenfektan maddeler;*
- *Engelliler için yardım araçları;*
- *İnsan veya hayvan dokusu ihtiva eden cihazlar;*
- *In vitro fertilizasyon yada or üreme yardımı teknolojileri*

EN ISO 13485:2016 HARİÇ TUTMALAR



- *Eğer yasal koşullar da izin veriyor ise KYS sisteminde 7.3 Tasarım ve geliştirme kapsam dışı bırakıla bilinir. Sorumluluk organizasyona aittir.*
- *Eğer firmanın yaptığı aktiviteler gereği standardın 6, 7 yada 8 maddelerinden kapsam dışı bırakabiliyor ise 4.2.2 de gerekçelendirerek ilgili maddeleri kapsam dışı bırakabilir*

EN ISO 13485:2016



- *ISO 13485 organizasyonun, tıbbi cihazın niteliğine bağılı olarak uygulanamayacak olan ürün gerçekleştirme koşullarını kalite yönetim sisteminden çıkarmasına imkan vermektedir.*
- *Örneğın, tek kullanımlık, steril tıbbi cihaz imal eden bir organizasyonun, kalite yönetim sistemine kurulum ve servis ile ilgili koşulları eklemesine gerek yoktur. Benzer şekilde steril olmayan tıbbi cihaz üreten bir organizasyonun da kalite sistemine sterilizasyona ilişkin koşulları katması gerekli değıldir.*
- *Ancak organizasyonun, ISO 13485 standardının 7 nolu maddesinde yer alan tüm koşulları, kendi uyguladığı işlemlere uyan koşulları tanımlamak amacıyla dikkatlice gözden geçirmesi büyük önem taşımaktadır. Bu koşullar tanımlandıktan sonra organizasyon ISO 13485'in 7.1 nolu maddesini karşılamakla ve tanımlanmış ürün gerçekleştirme koşulları ile ilgili planlama yapmakla yükümlüdür.*

EN ISO 13485:2016 Eğitimi

- 4. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ
- 5. YÖNETİM SORUMLULUĞU
- 6. KAYNAK YÖNETİMİ
- 7. ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME
- 8. ÖLÇME ANALİZ VE İYİLEŞTİRME





EN ISO 13485:2016 Eğitimi

4. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

4.1. Genel Şartlar

Standart ve Yasal şartlar gereği Organizasyon KYS nin ve etkinliğini dokümanete etmelidir.

Bu standart ve Yasal şartlar gereği her türlü gereksinim, prosedür , aktivite ve düzenlemeyi kurmalı, uygulamalı ve devamını sağlamalıdır.

Yasal şartlar gereği kuruluşun üstendiği rol kayıt altına alınmalıdır.

NOT: Bu roller üretici, yetkili temsilci, ihracatçı yada dağıtıcıyı içerebilir.

EN ISO 13485:2016 Eğitimi

4.1. Genel Şartlar

4.1.2 Kuruluş;

- a) *Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bunların kuruluş genelindeki uygulamalarını üstlendiği rol gereği belirlemeli*
- b) *Kalite yönetim sistemi için gerekli prosesleri kontrol için risk bazlı yaklaşımın uygulanması*
- c) *Bu proseslerin sırasını ve etkileşimini belirlemeli,*

EN ISO 13485:2016 Eğitimi



4.1. Genel Şartlar

4.1.3 Her Kalite yönetim sistemi prosesi için:

- a) Bu proseslerin etkin olarak işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için gereken **kriter ve metotları belirlemeli;**
- b) Bu proseslerin işletimini ve izlenmesini desteklemek için gereken **kaynağın ve bilginin mevcudiyetini güvence altına almalı;**
- c) **Planlanmış sonuçlara ulaşmak** ve bu proseslerin **etkinliğini sürdürmek** için gerekli faaliyetleri gerçekleştirmelidir.
- d) Bu prosesleri **izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli;**

EN ISO 13485:2016 Eğitimi



Proses: *Girdileri çıktılara dönüştüren birbirleriyle ilişkili veya birbirini etkileyen faaliyetler*

Süreç eşitleri:

- **Ana Süreçler**
- **Destek Süreçler**
- **Yönetim Süreçleri**



EN ISO 13485:2016 Eğitimi



Ana süreçler: *Direkt olarak dış müşteriye bağlı ve/veya süreçlerdir.*

ÖRNEK:

- *Pazar analizi - müşteri şartları*
- *Teklif - Sipariş*
- *Üretim - Garanti/servis*
- *Müşteri geri beslemeleri*
- *Ürün ve süreç tasarımı*
- *Ürün ve süreç doğrulama/geçerli kılma*
- *Sevkiyat*



EN ISO 13485:2016 Eğitimi



Destek S¼reçler

Gerekli kaynakların sağlanmasıyla temel s¼reçlerin işlemesine destek sağlayan s¼reçler.

Örnekler:

- Eğitim,
- Kalibrasyon,
- Satın alma,
- Dok¼man Kontrol,
- Kayıt Kontrol,
- Bakım



EN ISO 13485:2016 Eğitimi



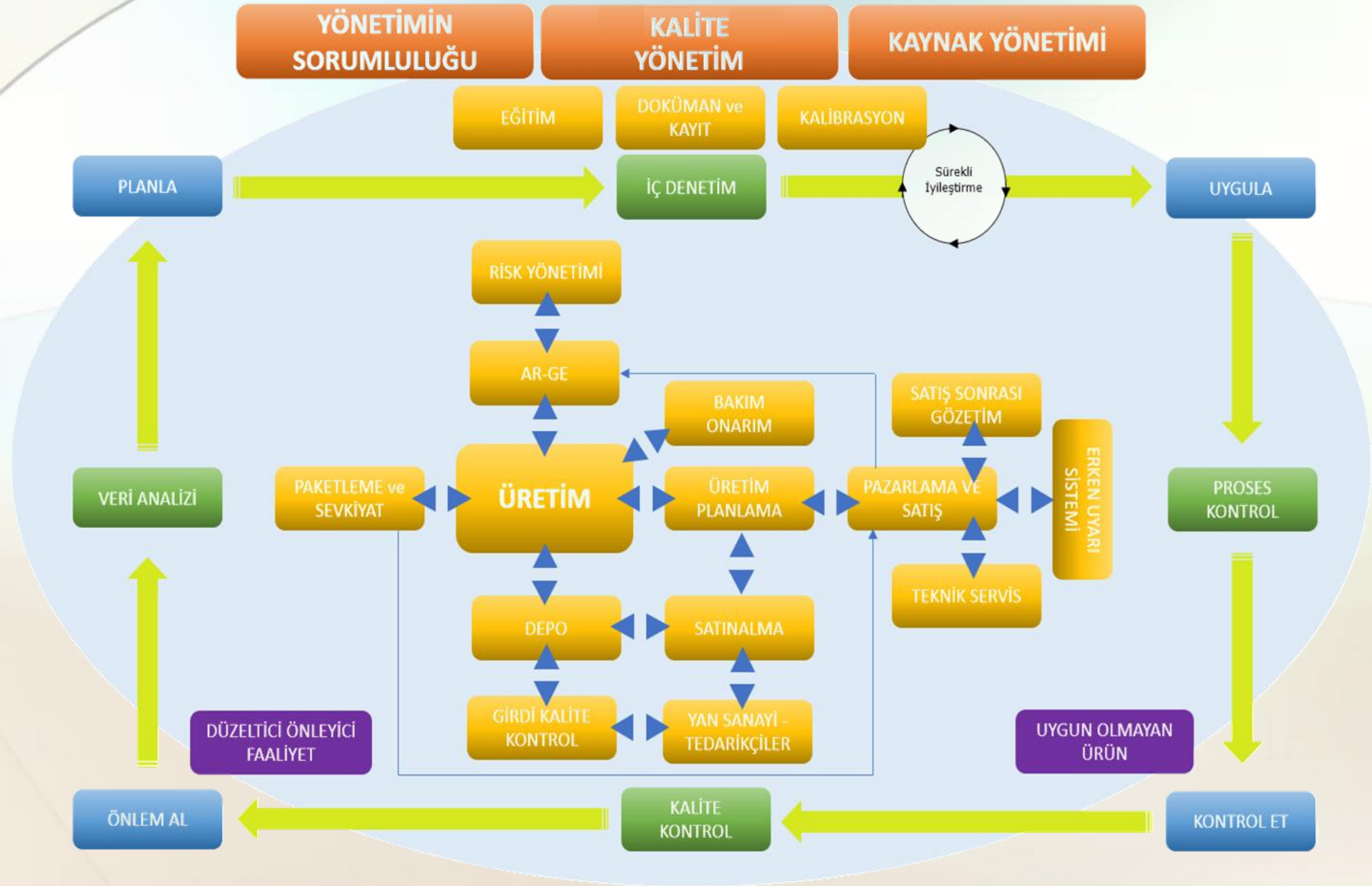
Yönetsel Süreçleri

Bütün süreçlerin, gereksinimlerin karşılanmasına katkıda bulunmasını ve KYS'nin etkin olarak çalışmasını sağlamak için gereken süreçleridir.

Örnekler:

*Yönetim Gözden Geçirme,
Düzeltilici-Önleyici Faaliyetler,
İç Denetimler,
Sürekli İyileştirme,
Müşteri Tatmini*





EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



Süreç İzleme Parametreleri

Yönetim Süreci	Ana Süreç	Destek Süreç	Sorumlu	İlgili Dok.	Proses Girdileri	Proses Çıktıları	Performans Kriterleri

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



4.1. Genel Şartlar

4.1.3 e) *Standarda ve yasal gereksinimlere uygunluğun kaydı için kayıtların oluşturulması*

4.1.4 *Kuruluş Standarda ve yasal gereksinimler gereğince KYS proseslerini yönetmelidir.*

Proseslerdeki yapılacak değişiklik;

a) *KYS ye etkisi açısından değerlendirilmeli;*

b) *KYS çerçevesinde üretilen Tıbbi Cihaza etkisi açısından değerlendirilmeli*

c) *Bu uluslararası Standart ve yasal gereksinimler çerçevesinde kontrol edilmeli*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



4.1. Genel Şartlar

4.1.5 Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi **dış kaynaklı** hale getirmeyi seçtiğinde, bu tür prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almalıdır. Dış kaynaklı süreçlerde uygulanabilir **yasal şartlar, bu standart ve müşteri şartlarına uygunluğu sağlamalıdır.**

Kontroller işin içerdiği riskler ile orantılı olmalı ve 7.4 gereksinimlerini sağlamalıdır.

*Kontroller **yazılı kalite anlaşmalarını** içermelidir.*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

4.1. Genel Şartlar



4.1.6

*Kuruluş KYS de kullanılan **yazılımın geçerli kılınması için prosedürler dokümante etmelidir.***

Bu yazılımlar, uygun olduğu sürece, kullanım öncesi ve değişiklikler sonrası doğrulanmalıdır.

*Yazılım geçerli kılması ve tekrardan geçerli kılınmasına ilişkin yaklaşımlar yazılımın kullanımı ile ilgili **riskler ile doğru orantılı olmalıdır.***

*Bu aktiviteler **kayıt altına alınmalıdır.***

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

4.2. Dokümantasyon Şartları



ISO 13485 dokümantasyon yapısı,

ISO 9001:2008 KALİTE SİSTEMİ
DOKÜMAN YAPISI ile benzerdir.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

4.2.1. Genel



Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir:

- a) Kalite politikası ve kalite hedeflerinin dokümante edilmiş beyanları,*
- b) Kalite el kitabı,*
- c) Bu standardın gerektirdiği dokümante edilmiş prosedürler ve kayıtları*
- d) Proseslerin etkin olarak planlanması, işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanlar, kayıtlar*
- e) Millî veya bölgesel mevzuatta belirtilen diğer dokümantasyon,*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

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*
- b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulan dokümante 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.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

4.2.2. Kalite El Kitabı



- 1. Çalışan personelin kalite sistemindeki sorumluluklarının bilincinde olmalarını sağlayan önemli bir yönetim aracıdır,*
- 2. Kalite politikasını içerir,*
- 3. Genel sistemi göz önüne serer,*
- 4. İşe yeni başlayan personele verilen eğitimi ve işletmeye uyum süresini kısaltır,*
- 5. İletişim mekanizmasıdır,*
- 6. İşletmenin pazarlama fonksiyonu bakımından çok yararlı bir araç olarak kullanılabilir,*
- 7. Sistemin gözden geçirilmesi ve tetkikine yardımcıdır.*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



4.2.3. Tıbbi Cihaz Dosyası

Tıbbî cihazın her tipi ve ailesi için, kuruluş, içinde ürün özelliklerini ve kalite yönetim sistemi şartlarını içeren veya bunları tanımlayan, dokümanları içeren standart ve yasal gereksinimlere uygunluk için oluşturulan ,bir yada birden fazla dosya oluşturmalı ve muhafaza etmelidir (Madde 4.2.3).

Bu dosya asgari ekteklileri içermelidir.

- a) **Tıbbi cihazın genel tanımı kullanım amacı, etiket ve kullanım talimatları**
- b) **Ürünün özelliklerini**
- c) **Ürün Klinik çalışması**
- d) **Satış sonrası raporlamaları**
- e) **Üretim, paketleme, depolama, taşıma ve dağıtım için gereksinimleri**
- f) **İzleme ve ölçme için prosedürleri**
- e) **Uygun ise kurulumu ve servisi**
- f) **Uygunluk Beyanı**



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

4.2.4. Dokümanların Kontrolü



Kalite yönetim sistemi tarafından gerekli görülen dokümanlar kontrol edilmelidir. Kayıtlar özel dokümanlar olup madde 4.2.5'te belirtilen kurallara uygun olarak kontrol edilmelidir.

Aşağıdaki ihtiyaç duyulan kontrolleri açıklamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

- a. Kullanılmadan önce dokümanların yeterlilik açısından onaylanması,*
- b. Dokümanların gözden geçirilmesi, gerektiğinde güncelleştirilmesi ve tekrar onaylanması,*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

4.2.4. Dokümanların Kontrolü



- 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,*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

4.2.4. Dokümanların Kontrolü



g) Dokümanların bozulma ve kaybolmasını önleme

h) Güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen bir şekilde kullanımlarının 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.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

4.2.4. Dokümanların Kontrolü



Kuruluş, yürürlükten kalkmış kontrollü dokümanların en azından bir kopyasının ne kadar bir süreyle muhafaza edileceğini belirlemelidir.

*Bu süre, tıbbî cihazların uygun olarak imal edildikleri ve deneyden geçirildikleri dokümanların, en azından kuruluş tarafından belirlenen bu **cihazların kullanım ömürleri süresince** bulunabilir olmalarını sağlamalı, ancak, bunlarla ilgili oluşturulan herhangi bir kayıtın muhafaza edilmesi gereken veya ilgili mevzuatta öngörülen Süreden daha kısa olmamalıdır (Madde 4.2.5).*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



Standardın bu maddesinin amacı, kalite yönetim sisteminin etkili olarak işleyişini sağlayabilmek için dokümanların;

- ✓ Tanımlanması
- ✓ Hazırlanması
- ✓ Kontrol Edilmesi
- ✓ Onaylanması,
- ✓ Yayınlanması
- ✓ Dağıtılması
- ✓ Kullanımı
- ✓ Gerekli değişikliklerin yapılarak güncelleştirilmesi
- ✓ Değişikliklerin kaydı
- ✓ Dosyalanması ve muhafaza edilmesi
- ✓ Bakımı ve korunması
- ✓ Yürürlükten kaldırılanların imhası

İle ilgili faaliyetlerin kontrol altında tutulmasını ve sürekli olmasını sağlamaktır.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

4.2.5. Kayıtların Kontrolü



Kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için kayıtlar muhafaza edilmelidir.

*Kayıtların tanımlanmasına, depolanmasına, korunmasına, tekrar ulaşılmasına, tutulma süresine ve elden çıkarılmasına yönelik kuralları düzenlemek amacıyla **dokümante edilmiş prosedür oluşturulmalıdır.***

Yasal şartlara uygun olarak kuruluş, gizli sağlık bilgilerini içeren kayıtların korunması için metodlar tanımlamalı ve uygulamalıdır.

Kayıtlar tutuldukları sürece okunaklı, kolayca tanınabilir ve tekrar ulaşılabilir kalmalıdır. Kayıtlarda yapılan değişiklik görülebilir olmalıdır.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



Organizasyon kalite sistemi kapsamında yer alan tüm kayıtların;

- Tanımlanması
- Numaralandırılması
- Toplanması
- Değerlendirilmesi
- Muhafaza edilmesi
- Bakımı
- Sınıflandırılması
- Dağıtılması
- Saklanması (Arşivlenmesi)
- Dosyalanması
- Saklama sürelerinin belirlenmesi
- İmha edilmesi

konularını içeren prosedürler hazırlamalıdır



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



KALİTE KAYITLARI

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



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5. Yönetimin Sorumluluğu

5.1. Yönetimin Taahhüdü

Üst yönetim;

- a. Hem müşteriden gelen hem de yasal ve hükmi koşulları karşılamanın önemini tüm organizasyon çapında duyurmak,*
 - b. Kalite politikasını oluşturmak,*
 - c. Kalite hedeflerinin belirlenmesini sağlamak,*
 - d. Gözden geçirme toplantıları düzenlemek,*
 - e. Kaynakların mevcudiyetini sağlamak*
- suretiyle kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, iyileştirilmesi ve etkinliğinin yukarıda belirtilenler yoluyla sağlamadaki taahhüdüne kanıt oluşturmalıdır.*

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

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.2. Müşteri Odaklılık



Üst yönetim, müşteri şartlarını

ve uygulanabilir yasal mevzuat şartlarının belirlenmesini ve bunların karşılanmasını güvence altına almalıdır



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.3. Kalite Politikası



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.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.4.1. Kalite Hedefleri



Üst yönetim, ürüne ilişkin koşulları karşılamak için gereken koşullarda dahil (Madde 7.1.a) tüm kalite hedeflerinin organizasyonun ilgili fonksiyonlarında ve bölümlerinde belirlenmiş olmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir olup, kalite politikasıyla tutarlı olmalıdır.

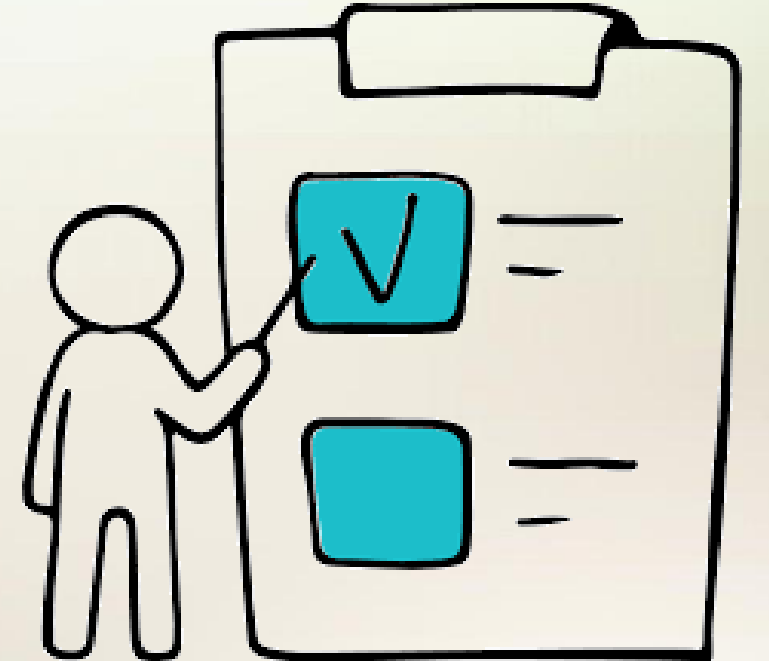


EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



5.4.2. Planlama

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



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.5.1. Sorumluluk ve Yetki



Üst yönetim, yetkilerin ve sorumlulukların tanımlanmasını, dokümante edilmesini ve kuruluş içinde iletilmesini sağlamalıdır. Üst yönetim, kaliteyi etkileyen işleri yöneten, yapan ve doğrulayan bütün personelin karşılıklı ilişkilerini belirlemeli ve bu görevlerin yerine getirilmesi için gerekli olan yetki ve bağımsızlığı sağlamalıdır.

[Not- Millî ve bölgesel mevzuat, üretim sonrası safhalar izlenme tecrübesi ve olumsuz olayları rapor etmeye ilişkin faaliyetlerden sorumlu olarak belirli personelin atanmasını gerektirebilir. (Madde 8.2.1 ve Madde 8.5.1)]



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.5.1. Sorumluluk ve Yetki



Üst Yönetim:

"Organizasyon içinde tanımlanmış ve bildirilmiş" bir içerikle yetki ve sorumlulukları belirlemeli ve dağıtmalıdır.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.5.2. Yönetim Temsilcisi



Üst yönetim, diğer **sorumluluk alanlarına bakılmaksızın** aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak **yönetimden bir üyeyi** temsilci olarak atamalıdır:

- Kalite yönetim sisteminde gerek duyulan proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlamak,
- Üst yönetime kalite yönetim sisteminin performansı ve gerek duyulan bir iyileştirme hakkında rapor vermek,
- Kuruluşta mevzuat ve müşteri şartlarının bilincinde olunmasını yaygınlaştırmak.

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



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.5.3. İç İletişim



Üst yönetim organizasyon çapında uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasını ve bu iletişimin kalite yönetim sisteminin etkinliğini destekleyici şekilde olmasını sağlamalıdır.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.6. Yönetim Gözden Geçirmesi



Prosedür oluşturulmalıdır.

Üst yönetim, organizasyonun kalite yönetim sistemini, sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, iyileştirme için değerlendirme fırsatları, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyaçlarını içermelidir.

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



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.6.2. Gözden Geçirme Girdileri



- a) *Geri Bildirim*
- b) *Şikayetlerin ele alınması*
- c) *Yasal otoritelere bildirim*
- d) *Denetimler*
- e) *Prosesin izlenmesi ve ölçülmesi*
- f) *Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi*
- g) *Düzeltilici Faaliyet*
- h) *Önleyici Faaliyet*
- i) *Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri,*
- j) *Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,*
- k) *İyileştirme için öneriler ve*
- l) *Yeni veya değişen mevzuat şartları.*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

5.6.2. Gözden Geçirme Çıktıları



Yönetim gözden geçirme çıktıları, aşağıdakilerle ilgili kararları ve faaliyetleri içermelidir ve kayıt altına alınmalıdır. ;

- a) KYS ve süreçlerinin Uygunluk, yeterlilik etkinliğinin devamı için gerekli iyileştirmeler*
- b) Müşteri gereksinimlerine göre ürünün iyileştirilmesi*
- c) Yasal şartlara uyum için gerekli değişiklikler*
- d) Kaynak ihtiyaçları*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

6. Kaynak Yönetimi

6.1. Kaynakların Sağlanması



Kuruluş;

a) Kalite yönetim sistemini uygulamak ve etkinliğini sürdürmek ve

b) Mevzuat ve müşteri şartlarını karşılamak

için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



6.2. İnsan Kaynakları

Ürün kalitesini etkileyen işleri gerçekleştiren personel gerekli öğrenim düzeyi, eğitim, beceri ve tecrübe açısından yeterli olmalıdır.

Kuruluş personelin sahip ,olması gereken yeterliliği tayin etmek, eğitimin sağlanması, personelde farkındalığın sağlanması için dokümante edilmiş prosesler oluşturmalıdır

Kuruluş;

- a) Ürün kalitesini etkileyen işleri gerçekleştiren personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli ,*
- b) Gereken yeterliliğe ulaşılması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,*
- c) Gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,*
- d) Personelinin, yaptıkları işlerin kalite hedeflerine ulaşmadaki ilişkisi ve öneminin ve ulaşmaya nasıl katkıda bulunacaklarının farkında olmasını güvence altına almalı,*
- e) Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili gereken kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.5).*

NOT: Etkinliği ölçmek için metodlar eğitim verilen iş ile ilişkilendirilen risk ile doğru orantılıdır.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



6.3. Altyapı

Organizasyon ürünün şartlara uygunluğunu, ürünün karışmasını engellenmesi, ve ürünün düzenli ele alınmasının sağlanması için gerekli olan alt yapıyı belirlemelidir . Alt yapı, aşağıdakileri kapsar:

- a. Binalar ve çalışma alanları ve bununla ilgili tesisler,*
- b. Proses teçhizatı, (yazılım ve donanım),*
- c. Destek hizmetleri (taşıma veya iletişim, bilgi sistemleri ...*

Kuruluş; bakım faaliyetleri veya bu faaliyetlerin eksikliği ürün kalitesini etkiliyorsa, hangi sıklıkta yapılacakları dahil, bakım faaliyetleri için dokümante edilmiş şartlar oluşturmmalıdır. Uygun ise gereksinimler

Üretimde kullanılan ürüne, çevre şartlarının kontrolü

Bu tür bakımlara ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.5.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



6.4.1 Çalışma Kontrolü

*Kuruluş ürün gereksinimleri uygunluk için gerekli çevre çalışma ortamını **dokümante etmelidir.***

İş ortamı durumunun ürün kalitesi üzerinde olumsuz etkisi olabileceksen, kuruluş iş ortamının durumu için dokümante edilmiş şartlar ve bu iş ortamının çevre şartlarının izlenmesi ve kontrolü için dokümante edilmiş şartlar oluşturmalıdır

- a) Ürün veya iş ortamı ile temasta bulunan kişilerin giyimi, temizliği ve sağlık durumu, bu etkenler ürünün güvenlik ve performansını etkileyecekse gereksinimler dokümante edilmelidir.*
- b) Kuruluş; çalışma ortamında, geçici olarak özel çevre koşulları altında çalışması şart koşulan tüm personelin gerektiği şekilde eğitilmiş veya eğitimli personelin gözetiminde olmalarını sağlamalıdır*

NOT: Daha Fazla Bilgi için ISO 14644 and ISO 14698.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

6.4.2. Kontaminasyon Kontrolü



- *Gerekliyse, bulaşmaya maruz kalmış veya maruz kalması muhtemel ürünün; diğer ürünlere, çalışma ortamına veya personele bulaşmasını önlemek için özel düzenlemeler oluşturulmalı ve dokümente edilmelidir*
- *Steril Tıbbi cihazlarda, kuruluş mikroorganizmalarla yada başka maddelerle kontaminasyonun kontrolü için gereksinimleri dokümente etmelidir ve montaj ve paketleme süresince gerekli temizliği devam ettirmelidir.*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.1. Gerçekleştirme Prosesinin Planlanması

Organizasyon, üretimin gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve geliştirmelidir. Üretimi gerçekleştirme planlaması kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (Madde 4.1).

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilme süresi için dokümante edilmiş risk yönetim şartlarını oluşturmalıdır. Risk yönetimi sonucu oluşan kayıtları muhafaza etmelidir (Madde4.2.4)

Gerçekleştirme prosesleri planlanırken organizasyon aşağıdakileri uygun şekilde karşılamalıdır.

- a. Ürüne ilişkin kalite hedefleri ve şartlar,*
- b. Proseslerin dokümanların oluşturulması ve altyapı ve çalışma ortamı dahil olmak üzere ürüne özgü kaynakların sağlanması,*
- c. Ürün için özel olarak öngörülen doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,*
- d. Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu meydana gelen ürünün şartları karşıladığına dair kayıtlar (Madde 4.2.4).*

Bu planlamanın çıktısı, organizasyonun çalışma metoduna uygun bir yapıda olmalıdır.

Risk yönetimi ile ilgili kılavuzluk için ISO 14971'e bakılmalıdır.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.2.1. Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi



Organizasyon;

- a. Teslim ve teslim sonrası faaliyetlerin için şartlar da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartları ,*
- b. Müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak kullanım amacı olarak gerekli olduğu bilinen şartları,*
- c. Ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını,*
- d. Tıbbi cihazın güvenli ve belirlenen performansta kullanımı için gerekli kullanıcı eğitimleri*
- e. Organizasyon tarafından öngörülen ilave şartları belirlemelidir.*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.2.2. Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi



Organizasyon, ürüne bağlı şartları gözden geçirilmelidir. Bu gözden geçirme, organizasyonun müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (mesela; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişteki değişikliklerin kabulü sırasında) yapılmalı ve,

- Ürün şartlarının tarif edilmiş ve dokümante edilmiş olmasını,*
- Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlenmesini,*
- Uygulanabilir yasal şartlara uyum*
- 7.2.1 de belirlenen hertürlü kullanıcı eğitiminin mevcut olması yada mevcut olmasının planlanması*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.2.2. Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi



e. Organizasyonun tarif edilmiş şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını sağlamalıdır.

Gözden geçirmeye ve bu gözden geçirmede kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarına ait kayıtlar muhafaza edilmelidir (bk. Madde 4.2.5).

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.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.2.2. Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi



Not: İnternet üzerinden satışlar gibi durumlarda her sipariş için resmi bir gözden geçirme pratik olmayacaktır. Bunun yerine gözden geçirme katalog veya reklam malzemesi gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



GÖZDEN GEÇİRİLECEK KONULAR

Müşterinin talepleri değerlendirilirken organizasyonun sorumlu personeli tarafından gözden geçirilmesi gereken ve müşteri ile mutabakata varılması gereken konular şunlardır:

- Sipariş edilen ürünün özellikleri (renk, stil, boyut, deney ve kabul şartları vs.)
- Yasal zorunluluklar
- Sevkiyat araçlarına ilişkin talepler
- Miktar
- Termin
- Teslimat yeri şartları
- Sipariş edilen ürünün firmada yapılabilirliği
- Toleranslar
- Fiyat
- Verilen teklifin geçerlilik süresi
- Ambalaja ilişkin talepler
- Kalite Sistemine ilişkin talepler
- Hukuki talepler (Sigorta, gecikme cezaları, garanti süresi vs.)

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.2.2. Müşteri İle İletişim



Organizasyon müşterilerle ;

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

- a) Ürün bilgisi,*
- b) Değişiklikler dâhil talepler, sözleşmeler veya siparişin gerçekleştirilmesi,*
- c) Müşteri şikayetleri dâhil müşteri geri bildirimleri*
- d) Tavsiye nitelikli bildirimleri*

Kuruluş uygulanabilir yasal şartlara uyum konusunda yasal otoriteler ile iletişimde bulunmalıdır.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.3. Tasarım ve Geliştirme

7.3.1. Genel

*Kuruluş, tasarım ve geliştirme için **dökümante edilmiş prosedürler** oluşturmalıdır.*

7.3.2. TASARIM VE GELİŞTİRME PLANLAMASI

*Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol altında bulundurmalıdır. **Tasarım planı ve çıktıları dökümante** edilmelidir ve gerektiğinde güncelleştirilmelidir.*

Tasarım ve geliştirme planlarında kuruluş aşağıdakileri dökümante etmelidir.

- a. Tasarım ve geliştirme aşamaları,*
- b. Her tasarım ve geliştirme aşaması için uygun gözden geçirme faaliyetlerini*
- c. Her tasarım ve geliştirme aşaması için uygun, doğrulama, geçerli kılma faaliyetleri ve tasarımın aktarımı faaliyetlerini*
- d. Tasarım ve geliştirmeye ilişkin sorumluluk ve yetkileri*
- e. Tasarım ve geliştirme çıktılarının tasarım ve geliştirme girdilerine kadar izlenmesi için gerekli metotları*
- F Personelin yeterliliği dahil gerekli kaynak ihtiyaçlarını*

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

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.3.3. Tasarım ve Geliştirme Girdileri



Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4). Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir.

- a) Kullanım amacına göre Fonksiyon, performans, kullanılabilirlik ve güvenlik şartları*
- b) Uygulanabilen yasal ve mevzuat şartları,*
- c) Risk yönetiminin çıktıları*
- d) Uygulanabildiğinde önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgi,*
- e) Tasarım ve geliştirme için esas olan diğer şartlar.*

Bu girdiler, yeterlilik bakımında gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.

Şartlar, eksiksiz, açık , doğrulanabilir ve geçerli kılınabilir, ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.3.4. Tasarım ve Geliştirme Çıktıları



Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdisine karşı doğrulamayı sağlayabilecek bir formda temin edilmeli ve dağıtımdan önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- a. Tasarım ve geliştirme için girdi şartlarını karşılamalı,*
- b. Satın alma, üretim ve hizmet sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı,*
- c. Ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı,*
- d. Bir ürünün güvenli ve uygun kullanımı için esas olan ürün özelliklerini belirtmelidir.*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.3.5. Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi



Uygun aşamalarda, tasarım ve geliştirme, planlanan düzenlemelere bağlı kalınarak

- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının koşulları karşılayabilirliğini değerlendirmek,*
- Problemleri tanımlayıp gerekli çözümleri üretmek üzere sistematik olarak gözden geçirilmelidir.*

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

Gözden geçirme sonuçlarının ve alınan her önlemin kaydı tutulmalıdır. (Madde 4.2.5).



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.3.6. Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması



Tasarım ve geliştirme çıktılarının tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşılama için planlı düzenlemelere uygun olarak doğrulama yapılmalıdır.

Kuruluş metod kabul kriterleri ve gerektiğinde örnekleme ile ilgili istatistiksel teknikleri içeren doğrulama planlarını oluşturmalıdır.

Eğer tıbbi cihazın kullanım amacı başka tıbbi cihazlara yada arayüze bağlanması gerektiriyor ise doğrulama faaliyetleri, cihaz bağlantı yapıldığında tasarım çıktıları tasarım girdi şartlarını karşıladığı içermelidir

Doğrulama ve gerekli görülen faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4, 4.2.5).

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.3.7. Tasarım ve Geliştirmenin Geçerliliği



Nihai ürünün belirlenmiş veya amaçlanan kullanım veya uygulama şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için planlanan düzenlemelere göre tasarım ve geliştirmenin geçerliliği yapılmalıdır. Kuruluş metod kabul kriterleri ve gerektiğinde örnekleme ile ilgili istatistiksel teknikleri içeren geçerli kılma planlarını oluşturmalıdır.

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

Tıbbi cihazın klinik araştırma ve/veya performans değerlendirme amaçlı gönderilmesi teslimat olarak kabul edilmez -

Eğer tıbbi cihazın kullanım amacı başka tıbbi cihazlara yada arayüze bağlanması gerektiriyor ise geçerli kılma faaliyetleri, cihaz bağlantı yapıldığında uygulama ve kullanım amacının şartlarını karşıladığı içermelidir

Uygulanabildiği yerlerde, geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır.

Geçerlilik sonuçlarının ve gerekli görülen faaliyetlerin kayıtları tutulmalıdır (Madde 4.2.5).

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.3.8. Tasarım ve Geliştirmenin Transferi



Kuruluş tasarım çıktılarının üretime transferi için gerekli prosedürler oluşturmalıdır. Bu prosedürler tasarım ve geliştirme çıktılarının üretim için son ürün gereksinimi olmadan ve üretim kabiliyetinin ürün gereksinimlerini karşıladığı doğrulanmalıdır.

Kayıtlar tutulmalıdır (4.2.5)



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.3.9. Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü



Kuruluş tasarım değişikliklerinin kontrolü için prosedürler oluşturmalıdır.

Kuruluş tıbbi cihaz ve kullanım amacı için fonksiyon, performans, kullanılabilirlik ve güvenlik ve uygulanabilir mevzuat şartlarına ilişkin değişikliklerinin önemini belirlemelidir.

Bu değişiklikler uygulamaya konulmadan önce

- a) gözden geçirilmeli,*
- b) doğrulanmalı*
- c) geçerli kılınmalı*
- d) onaylanmalıdır.*

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri tanımlanmalı ve kayıtları muhafaza edilmelidir. 4.3.5

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri, önceden teslim edilmiş ürün ve ürünü oluşturan parçalar üzerindeki değişikliklerin etkisinin değerlendirilmesini ve risk yönetim çıktılarını da içermelidir.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.3.10. Tasarım ve Geliştirme Dosyaları



Kuruluş her ürün yada ürün ailesi için bir tasarım dosyası oluşturmalıdır.

Dosya tasarım şartlarına uygunluğa ve tasarım şartlarının değişikliklerine ilişkin kayıtları içermelidir.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.4. Satınalma

7.4.1. Satınalma Prosesi



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

Organizasyon tedarikçilerinin seçimi ve değerlendirilmesi için kriterleri belirlemelidir. Kriterler; aşağıdakilere göre belirlenmelidir.

- a) *Kuruluş tedarikçilerini, kuruluş şartlarına uygun ürün sağlama yeteneği temeline*
- b) *Tedarikçilerin performansına*
- c) *Satın alınan ürünün tıbbi cihaz kalitesi üzerindeki etkisi*
- d) *Tıbbi cihaza orantılanmış riske göre*





EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.4.1. Satınalma Prosesi

Kuruluş tedarikçilerin izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesini planlamalıdır. Tedarikçinin uygun ürün sağlama performansı izlenmelidir ve tedarikçinin yeniden değerlendirilmesi için girdi oluşturmalıdır.

Satınalma şartlarının karşılanmaması, satın alınan ürünün riski ve yasal şartlara uyum göz önüne alınarak vurgulanmalıdır.

Seçime, değerlendirmeye ve yeniden değerlendirmeye ilişkin kriterler saptanmalıdır. Söz konusu değerlendirmelerin ve değerlendirmede gerekli görülen faaliyetlerin sonuçlarına ilişkin kayıtlar tutulmalıdır. (Madde 4.2.4).

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



TEDARİKÇİ SEÇİMİNDE KULLANILABİLECEK YOLLAR

- *Sözleşmede yer alan şartları karşılamada yeterliliğin değerlendirilmesi*
- *Benzeri ürün veya hizmet sağlamada geçmiş performansını değerlendirmek*
- *Yetkili bir kurum tarafından Kalite Sistem Belgesi verilmiş tasheronu seçmek*
- *Ürün,hizmet kalite şartlarını değerlendirmek*
- *Tedarikçi sistemini değerlendirmek*
- *Diğer ürün veya hizmet kullanıcılarının tavsiyeleri*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



TEDARİKÇİ DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

- ❖ *Fiyat*
- ❖ *Özel koşullar*
- ❖ *Teslimat şartları*
- ❖ *Ürün/Hizmet kalite seviyesi*
- ❖ *Termin*
- ❖ *Kalite kontrol şartları*

TEDARİKÇİLERLE İLGİLİ KALİTE KAYITLARI

- ✓ *Onaylı tedarikçi Listesi*
- ✓ *Tedarikçi seçme ve değerlendirme kayıtları*
- ✓ *Tedarikçi yeterliliği ve performansı ile ilgili kayıtlar*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.4.2. Satınalma Bilgisi

Satın alma bilgileri, satın alınacak ürünü tanımlamalı ve uygun olduğu yerlerde;

- a. Ürünün gereksinimlerini*
- b. Ürün kabulü için gereklere, prosedürlerin, proseslerin ve teçhizatın onaylanmasına yönelik şartları,*
- c. Personelin niteliğine ilişkin şartları,*
- d. Kalite yönetim sistemi şartlarını içermelidir.*

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

Satınalma bilgileri, tedarikçinin üründe satınalma şartlarının karşılamaını etkileyecek değişiklik yapmadan önce kuruluşu bilgilendirmesine ilişkin yazılı anlaşmayı içermelidir.

Kuruluş, izlenebilirliğe ilişkin olarak Madde 7.5.9'de istenenler ölçüsünde; ilgili satın alma bilgilerini, dokümanları (bk. Madde 4.2.4) ve kayıtları (bk. Madde 4.2.) muhafaza etmelidir.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.4.3. Satınalınan Ürünün Doğrulanması



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

Doğrulama faaliyetleri tedarikçi değerlendirme kayıtları ve satına alınan ürünün riski temelinde olmalıdır.

Kuruluş satınalınan üründe değişikliği farkettiğinde, tıbbi cihazda ve üretim süreçlerinde değişikliğe gere olup olmadığı belirlemelidir

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 4.2.5).





EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.4.3. Satın Alınan Ürünün Doğrulanması

AMAÇ: *Satın alınan ürünün istenilen özelliklere uyup uymadığını belirlemek*

NASIL: *Satın alma sırasında veya kaynağında*

SONUÇ: *Organizasyona kabul edilebilir ürün temin etme sorumluluğu getirir. Ancak, ürün daha sonra istenilen özelliklere sahip olmazsa reddedilir.*

DOĞRULAMA İÇİN

- *Müşteri tarafından kaynağında doğrulamaya ihtiyaç duyulduğunda sözleşmeye özel maddeler veya ifadeler konulmalıdır.*
- *Bu durumda müşterinin tedarikçinin ürün veya hizmetinin kalitesini ve/veya prosesinin etkinliğin değerlendirmesi için düzenlemeler yapılır.*
- *Organizasyonun tedarikçinin ürününü doğrulaması, organizasyonun sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Ürünün daha sonra reddedilmesini de önlemez.*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.5.1. Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü

Organizasyon üretim ve hizmet teminini kontrollü koşullar altında planlamalı ve gerçekleştirmelidir. Kontrollü koşullar kapsamında, uygun olduğu ölçüde ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere :

- a. Üretimin kontrolü için gerekli prosedür ve metotların dokümantasyonu*
- b. Altyapının yeterliliği*
- c. Proses parametreleri ve ürün karakteristikleri İzleme ve ölçümün uygulanması,*
- d. Ölçme ve izleme cihazlarının mevcudiyeti ve kullanımı,*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.5.1. Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü

- *e. Etiketleme ve ambalâjlama için tanımlı işlemlerin uygulanmasını*
- *f. Ürünün serbest bırakılma, sevkiyat ve sevkiyat sonrası faaliyetlerin uygulanması yer almalıdır*

Kuruluş, Madde 7.5.9'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 4.2.5) oluşturmalı ve muhafaza etmelidir. Parti için oluşturulan kayıt, doğrulanmalı ve onaylanmalıdır.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



Etiketleme;

Etiketlerin içeriği yasal koşullar, genel standartlar veya ürün standartlarıncı belirlenmiş olabilir. Eğer ürün farklı dil konuşulan ülkelere gönderilecekse, ve etiketlerde kullanılacak dil belirtilmişse, yapılacak etiket çevirilerinin ilgili dilde yeterli düzeyde bilgisi olan ve tıbbi cihazlar hakkında teknik bilgiye sahip bir kişi tarafından kontrol edilmesi gerekir. Simgelerin kullanımı çeviri sorunlarını azaltır, ancak bu tür simgeler, ancak ihraç edilen ülkede yasal olarak tanınmış ise kullanılmalıdır.

Ürün etiketleri EN 15223-1 ile uyumlu olmalıdır.

Ürün etiketlerinde verilemeyen uyarılar kullanma kılavuzlarında belirtilmelidir.

Kullanma kılavuzları EN 1041' e göre hazırlanmalıdır.

Üst yönetim ürünün etiketlerini ve kullanım kılavuzlarını ürünün satılacağı ülkenin resmi diline veya o ülkenin istediği dile yeminli tercümanlar tarafından çevireceğini taahhüt etmelidir. Bu kalite sistem dokümantasyonunda

belirtmelidir.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



Üretim ve Hizmetin kontrolü

Ürün gerçekleştirmeye bağlı olarak ürün üzerinde yapılması gerekli kontrollerde ürünle ilgili standartlar göz önünde bulundurulmalıdır.

Ürünün yapısına bağlı olarak,

- Mikrobiyolojik kontrol testler*
- Sterlite testleri*
- Biobürden testleri*
- Elektriksel güvenlik testleri*
- Fonksiyon testleri*
- Fiziksel kontrol testleri*

üretim sırasında gerçekleştirilmeli ve sonuçları kayıt edilmelidir.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.5.2. Ürün Temizliği

*Organizasyon ilgili şartları **oluşturmalı ve dokümante etmelidir ;***

- *Ürün steril edilmeden ve/ veya kullanılmadan önce kuruluş tarafından temizlenirse veya,*
- *Ürün steril edilmeden ve/veya kullanılmadan önce bir temizlik işlemine tabi tutulmak üzere, non-steril teslim edilirse*
- *Ürün kullanım ve sterilizasyon öncesi temizlenemiyorsa ve temiz olmasının kullanım açısından önemi varsa, veya*
- *Ürün non-steril olarak kullanılmak üzere teslim edilirse ve temiz olmasının kullanım açısından önemi varsa, veya*
- *üretim esnasında işlem maddeleri üründen temizlenecekse*

Ürün temizliği için doküman haline getirilmiş şartlar oluşturacaktır.

Eğer ürün yukarıda yer alan madde 1 veya madde 2 gereğince temizlenecekse 6.4.1 şartları temizleme öncesinde uygulanmaz .



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.5.3. Kurulum Faaliyetleri

Eğer uygun olursa , kuruluş, tıbbi cihazın kurulması ve kurulumunun doğrulanması için kabul kriterleri içeren doküman haline getirilmiş şartları oluşturmalıdır. .

Eğer kararlaştırılan müşteri şartları, kurulumun, kuruluş veya yetkili temsilcisi dışında biri tarafından yerine getirilmesine imkan tanıyorsa, kuruluş , kurulum ve doğrulama için, doküman haline getirilmiş şartları belirlemelidir.

Kuruluş veya yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilen kurulum ve doğrulamaya ilişkin kayıtlar tutulmalıdır.(See 4.2.5)

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.5.4 Servis faaliyetleri

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

Kuruluş yada tedarikçisi tarafından gerçekleştirilen servis hizmetinin kayıtları aşağıdakiler çerçevesinde analiz etmeli;

- a) *Talep Şikayet olarak değerlendirilmeli mi*
- b) *İyileştirme süreci için girdi oluşturuyormu*

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

7.5.5 Steril tıbbi cihazlar için özel şartlar

Kuruluş her bir sterilizasyon partisi için kullanılan sterilizasyon prosesi için proses parametrelerinin kayıtlarını muhafaza etmelidir.

Sterilizasyon kayıtları, tıbbi cihazların her bir üretim partisi için izlenebilir olmalıdır.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.5.6 ÜRETİM VE HİZMET SAĞLANMASI İÇİN PROSESLERİN GEÇERLİLİĞİ

Organizasyon, elde edilen çıktının, bir sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı durumlardaki, ürün ve hizmet sağlama prosesini geçerli kılmalıdır. Bu prosesler sadece ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların ortaya çıktığı proseslerdir.

Geçerli kılma, proseslerin planlanan sonuçlara ulaşılabilirliğini göstermelidir.

Organizasyon bu prosesler için uygun olduğu ölçüde;

- a. Proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanan kriterler,*
- b. Donanımın ve personelin yeterli kalifikasyona sahip olması,*
- c. Belli yöntemlerin ve prosedürlerin kullanımı,*
- d. Numune miktarının tespiti için istatistiksel tekniklerin kullanımı*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.5.6 ÜRETİM VE HİZMET SAĞLANMASI İÇİN PROSESLERİN GEÇERLİLİĞİ

- e. Kayıtlara ilişkin şartlar (Madde 4.2.5),
- f. Yeniden geçerli kılma gibi düzenlemeleri oluşturmalıdır.
- g. Proseslerde değişikliklerin onaylanması

Kuruluş bilgisayar yazılımlarının geçerli kılınması için prosedürler oluşturmalıdır. Yazılıma ilişkin yaklaşım risk analizi ile orantılı olmalıdır.

Kuruluş yazılım ile çalışan cihazlarının (üretim, servis, izleme ve ölçüm cihazlarının) validasyonlarını (doğrulamalarını) yapmalı, kayıtlarını muhafaza etmeli ve bir periyoda bağlı olarak planlı bir şekilde uygulamalıdır .

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



ÖZEL PROSESLER

Ürünlerin ve ürün kalitelerinin ara veya son kontrol işlemleriyle doğrulanması ve kontrolünün güç ya da mümkün olmadığı proseslerdir.

Böyle durumlarda ilgili hatalar prosesin bitiminde veya ürün kullanılmaya başladıktan sonra ortaya çıkar.

✓ KAYNAK

✓ ŞEKİL VERME

✓ ISIL İŞLEM

✓ DÖKÜM

✓ DÖVME

✓ BOYA

gereklidir.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



Özel Prosesler



KAYNAK



BOYA



STERİLİZASYON

Özel prosesler için

Nitelikli operatörler

Sürekli izleme ve kontrol

*Özel proseslere ait uygun parametrelerin kullanılması
Teçhizat ve personel dahil gerekli şartların tanımlanması*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.5.7 STERİLİZASYON VE STERİL BARIYER SİSTEMLERİ GEÇERLİLİĞİ İÇİN ÖZEL GEREKSİNİMLERİ

Kuruluş, sterilizasyon ve steril bariyer sistemleri proseslerinin geçerli kılınması için dokümante edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Sterilizasyon prosesleri ve steril bariyer sistemleri ilk kullanımdan önce geçerli kılınmalıdır.

Her sterilizasyon prosesinin geçerli kılma kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4, 4.2.5)

NOT : Daha fazla bilgi için ISO 11607-1 and ISO 11607-2.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.5.8 TANIMLAMA

Uygun durumlarda, organizasyon; ürünü, üretim süreci boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır.

*Kuruluş, ürünü, üretimin gerçekleştirilme süresince uygun araçlarla belirlemelidir. Kuruluş, bu tür belirleme işlemi için, **dokümante edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.***

Kuruluş üretim süresinde izleme ve ölçme şartları çerçevesinde ürünü tanımlamalıdır. Bu tanımlama ancak gerekli muayenelerden geçen ürünlerin dağıtıldığından emin olunması için üretim depolama, kurulum ve servisi süresince tanımlanmalıdır.

Yasal şartlar gereğince kuruluş, eğer gerekli ise cihaza özel tanımlama yapması gerekebilir.

Kuruluş, kendisine geri dönen tıbbi cihazların tanımlanması ve uygun olan ürünlerden ayırt edilmesinin sağlanması için dokümante edilmiş prosedürler oluşturmalıdır

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



Organizasyon tanımlama ile ilgili dokümente edilmiş prosedür oluşturmalı ve muhafaza etmelidir .

Tanımlama özellikle ürünün fiziksel görünümü ile diğer ürünlerden kolayca ayrılamadığı durumlarda gereklidir.

Kuruluş, geri iade edilen tıbbi cihazların, uygun üründen ayırt edilmesini ve tanınmasını sağlamak için doküman haline getirilmiş prosedürler oluşturacaktır .

ÜRÜN TANIMLAMASI

- Simge
 - Etiketleme
 - Malzeme Kartları
 - Muayene ve Deney Raporları
- ile yapılabilir

- İşaretleme
- İş Emirleri
- Teknik Resimler
- Şartnameler



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.5.9. İZLENEBİLİRLİK

Kuruluş, izlenebilirlik için dokümante edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu prosedürler, ürün izlenebilirliğinin ölçüsünü ve istenen kayıtları tanımlamalıdır.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmalı ve kayıtları muhafaza etmelidir (bk. Madde 4.2.5).

- *Seri numaraları*
- *Parti numarası*
- *Üretim tarihi (Gün, vardiya, saat)*
- *Bar-Kod*

sistemleri kullanılabilir

İzlenebilirlik, proses şartlarına da bağlı olarak hammaddeye kadar sağlanabilmelidir.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.5.9. İZLENEBİLİRLİK

7.5.9.2 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 (Bkz. Madde 4.2.5).

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

7.5.10. MÜŞTERİ MÜLKİYETİ



Organizasyon, müşteriye ait ürünlere organizasyonun kontrolü altında olduğu veya organizasyon tarafından kullanıldığı sürece gerekli özeni göstermelidir.

Organizasyon, müşteriye ait olup, ürünün gerçekleştirilmesinde kullanılacak veya ürüne katılacak her tür ürünü tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve emniyetini sağlamalıdır.

Herhangi bir müşteri ürününün kaybolması, hasar görmesi ya da kullanıma uygunsuz hale gelmesi durumu bir rapor hazırlanarak müşteriye bildirilmeli ve bu duruma ilişkin kayıtlar tutulmalıdır. (Madde 4.2.5).



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



ORGANİZASYON MÜŞTERİ TARAFINDAN SAĞLANAN ÜRÜN / HİZMETLER İÇİN

- ◆ *Teslim alma*
- ◆ *Depolama*
- ◆ *Üretim aşamalarında izleme*
- ◆ *Kontrol etme*
- ◆ *Koruma*
- ◆ *Kayıt tutma*

Faaliyetlerini içeren, kaybolma, hasar görme ve eksik olduğu saptanan ürünlerin belirlenerek müşteriye rapor edildiği bir yöntem geliştirmelidir.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.5.11 ÜRÜNÜN MUHAFAZASI

Organizasyon, ürünün korunması ile ilgili prosedür hazırlamalı ve sürdürmelidir.

Ürünün proseslerde işlenmesi ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşmasına kadar, ürünün uygunluğunu muhafaza etmelidir.

Kuruluş işleme, depolama, taşıma ve dağıtım sırasında ürünü değişimden, kontamisasyondan yada hasardan korumalıdır. Bunun için

- a) Uygun sevkiyat paket ve konteynir tasarımı ve inşası*
- b) Paketlemenin tek başına muhafazayı sağlayamadığı durumlarda gereksinimlerin tanımlanması*

Özel depolama koşulları kontrol altında tutulmalı ve kayıt edilmelidir .

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



ÜRÜNÜN KORUNMASI

AMAÇ:

Organizasyon tarafından satın alınan hammadde ve malzemelerin, üretim aşamasındaki yarı mamullerin ve bitmiş ürünlerin; kullanıma başlandığı veya müşterilere dağıtım yapıldığı veya teslim edildiği süreç içerisinde;

- ✓ Taşınması
- ✓ Depolanması
- ✓ Ambalajlanması
- ✓ Korunması
- ✓ Teslimi

faaliyetleri sırasında malzeme ve ürünlerin kaybolmalarını, bozulmalarını ve hasar görmelerini önlemek amacıyla gerekli olan ilke ve yöntemleri belirlemektir

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

DEPOLAMADA DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR



- *Deponun yerleşim planı yapılmalı*
- *FİFO (First In First Out) uygulanmalı*
- *Depolama alanları temiz ve düzenli olmalı*
- *Depo araçlarının numaralandırılması yapılmalı*
- *Depoya giren tüm ürünler imalat kartları, teknik resim, iş emirleri vs. ile teslim alınmalı*
- *Sık sık dağıtımı yapılan malzemeler gruplandırılmalı ve kolay ulaşılabilecek bir yerlerde istif edilmeli*
- *Çevre şartlarından etkilenmemesi sağlanmalı*
- *İyi bir havalandırma sistemi kurulmalı*
- *Depoların diğer birimlerden ayrılmış olmasına dikkat edilmeli*
- *Depolanan malzemeler yetkililer tarafından sık sık kontrol edilmeli, raf ömrü dolmuş malzemelerin kullanılmaması için gerekli tedbirler alınmalı.*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



AMBALAJLAMA ÇEŞİTLERİ

- İç Ambalaj
- Dış Ambalaj
- Sevkiyat (Dağıtım) Ambalajı

DİKKAT EDİLECEK HUSULAR

- Pasa Dayanıklılık
- Darbeye Dayanıklılık
- Yükleme, taşıma, indirme kolaylığı
- Ulaşım yerleri
- Çevresel şartlardan korunma (Sel, yağmur, kar, ışık, nem, toz veya kum, elektriksel etkiler, kimyasal maddeler, su ve tuz serpintisi, yangın vs.)
- Korozyona Dayanıklılık
- Uygun sevk vasıtalarının seçimi
- Müşterinin özel istekleri
- Kanunsal düzenlemeler (Gümrük, serbest bölge vs.)



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



7.6. İZLEME VE ÖLÇME CİHAZLARININ KONTROLÜ

Organizasyon, ürünün belirlenen koşullara (uygunluğunu kanıtlamak üzere uygulayacağı izleme ve ölçme yöntemlerini ve kullanacağı izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir.

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

Süreç için prosedürler oluşturulmalıdır

Geçerli sonuçlar sağlanmasının gerekli olduğu durumlarda ölçme teçhizatı;

- Belirli aralıklarla veya kullanım öncesinde ulusal veya uluslararası standartlara bağlı ölçüm standartlarına göre kalibre edilmeli, bir standardın olmadığı durumlarda temel alınan ölçüte ilişkin kayıt tutulmalıdır,*
- Gerektiği zamanlarda ayarlanmalı veya yeniden ayarlanmalıdır*
- Kalibrasyon durumunun belirlenmesini sağlayacak şekilde tanımlanmalıdır,*
- Ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalardan korunmalıdır,*
- Taşıma, bakım ve depolama sırasında hasara ve bozulmaya karşı korunmalıdır.*



ÖLÇMEZSEN, İYİLEŞTİREMEZSİN.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

8. ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME

8.1. GENEL

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

- a) Ürünün uygunluğunu göstermek,*
- b) Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu güvence altına almak,*
- c) Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürdürmek.*

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



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



8.2. İZLEME VE ÖLÇME

8.1.2. GERİ BESLEME

Kalite yönetim sistemin performansının ölçmelerinden biri olarak Organizasyon, müşteri şartlarını ne dereceye kadar karşılayıp karşılamadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgiyi izlemelidir. Bu bilgiyi elde etmek ve kullanım için metotlar belirlenmelidir.

Kalite yönetim sisteminin performansına dair yapılan ölçümlerden biri olarak kuruluş, müşteri şartlarını karşılayıp karşılamadığı ile ilgili bilgileri takip edecektir

Kuruluş, kalite problemleri konusunda erken uyarı sağlayacak bir geri besleme sistemi , düzeltici ve önleyici faaliyet prosesine girdi olabilecek dokümanlar edilmiş prosedür oluşturmalıdır .

Eğer ulusal veya bölgesel yasalar, kuruluşun, üretim sonrası şamadan tecrübe kazanmasını gerektiriyorsa bu deneyimin gözden geçirilmesi, geri beslemenin bir parçasını oluşturacaktır .

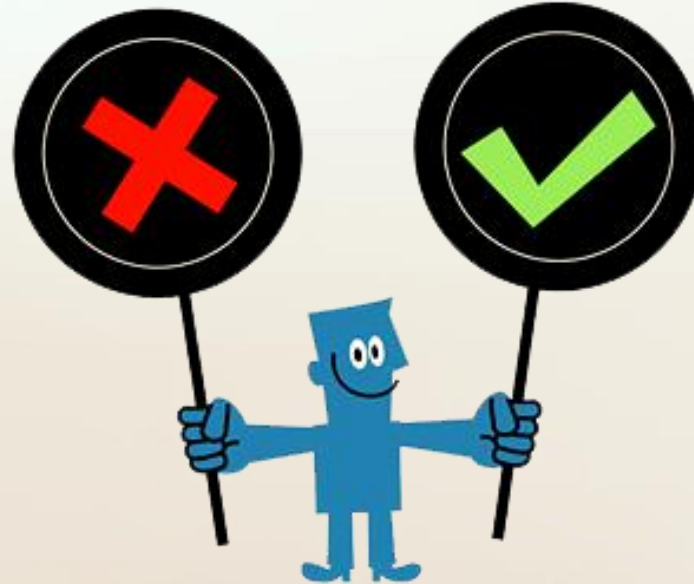
EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

8.2. İZLEME VE ÖLÇME

8.1.2. GERİ BESLEME



Gerı Besleme sürecinde elde edilen geri bildirim risk değerlendirmesi için potansiyel girdi oluşturmaktadır.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



8.2.2. ŞİKAYETLERİN ELE ALINMASI

Kuruluş yasal şartlar çerçevesinde müşteri şikayetlerinin zamanında ele alınması için prosedürler oluşturmalıdır.

Bu prosedürler şunları içermelidir.

- a) Bilgi alım ve kayıt süreci*
- b) Geri bildirim şikayet olup olmadığına ilişkin değerlendirme*
- c) Şikayetlerin araştırılması;*
- d) Uygun yasal otoritelere bilginin iletme ihtiyacın belirlenmesi*
- e) Şikayete konu olan ürünün ele alınması;*
- f) Düzeltme yada düzeltici faaliyet açılma ihtiyacı*

Eğer şikayet incelenmemişse gerekçeler kayıt altına alınmalıdır.

Şikayet sonucu açılan faaliyetler kayıt altına alınmalıdır.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



8.2.3. YETKİLİ OTORİTELERE BİLDİRİM

Millî veya bölgesel mevzuat, belirtilen raporlama kriterlerine giren istenmeyen olaylar için bildirimini

gerektiriyorsa kuruluş, yetkili makamlara yapılacak bu tür bildirimler için dokümante edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Kayıtlar tutulmalıdır



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

8.2.4. İÇ TETKİKLER



Organizasyon belirli aralıklarla kalite yönetim sisteminin :

- a. Planlanan düzenlemelere (Madde 7.1), bu uluslararası standardın şartlarına ve organizasyonun kurmuş olduğu kalite yönetim sisteminin şartlarına uyduğunu,*
 - b. Etkin şekilde uygulandığını ve sürdürüldüğünü*
- saptamak için planlı aralıklarla iç kalite tetkiklerini gerçekleştirmelidir.*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



Bir tetkik programı, denetlenecek proseslerin ve sahaların durumu ve önemi olduğu kadar önceki tetkiklerin sonuçlarını da dikkate alarak hazırlanmalıdır.

Denetim kriteri, kapsamı, sıklığı ve yöntemleri tanımlanmış olmalıdır. Denetçilerin seçimi ve tetkiklerin yapılışı, denetim prosesinin nesnel ve tarafsız şekilde olmasını sağlamalıdır. Denetçiler kendi işlerini denetlememelidirler.

Tetkiklerin planlanması, yerine getirilmesi, sonuçların raporlanıp kayıtlarının tutulması (Madde 4.2.5) konusundaki sorumluluklar ve şartlar dokümante edilmiş bir prosedürce tanımlanmalıdır.

Denetlenen sahadan sorumlu yönetim, saptanan uygunsuzlukları ve bunların sebeplerini giderecek faaliyetlerin gecikmeden uygulamaya konmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri uygulanan faaliyetlere ilişkin doğrulamayı ve doğrulama sonuçlarının raporlarını kapsamalıdır.

Not: ISO 19011

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



İÇ KALİTE TETKİKLERİ

- *Kalite sisteminin geliştirilmesine yardım eder*
- *Yönetim aracıdır*
- *Organizasyonun hedeflerine ulaşmasına yardımcı olur*
- *Uygunsuzlukların ortadan kaldırılması için objektif kanıt sağlar*

TETKİKİN AMACINA ULAŞMASI İÇİN

- *Eğitilmiş tetkikçilere*
- *Üst yönetimin desteğine*
- *İmkanlara, dokümanlara ve personele zamanında ulaşabilmeye*
- *Tanımlanmış tetkik işlemlerine ihtiyaç vardır.*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



İÇ KALİTE TETKİKLERİ

- *Planlı ve dokümante edilmiş olmalı*
- *Tetkikçiler yeterli eğitimi almış ve denetlenen birimden bağımsız olmalı*
- *Tetkik prosedürlere uygun olarak yapılmalı*
- *Tetkik sonuçları raporlar haline getirilmeli ve denetlenen birime gönderilmeli*
- *Denetlenen birim yetkilileri denetim sonuçlarına göre gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetleri gerçekleştirmeli*
- *İç Tetkik sonuçları yönetimin gözden geçirme toplantılarında bir gündem maddesi olarak incelenmeli*



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



TETKİKTE

- ✓ NE
- ✓ NASIL
- ✓ NE ZAMAN
- ✓ NEDEN
- ✓ NEREDE
- ✓ KİM
- ✓ GÖSTERİNİZ

SORULARININ CEVAPLARI ARANMALIDIR



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



8.2.5. PROSESLERİN İZLENMESİ VE ÖLÇÜLMESİ

Organizasyon kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygun olduğunda ölçülmesi için gerekli yöntemleri uygulamalıdır. Bu yöntemler proseslerin planlanan sonuçları karşılayabilirliğini gösterebilmelidir. Planlanan sonuçlara ulaşamadığında ürünün uygunluğunu sağlamak üzere düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmelidir.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

8.2.6. ÜRÜNÜN İZLENMESİ VE ÖLÇÜLMESİ



Organizasyon ürün için öngörülen koşulların karşılandığını doğrulamak amacıyla ürün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu faaliyet üretimin gerçekleştirilmesi prosesi sırasında planlanmış düzenlemelere ve dokümante edilmiş prosedürlere uygun olarak belirli aralıklarla uygulanmalıdır.

Kabul kriterlerine uygunluğu kanıtlayacak kayıtlar tutulmalıdır. Kayıtlarda ürünün çıkışına izin veren kişi(ler) görülmelidir. (Madde. 4.2.4)

Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin sunumu, planlı düzenlemelerin tatmin edici olarak tamamlanmasına yapılmamalıdır. kadar ve yetkili personel tarafından ve mümkün olduğunda müşteri tarafından onaylanmadıkça, yapılmamalıdır.

Aktif implantıbl cihaz ve implantıbl cihaz için Kuruluş herhangi bir denetimi veya testi gerçekleştirilen personelin kimliklerine dair kayıt tutacaktır .

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



PROSES ESNASINDA YAPILAN KALİTE KONTROLLER

AMAÇ:

Kalite şartlarına uymayan ürünün en erken zamanda tespit edilerek diğer proses aşamalarına geçmesini önlemektir.

ARAÇLAR:

Kabul örnekleme, % 100 kontrol

Proses esnasındaki kalite kontrollerde aşağıdaki konulara dikkat edilmelidir.

- 1. Proses sırasındaki kalite kontrollerle ilgili yetkiler ve uygulama yöntemleri belirlenmelidir.*
- 2. Proses esnasındaki kalite kontroller kalite planları/prosedür/talimat dokümanlara göre yapılmalıdır.*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



PROSES ESNASINDA YAPILAN KALİTE KONTROLLER

3. *Ürün kalitesinin önceden belirlenen şartlara uymasını sağlamak amacıyla, proses kontrolü ve yönetimi ile ilgili prosedürler ve sorumluluklar yazılı olarak belirlenmelidir.*
4. *İşlem dokümanları aracılığıyla ürünlerin üzerinde gerekli kontroller tam olarak yapılmalı ya da verilen raporlar incelenip olumlu bulunduktan sonra işleme alınması sağlanmalıdır.*
5. *Hatalı ürünün tanımlanmasına ilişkin yöntemler geliştirilmeli ve hata giderilinceye kadar ürünün bir sonraki proses aşamasına gönderilmemesi sağlanmalıdır.*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



SON KALİTE KONTROLLER

AMAÇ:

Belirlenen şartlara uymayan ürünün müşteriye ulaşmasını engellemektir.

ARAÇLAR:

Kabul örnekleme, % 100 kontrol

Son Kalite Kontrollerde

- ✓ Sorumlu personel *Verilerin tam ve doğru olarak kayıt edilmesi*
- ✓ Deney tipi
- ✓ Deney teçhizatı
- ✓ Uygulayıcı personelin eğitim koşulları
- ✓ Kabul ve Red Kriterleri

hususlarına dikkat edilmelidir.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



KALİTE KONTROL KAYITLARI

Gerekli bütün durumlarda, ürünün yapılan kalite kontroller sonucunda önceden belirlenen kabul kriterlerine uygun bulunduğu veya bulunmadığı konusunda kayıtlar düzenlenmelidir.

KALİTE KONTROL KAYITLARI

- ✓ *Kalite kontrol yetkilisini*
- ✓ *Kontrol yerini*
- ✓ *Kontrolün yapıldığı zamanı*
- ✓ *Ölçülen değerleri*
- ✓ *Kontrol sıklığını*

göstermelidir

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



8.3. UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜ

Organizasyon, belirlenen şartlara uymayan ürünün, yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Kontroller ve uygun olmayan ürünle ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümante edilmiş bir prosedürde tanımlanmalıdır.

Uygunsuzluklar 3. tarafların haberdar edilmesi ve araştırmaların başlamasına gerek olup olmayacağı belirlenmelidir.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



8.3.2. TESLİMAT ÖNCESİ TESPİT EDİLEN UYGUNSUZLUKLAR

Organizasyon aşağıdaki yöntemlerin bir veya birkaçını kullanarak uygunsuz ürünleri gerektiği şekilde ele almalıdır.

- a. Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir almak,*
- b. Ürünün asıl amaçlanana kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli önlemlerin almak.*
- c. Ürünün kullanımını, kabul ve serbest bırakılmasını denetim - özel imtiyaz altına almak*

Kuruluş, uygun olmayan ürünün, ancak düzenleme şartları yerine getirilmişse kullanımına, piyasaya çıkarılmasına veya kabul edilmesine imtiyaz kapsamında kabul edilmesini sağlayacaktır. İmtiyaza izin veren kişi veya kişilerin kimliklerine ait kayıtlar tutulacaktır .



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



8.3.3. TESLİMAT SONRASI TESPİT EDİLEN UYGUNSUZLUKLAR

Kuruluş Teslimat Sonrası tespit edilen uygunsuzluklara ilişkin uygunsuzluğun etkisi, potansiyel etkisi göz önüne alınmalıdır.

Kuruluş, uyarı bildirimlerin yayımlanması ve uygulanması için dokümante edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu prosedürler her zaman uygulanabilir nitelikte olmalıdır.

Kayıtlar tutulmalıdır 4.2.5



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



8.3.4. YENİDEN İŞLEME

Kuruluş yeniden işleme sürecini dokümante edilmiş prosedürlere göre yapmalıdır. Bu prosedürler orijinal prosedürler gibi periyodik gözden geçirilmelidir.

Eğer ürünün yeniden işlenmesi gerekiyorsa, kuruluş ilk iş talimatı ile aynı yetki ve onay prosedüründen geçen bir iş talimatnamesi halinde yeniden işleme prosesini doküman haline getirecektir. İş talimatnamesinin yetki ve onayından önce, yeniden işlemenin ürün üzerinde meydana getirebileceği herhangi bir ters etkisinin belirlenmesi sağlanacak ve doküman haline getirilecektir.

Yeniden işleme tamamlandıktan sonra şartlara uygunluk açısından tekrardan geçerli kılınmalıdır.

Kayıtlar tutulmalıdır 4.2.5



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜNDE

AMAÇ:

Ulusal ve uluslararası ürün standartlarına, organizasyon tarafından belirlenen gereksinim ve spesifikasyonlara veya sözleşme hükümlerine göre satınalma ve üretim aşamasındaki uygun olmayan tüm malzeme ve ürünlerin yanlışlıkla kullanımını veya müşteriye sevk edilmesini önlemek için;

- ✓ *Tanımlanmasını*
- ✓ *Ayrılmasını*
- ✓ *Kayıt edilmesini*
- ✓ *Karar verme yetkisine sahip personelin belirlenmesini*
- ✓ *İşaretlenmesini*
- ✓ *Saklanmasını*
- ✓ *İncelenmesini*
- ✓ *İlgili bölümlere duyurulmasını*

SAĞLAMAKTIR

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



UYGUN OLMAYAN ÜRÜNLER İÇİN

- 1. Uygun olmayan ürünler üzerinde yapılacak işlem için sorumluluk ve yetki yazılı olarak belirlenmeli ve kayıtlarda görünmelidir.*
- 2. Uygun olmayan ürünler tanımlanmalı ve kaydedilmelidir.*
- 3. Ürünün gerçek durumunun belirlenmesi için kabul edilmiş uygunsuzluklar ve onarımlar kaydedilmelidir*
- 4. Onarılmış ya da yeniden işlenmiş ürünler üzerinde yeniden muayene ve deneyler yapılmalıdır.*
- 5. Uygun olmayan ürünlerin bir sonraki üretim aşamasında kullanımına devam edilebilmesi veya tamir edilmesi konusunda müşteri onayının alınması gerektiğinde müşteri ile temasa geçilerek mutabakata varılmalıdır.*

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

8. 4. VERİ ANALİZİ



Organizasyon, prosedürlerin dokümantasyonun yapmalı ve sürdürmelidir. Kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve uygunluğunu göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkiliğinin sürekli iyileştirilmesinin nerelerde yapılabileceğini değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, işleme ve ölçme sonuçlarından çıkan ve diğer ilgili kaynaklardan çıkan verileri kapsamalıdır.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır.

- a. Geri Bildirim*
- b. Ürün şartlarına uygunluk (Madde 7.2.1),*
- c. Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri,*
- d. Tedarikçiler.*
- e. Denetimler*
- f. Servis kayıtları*

Veri analizi KYS nin uygun olmadığını gösteriyor ise 8.5 için girdi olarak kullanılmalıdır. Kayıtlar saklanmalıdır.

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi



İSTATİSTİKSEL KALİTE KONTROL UYGULAMALARI

- VERİLERİ TOPLAMAK
 - ANALİZ ETMEK
 - YORUMLAMAK
 - ÇÖZÜMLER GETİRMEK
- AMAÇLARI DOĞRULTUSUNDA YAPILAN ÇALIŞMALARDIR

VERİMLİ BİR İSTATİSTİKSEL KALİTE KONTROL UYGULAMASI İÇİN

- NİTELİKLİ PERSONEL
- ETKİLİ BİR EĞİTİM
- YETERLİ KAYNAK

SAĞLANMALIDIR



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

8.5. İYİLEŞTİRME



Organizasyon, sürekli uygunluğu sağlamak ve sürdürmek, tıbbi cihazın performans ve güvenliğini sürdürmek için gerekli değişiklikleri tanımlamalı ve iyileştirmelidir ve kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirme yolu ile kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.



EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

8.5.2. DÜZELTİCİ FAALİYET



Organizasyon uygunsuzlukların tekrar etmesini önlemek amacıyla bunların sebeplerini giderecek önlemleri almalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Kuruluş amaçlarına yönelik olarak dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

a. Müşteri şikayetleri dahil uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,

b. Uygunsuzlukların sebeplerinin belirlenmesi,

*c. Uygunsuzlukların **tekrarını önlemek** için alınacak tedbir ihtiyacının belirlenmesi,*

d. Gerekli faaliyetlerin belirlenerek uygulamaya konması,

e. Uygulanan faaliyetlerin ürünün güvenlik, performans ve yasal şartlara ters etki yapmadığının doğrulanması

f. Uygulanan düzeltici faaliyetin ve bunun etkinliğinin gözden geçirilmesi

Uygulanan faaliyetlerin ve denetimlerin kayıtlarının tutulması (Madde 4.2.5),

EN ISO 13485:2016 Revizyon Eğitimi

8.5.3. ÖNLEYİCİ FAALİYET



Organizasyon, muhtemel uygunsuzlukların meydana gelmesini engellemek amacıyla bunların sebeplerini gidermek için gereken faaliyetleri belirlemelidir. Belirlenen önleyici faaliyetler muhtemel sorunların etkilerine uygun olmalıdır.

Önleyici faaliyetler için;

- a. Muhtemel uygunsuzlukları ve bunların sebeplerini belirlemek,*
- b. Uygunsuzlukların tekrarlamasını önleyici faaliyet ihtiyacını değerlendirmek,*
- c. Gerekli faaliyetlerin belirlenmesini ve uygulanmasını sağlamak,*
- d. Uygulanan faaliyetlerin ürünün güvenlik, performans ve yasal şartlara ters etki yapmadığının doğrulanması*
- e. Uygulanan önleyici faaliyeti gözden geçirmek*

Uygulanan faaliyetin sonuçlarını kaydetmek (Madde 4.2.5), amaçlarına yönelik olarak dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.



Gelın, Süreçlerinizi Beraber Yönetelim.

Gökhan ER

Tıbbi Cihazlar Baş Denetçisi

gokhaner@erinkalite.com

0533 767 47 18

www.erinkalite.com



TEŞEKKÜRLER