



**ISO 13485:2016 MEDİKAL CİHAZ KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ GEÇİŞ  
KILAVUZU**

**ISO 13485:2016**



**ISO 13485:2003**

**EN ISO 13485:2012**

**Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hiz. A.Ş  
Onaylanmış Kuruluş 2764**

Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş. ; ISO 13485:2016 standardına göre belgelendirme talebinde bulunan ve EN ISO 13485:2012 versiyonuna göre mevcut belgelendirilmiş firmalarımızın, bu geçiş sürecini mümkün olduğunca planlı ve hızlı bir şekilde gerçekleştirmelerini hedeflemektedir.

Bu döküman yeni standardın ek gerekliliklerini karşılama sürecini detaylandırmanıza yardımcı olmak ve sürecin işleyişi hakkında sizi yönlendirmek amacıyla hazırlanmıştır. Bu nedenle ISO 13485: 2016 ile birlikte takip edilmelidir.

Bu süreçte aklınıza takılan ek sorularınız hakkında her zaman bizimle iletişime geçebilirsiniz.

## ISO 13485:2016 Geçiş Süreci

ISO 13485:2016 standardı Şubat 2016'da yayınlanmış ve resmi geçiş süresi 3 yıl olarak belirlenmiştir. Tüm ilgili üreticilerin **31 Mart 2019** tarihine kadar kalite yönetim sistemlerini ISO 13485:2016 şartlarına uygun hale getirmeleri beklenmektedir. NOTICE **Mayıs 2018'de** ISO 13485: 2016 standardı akreditasyon denetimi gerçekleştirilmiştir ve bu tarihten itibaren ISO 13485: 2016 başvuruları alınacaktır. **Ağustos 2018** itibariyle EN ISO 13485:2012 (ISO 13485: 2003) ilk başvurularını kabul etmeyecektir.

## Mevcut Müşterilerin Geçiş Süreci

NOTICE; 17 Ekim 2016 tarihinden itibaren yayınladığı tüm EN ISO 13485: 2012 sertifikalarının geçerlilik tarihini **31 Mart 2019** olarak belirlemiştir. Bu tarih tüm kayıtlı EN ISO 13485:2012 (ISO 13485: 2003) müşterilerimizin 2016 versiyonuna geçişi için son tarihtir.

Mevcut müşterilerimizden geçiş denetimi öncesinde talep edilecek bilgi ve dökümanlar şunlardır:

- EN ISO 13485:2016'ya uygun revize olmuş dökümantasyonu
- Yapılan değişiklikleri ve uygulamaları içeren özet döküman
- Saha denetimi için ortalama bir tarih bildirimini

Mevcut müşterinin geçiş denetimi için uygulanacak tetkik süreci şu şekilde olacaktır:

- Müşteri dökümantasyonunun Notice Ofis Denetimi ile kontrol edilmesi
- Müşteri ilk gözetim denetiminde ISO 13485:2016'ya göre tam saha denetimi

Gözetim denetimi **Temmuz 2018** öncesi gerçekleştirilmiş ve denetim tarihinden sonra geçen süre 6 aydan az ise müşteri ile denetim tarihi belirlenmesi yapılarak belirlenen tarihte revizyon farklılıklarına göre saha denetimi yapılacaktır.

EN ISO 13485:2012 (ISO 13485: 2003) kapsamında belgeli müşterilerin tamamının standardın 2016 versiyonuna geçiş denetimlerinin yapılması **Aralık 2018'e** kadar tamamlanacaktır.

Gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilen denetimlerden gözetim denetimine ek ücret talep edilemeyecektir. Gözetim denetimi ile birlikte yapılmayan denetimler için sadece adam/gün ücreti talep edilecektir.

Kayıtlı ISO 13485:2003 ve EN ISO 13485:2012 müşterilerimizin geçiş süreci tamamlanmadığı durumda **31 Mart 2019** tarihi itibari ile sertifikalandırılmış firmalar listesinden kaldırılacaktır.

## İlk Belgelendirme Şartları

- EN ISO 13485:2016'ya uygun dökümantasyon müşteri tarafından hazırlanmış olmalı
- EN ISO 13485:2016'ya uygun olarak uygulamaların müşteri tarafından etkin olarak gerçekleştirilmiş olması
- Aşama 1 ve Aşama 2 denetimlerinin NOTICE tarafından gerçekleştirilmesi

## **ISO 13485:2016 Versiyonundaki Ana Değişiklikler**

### **4 Kalite Yönetim Sistemi**

#### **4.1 Genel gereksinimler**

- Düzenleyici gereksinimlerin ve risk odaklı yaklaşımın arttığına farkındalığı
- Organizasyondaki rollerin belirlenerek doküman edilmesi,
- Yasal gereklilikleri karşılamak için kayıtlar
- Revizyon kontrolü
- Dışarıdan temin edilen proseslerin kontrolü
- Kalite Yönetim Sisteminde kullanılan yazılımın doğrulanması için dökümanite edilmiş prosedürler
- Yazılımın ilk kullanımdan önce ve gerektiğinde, değişikliklerden sonra validasyonu

#### **4.2 Döküman Gereksinimleri**

- Uygulanabilir olmadığı tespit edilen herhangi bir madde için, 4.2.2'de açıklandığı gibi gerekçelendirmenin kaydedilmesi
- Medikal cihaz dosyası
- Belge ve kayıt değişikliği ile ilgili ek kontroller, güvenlik ve bütünlük, gizli sağlık bilgileri

### **5 Yönetimin Sorumluluğu**

- Düzenleyici gerekliliklere olan odaklanmayı arttırmak
- Dokümanite prosedürleri gözden geçirmek, genişletilmiş girdi ve çıktılar belirli aralıklarla planlamak

### **6 Kaynak Yönetimi**

#### **6.2. İnsan Kaynakları**

- Yetkinlik oluşturmak, farkındalık sağlamak ve eğitimlerin temini için olan süreçlerin dokümantasyonu
- Riske dayalı eğitim etkinliğini değerlendirme

#### **6.3 Altyapı**

- Ürünlerin birbirleri ile karışmasının önlenmesi
- Üretim veya izleme ekipmanları için bakım aralıkları

#### **6.4 Çalışma Ortamı**

- Ek dökümantasyon gereksinimleri
- Steril medikal cihaz kontaminasyon kontrolü için dökümanite gereklilikler ve montaj, paketleme gibi süreçler için temizliğin sağlanması

### **7 Ürün Gerçekleştirme**

#### **7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması**

- Risk yönetimi için proses
- Doğrulama, geçerli kılma, izleme, ölçme, muayene, test aktiviteleri, depolama, ambalajlama, dağıtım ve izlenebilirlik için gerekli planlama

#### **7.2 Müşteri İle İlgili Süreçler**

- Ürünün belirlenen güvenlik ve performans şartlarını karşılaması için gerekli kullanıcı eğitimleri

- Düzenleyici otoriteler de dahil paydaşlarla iletişim kurmak için dokümante edilmiş süreçler

### **Madde 7.3 Tasarım Ve Geliştirme**

- Tasarım girdi ve çıktılarının izlenebilirliğinin sağlanabilmesi
- Tasarım projelerinde yer alan ilgili personelin yeterliliği de dahil olmak üzere gerekli kaynakların temini
- Doğrulama ve geçerli kılma planı için istatistiksel yöntemleri, örnekleme gerekçesi, örnek kayıtlarını içeren dökümantasyon gereklilikleri
- Yeni alt madde olan tasarım ve geliştirme transferi için dokümante edilmiş prosedür
- Tasarım değişikliklerinde değişiklik etkilerinin değerlendirilmesi, risk yönetimi ve ürün gerçekleştirme ile bağlantı
- Her tıbbi cihaz tipi veya tıbbi cihaz ailesi için bir tasarım ve geliştirme dosyası

### **Madde 7.4 Satın Alma**

- Tedarikçi izleme ve riskine daha fazla odaklanıldığına kanıtı
- Ürünle yapılan değişikliklerin önceden bildirilmesi için dokümante edilmiş sözleşmeler
- Satın alınan ürünün doğrulanması ve değişim kontrolü arasındaki bağlantı

### **Madde 7.5 Ürün Ve Hizmet Sağlama**

- Altyapı yeterliliği
- Servis kayıtlarının analizi
- İstatistiksel teknikler, örnekleme gerekçesi ve yeniden geçerli kılma da dahil olmak üzere geçerli kılma için dokümante edilmiş prosedürler
- Sonradan izlenemeyen veya izlenemeyen süreçler için geçerlilik gereklilikleri
- Risk bazlı yazılım geçerli kılma prosedürleri
- Üretim sırasında ürünün tanımlanması / durumu için dokümante edilmiş prosedür
- Steril bariyer sistemi için geçerli kılma
- Paketleme sistemlerinin uygunluğu
- Ölçüm cihazı ayarlamalarının kayıt altına alınması

## **8 Ölçme, Analiz Ve İyileştirme**

### **8.2 İzleme Ve Ölçme**

- Müşteri geri bildirim risk yönetimine girdi oluşturması
- Müşteri geri bildirim risk yönetimine girdi oluşturması
- Müşteri şartlarının yerine getirilip getirilmediğini saptamak için dokümante prosedür
- Şikayet yönetimi için dokümante edilmiş prosedür
- Şikayetleri gerektiğinde yetkili otoriteye bildirmek için proses
- Belirli aralıklarla yapılan iç denetim planı
- Test cihazlarının tanımlanması için proses

### **8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü**

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



#### **8.4 Veri analizi**

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

#### **8.5 Geliştirme**

- Aşırı gecikme olmadan faaliyetlerin nasıl gerçekleştirildiği
- Düzenleyici gerekliliklerin ürün güvenliği ve performansı üzerindeki olumsuz etkilere yönelik faaliyetlerin değerlendirilmesi

Yukarıdaki tanımladığımız konular hakkında daha detaylı bilgi almak isterseniz bizlere aşağıdaki iletişim kanallarımızı kullanarak ulaşabilirsiniz.

### **İletişim**



**Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hiz. A.Ş.**  
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Şehit Gazi Sok.  
Hukukçular Towers No:66/B/107 Kartal / İstanbul

**Telefon** : +90 216 504 16 98

**e-posta** : [info@notice.com.tr](mailto:info@notice.com.tr)

**Web** : [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr)