

Teknik Dosya

Teknik dosya ürünün tasarım, imalat ve işleme ile ilgili olarak bilgi sağlamak içindir. Yeni Yaklaşım Direktifleri, üreticinin, ürünün ilgili temel gereklere uygunluğunu gösteren bilgileri içeren bir teknik dosya hazırlamasını gerektirmektedir. Bu dosya, direktifin bir kalite sistemine dayalı bir uygunluk değerlendirmesi prosedürü (D, E, H modülleri ve varyantları) öngördüğü durumlarda kalite sistemi dokümantasyonunun bir parçası olabilir. Bu yükümlülük coğrafi orijini ne olursa olsun ürünün piyasaya arz edilmesi anında başlar. Teknik dosya, ilgili direktif açıkça başka bir süre öngörmedikçe, ürünün son üretim tarihinden itibaren en az 10 yıl süreyle saklanmalıdır. Bu, üretici veya onun Topluluk içindeki yetkili temsilcisinin sorumluluğudur. Bazı durumlarda bu sorumluluğu ithalatçı veya ürünü Topluluk piyasasına arz eden kişi yüklenmek zorundadır.

Teknik dosyanın muhtevası ilgili ürüne uygun olarak her direktifte ayrı düzenlenir. Kural olarak, teknik dosya ürünün tasarım, üretim ve işleme özelliklerini içermelidir. Dosya kapsamındaki ayrıntılar ürünün yapısına ve teknik açıdan ürünün ilgili direktifin temel gereklerine uygunluğunu göstermek için gerekli olan her şeye (uyumlaştırılmış standartlar uygulandığında bu standartlara) dayanmaktadır.

Birçok direktif, teknik dosyanın, prosedürlerin gerçekleştirileceği veya onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üye devletin resmi dilinde veya onaylanmış kuruluşun kabul edeceği herhangi bir dilde yazılı olarak düzenlenmesini gerektirmektedir. Üçüncü bir tarafın doğrulamasını gerektiren uygunluk değerlendirme işlemlerini gerçekleştirmek için teknik dosya, her ne kadar bütün Yeni Yaklaşım Direktiflerinde açıkça belirtilmemişse de, her zaman için onaylanmış kuruluşun anlayacağı bir dilde düzenlenmelidir.

Teknik Dosya Örneği

Ürüne ait “Teknik Dosya”, ürünün risk sınıfı veya belirlenen uygunluk değerlendirme planından bağımsız olarak gerekli olmaktadır. Dosya, ilgili Direktif şartlarının sağlanıp sağlanmadığı konusunda karar vermek için gerekli tüm bilgileri kapsamalıdır. Ürünün bütünsel ve detaylı bir teknik tanıtımı niteliğindedir. Genel olarak Teknik Dokümantasyon (uygun düşen hallerde) aşağıdakileri kapsamalıdır:

- Firma tanıtım yazısı
- EC Deklarasyonu
- Tüm model çeşitlerini kapsayacak şekilde ürünün genel tanıtımı
- Ürün Ağacı
- Üretici tarafından tanımlandığı haliyle üründen hedeflenen amaç
- Temel Malzeme Listesi
- Ürün Etiketi
- Kullanımdaki göstergeler / aykırı alametler
- Fonksiyonel tanıtım
- Performans bilgileri
- Cihazın “raf-ömrü” veya diğer “dayanıklılık ömrü” tespiti
- Başka cihaz veya ekipman sistemlerine olan bağlantısı
- Sınıflandırma ve sınıflandırma mantığı
- Ürünü ve kullanımını vurgulayan fotoğraflar
- Pazarlama materyalleri, broşürler, veri dosyaları, pazarlama talepleri
- Tasarım çizimleri (temel teknik çizimler)

- Tasarım hesaplamaları
- İmalat yöntemi; imalat akış diyagramları
- Sterilizasyon yönteminin açıklanması
- Devre çizimleri
- Devre elemanları listeleri
- Montaj ve kısmi montaj çizimleri (assembly, sub-assembly)
- Kritik malzeme sertifikaları / biyolojik test raporları
- Uygulanan standartların listesi, standard olmadığı durumlarda alternatif yöntemlerin açıklanması
- Kullanılan medikal madde detayları
- Yazılım geçerlik raporu (EN-ISO 60601-1-4 bakınız)
- Süreç geçerlik raporu (süreç içi kontroller, kritik imalat süreçleri, sterilizasyon, paketleme, vb)
- Test raporları (kuruluş içi testler, üçüncü parti testleri)
- EMC Test Raporu, LVD Test Raporu
- Test Ekipmanları Listesi
- Kalibrasyon Sertifikaları
- Risk analizi (EN-ISO 14971 bakınız)
- İmalatçı kontrol listeleri (check list)
- EN 1114-1 check list
- EN 292-1 check list
- EN 60204 check list
- Kullanım el kitabı, montaj ve kullanım talimatları (kullanım kılavuzu)
- Teknik el kitabı (servis rehberi, servis kılavuzu)
- Etiketleme, işaretleme, uyarılar, önlemler
- Paketleme spesifikasyonları
- Geçmişte yapılan tasarım değişiklikleri
- İmalatçının Uygunluk Beyanı
- Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) sertifikaları, kararlar ve raporlar
- Tedarikçi CE Belgeleri, Kalite Belgeleri
- Taşeronlarca yapılan süreçlerin tanımı ve iş talimatları