



BELGELENDİRME KOMİTESİ ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ

CERTIFICATION COMMITTEE WORK PROCEDURE

Doc.No: PR.25

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

1. AMAÇ

PURPOSE

Bu prosedürün amacı firmamızda belgelendirme komitesini belirlemek için yöntemlerin, belgelendirme komitesinin görevlerinin ve belgelendirme komitesi üyesi olabilmek için kriterlerin tanımlanmasıdır.
The purpose of this procedure is to describe the methods, assignments of certification committee and the criteria for the certification committee members.

2. KAPSAM

SCOPE

Bu prosedür ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında gerçekleştirilen Uygunluk Değerlendirme işlemlerini kapsar.
This procedure covers assessments in the context of EN ISO 13485 Medical Devices QMS and 93/42/EEC Medical Device Directive product conformity assessments

3. SORUMLULUK

RESPONSIBILITIES

Bu prosedürün uygulanmasından Komite Üyeleri, Genel Müdür, Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu sorumludur.
Committee members, General Manager (GM), Accreditation and Notification Responsible (ANR) are responsible for application of this procedure.

4. TANIMLAR

DEFINITIONS

--

5. UYGULAMA

DESCRIPTION

5.1.Genel Uygulama

5.1. General

- (1) Belgelendirme komitesi komite başkanı ve gerekli olduğu durumda, üyelerinden oluşur.
Certification Committee is comprised of committee head and if necessary, committee members.
- (2) Komitenin tamamı Tıbbi Cihazlarda ürün denetçisi veya ürün uzmanı olmalıdır. Ekipte en az bir adet Baş Denetçi ve söz konusu belgelendirme kapsamında atanmış bir denetçi veya teknik uzman olmalıdır.
The entire committee must be medical device auditors and device experts. There must be at least one lead auditor and an auditor or technical expert assigned in the relevant field of certification.
- (3) Komite üyeleri **PR.05 Tıbbi Cihazlar KYS Uygunluk Değerlendirme Personeli Yetkinlik, Atama ve Değerlendirme Prosedürü** ve **PR.28 Tıbbi Cihaz Ürün Uygunluğu Değerlendirme Personeli Atama ve Değerlendirme Prosedüründe** yer alan şartları karşılamalıdır.
Committee Members must meet the criteria defined in the **PR.05 Medical Devices Quality Management System Assessment Personnel's Competence, Assignment & Evaluation Procedure** and **PR.28 Conformity Assessment Personnel's Competence, Assignment & Evaluation Procedure**
- (4) Komite başkanı NOTICE te tam zamanlı çalışıyor olmalıdır.
Committee head must be a full-time employee of NOTICE.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Şadiye Burcu Özkavak

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özlem Vicdan Akdağ



BELGELENDİRME KOMİTESİ ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ CERTIFICATION COMMITTEE WORK PROCEDURE

Doc.No: PR.25

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

(5) Komitenin tamamı NOTICE' in uymakla yükümlü olduğu prosedür, yönetmelik ve standartlarla ilgili eğitim almış olmalıdır.

The entire committee must have received training on the procedures, directives, and standards that NOTICE is required to follow.

(6) Komite üyelerinin tamamı **FR.25.01 Komite Üyeleri Tarafsızlık ve Gizlilik Sözleşmesini** imzalamış olmalıdır.

All committee members must have signed the **FR.25.01 Committee Members Impartiality and Confidentiality Agreement**.

(7) Komite başkanının herhangi bir MD kodunda atanmış olması gereklidir. Komite başkanının ürün koduna sahip olmadığı durumlarda komitede mutlaka projenin MD/MDS kodunda atanmış NOTICE iç teknik uzmanı personeli olmalıdır. *İlgili spesifik teknik alan MD/MDS kodunda teknik uzman olmaması durumunda, ilgili ana teknik alan MD/MDS kodunda teknik uzman komite ekibine dahil edilmelidir.*

Committee head must be assigned for any MD/MDS code. A NOTICE internal technical expert personnel, who is assigned for the MD code of the relevant project must be present in the committee in case the committee head does not have the product code. *If there is no technical expert in the relevant specific technical area MD/MDS code, the relevant main technical area should be included in the technical expert committee team in the MD/MDS code.*

(8) Komite üyeleri söz konusu müşterinin denetiminin herhangi bir aşamasında görev alamaz.

Committee members cannot participate in any stages of the client's audit.

(9) Komite başkanı ve üyeleri hakkında karar alınacak firmada son üç yıl içerisinde görev almış olmamalı, iç denetim, teknik dosya ve/veya danışmanlık hizmeti vermemiş olmalıdır.

Committee head and members cannot have participated in the audits, internal audits, technical file evaluation and/or consultation of the company being audited within the last three years.

(10) Komite başkanı ve üyeleri hakkında karar alınacak firma ile ilgili tarafsızlığını tehlikeye düşürebilecek derecede yakın ilişki içerisinde bulunmamalı (akrabalık, arkadaşlık vs.), tarafsızlığını etkileyebilecek derecede ticari ve benzer ilişkilerde bulunmamalıdır.

Committee head and the members cannot have any relations (relatives, friends etc) with the company being audited, and cannot be in commercial or any other relation that that may jeopardize impartiality.

(11) Komite başkanı ve üyeleri tarafsızlıklarını etkileyebilecek mali baskılardan arınmış olmalıdır.

Committee head and members must be free of any financial pressure that may impact their impartiality.

(12) Komite üyeleri göreve başlamadan tarafsızlık ve gizlilik sözleşmesini imzalarlar.

Committee members must sign the impartiality and confidentiality agreement before they commencing their assignments.

(13) Komite, belge verilmesi, belgenin sürdürülmesi, yeniden belgelendirme, askı, iptal ve kapsam değişiklikleri ile ilgili kararları alır.

Committee makes decisions about granting, continuation, recertification, suspension, cancellation, and scope changes of certificates.

(14) Belgelendirme ile ilgili karar alınabilmesi için Komitede başvuru kapsamındaki bütün MD/MDS kodlarında atanmış iç teknik uzmanı olmalıdır. NOTICE personeli olmayan kişilerin komitede bulunması durumunda bu kişilerin yeterlilikleri karar tutanaklarında belirtilir. Bu kişiler son kararı veremezler.

In order to be able to take certification decision, committee must be comprised of internal technical expert assigned to all MD/MDS codes the application scope. In case the committee includes personnel, who are not NOTICE employees, the qualification of these persons shall be indicated in the decision reports. These persons cannot make the final decisions.



BELGELENDİRME KOMİTESİ ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ CERTIFICATION COMMITTEE WORK PROCEDURE

Doc.No: PR.25

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

(15) Son kararı komite başkanı verir. Komite başkanı karar verirken komitede görevlendirilmiş ilgili alandaki Teknik Uzmanın görüşlerini dikkate alır. Belgelendirme komitesinde yer alan teknik uzman veya doğrudan komitede yer almayan klinik uzmanın görüşleri belge verilmemesi yönünde ise belgelendirme kararı alınmaz. Head of committee makes the final decision. Head of Committee takes into consideration the views of technical experts assigned in the related field. If the technical experts involved in the certification committee or the clinical expert not directly involved in the committee advise on refusing the certification, decision on granting the certification will not be made.

(16) Belgelendirme Komitesi karar vermeden önce müşterinin dosyasını başvuru aşamasından itibaren gözden geçirir.

Certification committee evaluates the client application file before making the final decision.

(17) Gözden geçirme;

Evaluation includes;

- Müşterinin başvuru değerlendirme sürecinin uygunluğu,
- Conformity of client application evaluation process,
- Başvuru kapsamına göre denetçilerin uygunluğunu,
- Conformity of auditors according to the scope of the application,
- Çalışan sayısına göre denetim planlarının uygunluğu
- Conformity of audit plan according to the number of employees,
- Rapor içeriklerinin uygunluğu,
- Conformity of report contents,
- Denetim hedefinin başarıyla gerçekleştiğinin,
- Whether the audit objective is successfully achieved,
- Belgenin verilmesinin veya verilmemesi ile ilgili denetçilerin tavsiyesi ve kanıtlarının kontrolü, kanıt olarak M-files da bulunan teknik dosya kontrolü
- Control of the auditor suggestions and objective evidence about whether certificate should be granted or not, the technical file on M-files as objective evidence.
- Tespit edilmiş herhangi bir uygunsuzluğun kapatmalarının etkin olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğinin kontrolünü yapar.
- Control of the effectiveness of nonconformity closures.

(18) İhtiyaç duyduğu yerde komite başkanı müşterinin denetiminde yer alan baş denetçiden bilgilendirme isteyebilir, gerektiği yerlerde düzeltme isteyebilir.

When needed, committee head can request additional information or correction from the lead auditor that participated in the client's audit.

(19) Ürün uygunluğu değerlendirme süreci **PR.08 Belgelendirme Prosedürü'** ne ve **PR.09 Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürüne** göre yürütülür., belgelendirme komitesi çalışmasını **PR.25 Belgelendirme Komitesi Çalışma Prosedürü** dökümanına göre yürütür. Firma için ISO 13485 kalite yönetim sistemi ve ürün uygunluk değerlendirmesi belgelendirme süreçleri birlikte yürütüldüğünde belgelendirme komitesi tarafından ISO 13485 kalite yönetim sistemi için, ürün uygunluk değerlendirmesi için ve tasarım dosyalarının değerlendirilmesi sertifikaların her biri için ayrı **FR.08.11.01 Belgelendirme Karar Tutanağı**, **FR.08.11.02 Gözetim Denetimi Karar Tutanağı**, **FR.08.11.03 Teknik İnceleme Gerektirmeyen Belgelendirme Karar Tutanağı** hazırlanır. Belgelendirme kararı **FR.08.11.01 Belgelendirme Karar Tutanağı**, **FR.08.11.02 Gözetim Denetimi Karar Tutanağı**, **FR.08.11.03 Teknik İnceleme Gerektirmeyen Belgelendirme Karar Tutanağı** ile kayıt altına alınır.

Product conformity assessment process is carried out according to **PR.08 Certification Procedure**, **PR.09 Surveillance and Other Audits Procedure** and Certification committee proceeds according to **PR.25 Certification Committee Working Procedure**. When the ISO 13485 quality management system and product conformity assessment certification processes are carried out together for the company, separate **FR.08.11.01 Certification Decision Form**, **FR.08.11.02 Surveillance Audit Decision Form**, **FR.08.11.03**

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Şadiye Burcu Özkavak

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özlem Vicdan Akdağ



BELGELENDİRME KOMİTESİ ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ CERTIFICATION COMMITTEE WORK PROCEDURE

Doc.No: PR.25

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

Form Certification Decision without Technical Evaluation are prepared by the certification committee for certificates of the ISO 13485 quality management system, for product conformity assessment and for design dossiers. Certification decision is recorded in the **FR.08.11.01 Certification Decision Form, FR.08.11.02 Surveillance Audit Decision Form, FR.08.11.03 Decision Form for Certifications without Technical Evaluation.**

(20) Komite belgenin sürdürülmesi için gözden geçirme yapıyor ise sonuçlar, **FR.08.11.02 Gözetim Denetimi Karar Tutanağı** ile kayıt altına alınır.

If the committee is re-evaluating for certificate continuation, the results are recorded on the **FR.08.11.02 Surveillance Audit Decision Form.**

(21) Belgelendirme komitesi yaptığı değerlendirme sonrası **FR.08.11 Belgelendirme Karar Tutanağının** "Komitenin Kararı" bölümünde yer alan sonuçlardan birine karar verir.

The certification committee concludes one of the results in the "Committee's Decision" section of the **FR.08.11 Certification Decision Minutes** after the evaluation.

(22) Alınan karar "Yukarıda belirtilen eksiklikler giderildikten sonra komitenin yeniden toplanması kararı verilmiştir" şeklinde ise, dosya tıbbi cihaz departmanına geri verilir. Tıbbi Cihaz Departmanı komite tarafından belirlenen uygunsuzlukların giderilmesi için denetim ekibini bilgilendirir. Denetim ekibi yazılan eksiklikler ile ilgili gerekli çalışmaları yapar ve dosyayı yeniden TCS'ye teslim eder. Tıbbi cihaz departmanı belgelendirme komitesinin toplanmasını organize eder ve süreç bu prosedürün madde 5.1.1 den itibaren tüm şartlarını karşılamalıdır. Belirlenen eksiklikler ile ilgili TCS, **PR.03 Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü**'ne göre faaliyet başlatır.

If the decision is "to meet of committee again after fulfilling of needs which are indicated above". the file is returned to the medical device department. The Medical Device Department informs the audit team for the elimination of non-conformities determined by the committee. The audit team performs the necessary corrections related to the nonconformities and submits the file to Medical Device Department Responsible again. The medical device department organizes the meeting of the certification committee and the process meets all the requirements from paragraph (1) of this procedure. Regarding the identified nonconformities, Medical Device Department Responsible initiates activities according to PR.03 Corrective Preventive Action Procedure.

(23) Alınan karar "Denetimin tekrar gerçekleştirilmesi kararı verilmiştir" şeklinde ise, dosya tıbbi cihaz departmanına geri verilir. Tıbbi Cihaz Departmanı denetimin tekrarlanması için hemen müşteri ile görüşmelerini başlatır ve denetim tarihi belirler. Denetim ekibi belirlenirken, Baş denetçisi ve denetimin tekrarlanmasına sebep olan değerlendirme ekibi üyesi değiştirilir. Denetimin sürecinin tekrarlanmasının ardından müşteri dosyası, tekrar denetim faaliyeti ile ilişkili rapor ve diğer kayıtları içerecek şekilde yeniden hazırlanır ve TCS'ye teslim edilir. Tıbbi cihaz departmanı belgelendirme komitesinin toplanmasını organize eder ve süreç bu prosedürün madde 5.1.1 den itibaren tüm şartlarını karşılamalıdır. Denetimin tekrarı ile ilgili TCS, **PR.03 Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü**'ne göre faaliyet başlatır.

If the decision is to carry out the audit again, the file is returned to the medical device department. The Medical Device Department immediately initiates communication with the client to repeat the audit and sets the audit date. While assigning the audit team, the lead auditor and the assessment team member who cause the audit to be repeated are changed. After repeating the audit process, the client file is prepared again and submitted to Medical Device Department Responsible, including the reports and other records related to the audit activity. The medical device department organizes the certification committee and the process meets all the requirements from paragraph 1 of this procedure. Medical Device Department Responsible, related to the repeat of the audit, initiates activities according to **PR.03 Corrective Preventive Action Procedure.**

(24) Belgelendirme komitesi belgelendirme kararı ile birlikte belgenin askıya alınması, belgenin iptali, kapsamın daraltılması gibi kararları **PR.10 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltılması, İptali ve Bildirimi Prosedürü** ne göre alır. Askı /İptal kararı için **FR.08.11.04 Askı/İptal Karar Tutanağı** kullanılır.

In addition to certification decision, certification committee also makes the decisions for suspension, cancellation, and scope retention of certificates according to **PR.10 Suspension, Scope Reduction &**

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Şadiye Burcu Özkavak

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özlem Vicdan Akdağ



BELGELENDİRME KOMİTESİ ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ CERTIFICATION COMMITTEE WORK PROCEDURE

Doc.No: PR.25

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

Withdrawal of Certificates and Their Notification Procedure. For Suspension/Withdrawal Decisions, **FR.08.11.04 Suspension/Withdrawal Decision Form** is used.

(25) Tıbbi cihazlar yönetmeliği ürün uygunluğu değerlendirmesi, tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi değerlendirmesi ve muayene hizmetleri faaliyetlerinde komite üyesi olarak görevlendirilen personelin, NOTICE' in hizmet verdiği firmalarla ilgili her türlü elektronik ve/veya basılı dokümanları herhangi bir nedenle başka ortamlara aktarması, kopyalaması, ödünç vermesi, üçüncü taraflarla paylaşması ve görevlendirildiği faaliyetler dışında kullanması kesinlikle yasaktır. Görevin herhangi bir anda bitirilmesi durumunda, ilgili personel, hemen, hiçbir kopya veya kayıt almadan personelin görevi süresindeki hizmet verilen kuruluşu ilgilendiren tüm ekipman, doküman ve kayıtları iade eder ve tüm bu gibi doküman ve diğer tüm notların, yazılı kayıtların, fotoğrafların, çizimlerin ve kendisi tarafından yapılan veya sağlanan veya kendisine verilen diğer materyallerin tüm kopyalarını ve özetleri iade eder. Elektronik kayıtlar değerlendirme personeline ait elektronik ortamlardan kalıcı olarak silinir, geri dönüşüm kutusuna gönderilmez. Basılı dokümanların değerlendirme personeline bulunan kopyaları okunmayacak şekilde yırtılarak imha edilir.

It is strictly prohibited for the personnel involved in medical device directive product conformity assessment and quality management system assessment and those assigned as committee members in inspection activities to transfer, copy or lend the electronic or hard copy version of documents belonging to the companies to whom NOTICE has provided service or share the documents with third parties or use them for any other purpose than the activities they are assigned for. If the employment is terminated at any time, the related personnel shall immediately return all equipment, documents and records to the organization, without making any copy, and shall agree to return all such documents and all other notes, written records, photographs, all copies and abstracts of any materials made by themselves or made available to them.

(26) Belgelendirme Komitesi Başkanı yaptığı değerlendirme sonunda söz konusu uygunluk değerlendirme faaliyetini puanlayarak görevlendirilen denetim ekibi üyeleri için bir değerlendirme puanı verir. Değerlendirme puanı M-Files programından ilgili denetime ait nesne kartında yer alan kutucuğa yazılır.

At the end of the evaluation, Head of committee rates the assigned audit team by scoring the conformity assessment activity in question. Evaluation score is written in the related box in the item card of the relevant audit in M-Files.

5.2 Belgelendirme Komitelerinin Uzaktan Gerçekleştirilmesi Remote Performing of Certification Committee

(32) Belgelendirme komitelerinin yerinde yapılmasına engel durumlar oluştuğunda (pandemi, deprem vb. doğal afet durumlarında) belgelendirme komitesi uzaktan gerçekleştirilebilir. Uzaktan yapılacak olan belgelendirme komitesi süreç 1'inci paragraftan 26'ncı paragrafa kadar olan bölümlerde anlatıldığı şekilde uygulanır. Belgelendirme komitesi üyeleri arasında yapılan karşılıklı görüşmeler Zoom, Microsoft Teams gibi video konferans araçları kullanılarak gerçekleştirilir. Uzaktan yapılacak olan görüşmelerde bağlantının oluşturulması, katılımcılara gönderilmesi **PR.33 Uzaktan Çalışma Prosedürüne** göre gerçekleştirilir.

The certification committee can be carried out remotely when there are situations (natural disasters such as pandemics, earthquakes, etc.) that prevent the activities of the certification committee to be carried out on site. In remote certification committee activities, the process is applied as described in the sections from paragraph 1 to 33. Conversations between the members of the certification committee are carried out using video conferencing tools such as Zoom or Microsoft Teams. Establishing the connection and sending it to the participants in remote interviews are carried out according to the **PR.33 Remote Working Procedure**.



BELGELENDİRME KOMİTESİ ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ CERTIFICATION COMMITTEE WORK PROCEDURE

Doc.No: PR.25

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR RELATED DOCUMENTS

1. Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ (12 Mart 2015 Tarihli ve 29293 Sayılı Resmi Gazete)
[Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices \(Official Gazette dated 12 March 2015, numbered 29293\)](#)
2. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği (23 Şubat 2012 Tarihli ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)
[Regulations on conformity assessment bodies and notified bodies \(Official Gazette dated 23 Feb 2015 numbered 28213\)](#)
3. **ISO/IEC 17021-1:2015** Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
4. **IAF MD 9:2017** Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
5. **PR.10** Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Prosedürü
[PR.10 Suspension, Scope Reduction & Withdrawal of Certificates and Their Notification Procedure](#)
6. **FR.25.01** Komite Üyeleri Tarafsızlık ve Gizlilik Sözleşmesi
[FR.25.01 Committee Members Impartiality and Confidentiality Agreement](#)
7. **PR.05** Tıbbi Cihazlar KYS Uygunluk Değerlendirme Personeli Yetkinlik, Atama ve Değerlendirme Prosedürü
[PR.05 Medical devices quality management system assessment personnel's competence, assignment & evaluation procedure](#)
8. **PR.28** Tıbbi Cihaz Ürün Uygunluğu Değerlendirme Personeli Atama ve Değerlendirme Prosedürü
[PR.28 Conformity Assessment Personnel's Competence, Assignment & Evaluation Procedure](#)
9. **PR.03** Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü
[PR.03 Corrective Preventive Action Procedure](#)
10. **FR.08.11.01** Belgelendirme Karar Tutanağı
[FR.08.11.01 Certification Decision Form](#)
11. **FR.08.11.02** Gözetim Denetimi Karar Tutanağı
[FR.08.11.02 Surveillance Audit Decision Form](#)
12. **FR.08.11.03** Teknik İnceleme Gerektirmeyen Belgelendirme Karar Tutanağı
[FR.08.11.03 Certification Decision Without Technical Review Form](#)
13. **FR.08.11.04** Belge Askı/İptal Karar Tutanağı
[FR.08.11.04 Certificate Suspension/Withdrawal Form](#)
14. **PR.33** Uzaktan Çalışma Prosedürü
[PR.33 Remote Working Procedure](#)