

1. AMAÇ

PURPOSE

Bu prosedürün amacı, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve EN ISO 13485 kapsamında yapılacak yerinde denetimler öncesinde, sırasında ve sonrasında olası enfeksiyon önleme ve salgın kontrol süreçleri hakkında denetçilere ve denetlenecek firmalara bilgi vermek ve önerilerde bulunmaktır.

The purpose of this procedure is to inform and make suggestions to the auditors and companies to be audited about possible infection prevention and pandemy control processes before, during and after the on-site audits to be carried out within the scope of the 93/42/EC Medical Device Regulation and EN ISO 13485.

2. KAPSAM

SCOPE

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve EN ISO 13485 kapsamında gerçekleştirilecek saha denetimlerini kapsar.
Covers all on-site to be carried out within the scope of 93/42 / EC Medical Device Directive and EN ISO 13485.

3. SORUMLULUK

RESPONSIBILITY

Bu prosedürün uygulanmasından tüm NOTICE iç/dış personeli, sahada denetimi gerçekleştirilecek müşteri organizasyonu ve çalışanları mesuldür.

All NOTICE internal / external personnel, the customer organization and employees to be audited on site are responsible for the implementation of this procedure.

4. TANIMLAR

DEFINITIONS

Müşteri: 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve EN ISO 13485 kapsamında belgelendirilmek üzere başvuru kabul edilmiş veya belgelendirilmesi tamamlanmış organizasyon.

Customer: Organization whose certification application has been accepted or certified within the scope of 93/42 / AT Medical Device Directive and EN ISO 13485.

5. UYGULAMA

DESCRIPTION

(1) NOTICE tarafından 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve EN ISO 13485 kapsamında gerçekleştirilecek yerinde denetimlerde, denetlenecek müşterinin hem kendi personellerinin hem de NOTICE'in denetim ekibinin sağlığının korunması açısından çeşitli tedbirler alması gerekmektedir. Bu tedbirler, bunlar ile sınırlı olmamak ile birlikte madde 5.1 ve madde 5.5 arasında belirtilmiştir.

In the on-site audits to be carried out by NOTICE within the scope of the 93/42/AT Medical Device Regulation and EN ISO 13485, the customer to be inspected must take various measures in terms of protecting the health of both their own personnel and the audit team of NOTICE. These measures are set out between clauses 5.1 and 5.5, including but not limited to.

(2) NOTICE bu kapsamda pandeminin kendi süreçlerine etkisi ile ilgili risklerini **RP.26.01 Risk Yönetim Raporu** dokümanında belirtmiştir.

In this context, NOTICE has stated the risks related to the impact of the pandemic on its own processes in the **RP.26.01 Risk Management Report** document.

- (3) Müşteri ile denetim planlaması yapılmadan denetim ekibi üyeleri, var ise denetim gözlemcileri, **FR.32.01 Pandemi / Denetim Katılımcıları Bilgi Formunu** doldurmaları istenir. Doldurulan formlar kontrol edildikten sonra, risk taşıyan denetim ekibi üyesi veya gözlemci ise, personel değişikliği yapılır. Gözlemci, TURKAK veya Sağlık Bakanlığı adına katılım sağlıyor ise yine **FR.32.01 Pandemi / Denetim Katılımcıları Bilgi Formunu** doldurması istenir. Risk var ise gözlemcinin değiştirilmesi için NOTICE ilgili kurum ile irtibata geçilir.

Audit team members and, observers are required to fill in the **FR.32.01 Pandemic / Audit Participants Information Form** without planning the audit with the client. After the filled forms are checked, an audit team member or an observer who is/are risky, a personnel is changed. If the observer participates on behalf of TURKAK or the Ministry of Health, it is also required to fill the **FR.32.01 Pandemic / Audit Participants Information Form**. If there is a risk, to change the observer NOTICE contacts with the related institution.

5.1 Yerinde Denetimlerde Giriş- Çıkış Sırasında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Issues to be Considered During Entry-Exit of the On-Site Inspections

- (4) Gerçekleştirilecek yerinde denetimlerde, firmaya giriş esnasında temassız ateş ölçer ile ateş ölçümü yapılması ve yüksek ateş (38°C üzeri) tespit edilmesi halinde firmanın işyeri hekimine başvurulması gerekir.

In the on-site audit to be carried out, temperature measurement have to be performed with a non-contact thermometer and if the high fever (above 38oC) is detected, it is necessary to consult to the workplace doctor of the company

- (5) Temas yolu ile geçiş kontrol sistemi bulunan işyerlerinde bulaş riskine karşı denetim süresince temassız sistemlerin kullanılması gerekmektedir.

In workplaces access control systems need to be contacted, against the risk of contamination it is necessary to use non-contact systems during the audit.

- (6) Çalışanlar ve denetim ekibi üyeleri, denetim boyunca selamlaşma ve vedalaşma dahil, tokalaşma ve sarılmadan kaçınılmalıdır.

Throughout the audit, employees and audit team members should avoid handshaking and hugging, including greeting and saying goodbye.

5.2 Açılış – Kapanış toplantılarında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Issues to be Considered in the Opening - Closing Meetings

- (7) Açılış toplantılarında denetlenecek müşteriden genel önlemler hakkında katılımcıları bilgilendirmesi, tüm tarafların güvenliği için istenmelidir.

In the opening meetings, the client to be audited should be asked to inform the participants about general measures, for the safety of all parties.

- (8) Açılış toplantısında bu talimatta belirtilen kurallara uyulmaması durumunda baş denetçinin denetimi sonlandırma yetkisinin olduğu belirtilmelidir.

At the opening meeting, it should be stated that the lead auditor has the authority to end the audit in case the rules specified in this instruction are not followed.

- (9) Katılımcıların herhangi birinde belirti olması durumunda veya kendilerini iyi hissetmedikleri takdirde toplantıya katılmamaları gerektiği açılış toplantısında belirtilmelidir.
At the opening meeting, It should be stated that if any of the participants have symptoms or if they feel unwell, they should not attend the meeting.

- (10) Toplantıların öncesinde ve sonrasında toplu fotoğraf çekilmemesi gerekmektedir.

Group photographs should not be taken before and after the meetings.

5.3 Denetim Alanlarında (Toplantı Salonu, Ofis, Üretim alanları ve Laboratuvar vb.) Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Issues to be Considered in Audit Areas (Meeting Room, Office, Production areas and Laboratory etc.)

- (11) Mikropların çok sık görüldüğü cep telefonu, tablet ve laptop gibi elektronik cihazların temizliği sık sık virüslere karşı etkili bir dezenfektan ile yapılmalıdır.

Cleaning of electronic devices such as mobile phones, tablets and laptops, where germs are common, should be frequently done with an disinfectant effective against viruses.

- (12) Denetlenecek müşterilerden, denetim gerçekleştirilecek bölümlerin, ekipmanların ve toplantı odalarının denetim öncesinde mümkünse dezenfekte edilmesine istenmelidir.

The customers to be audited should be asked to disinfect the equipments, areas to be audited and meeting rooms to be audited, if possible, prior to the audit.

- (13) Merkezi havalandırma sistemlerinde içeriden alınan havanın tekrar dolaşıma verilmesi yerine, %100 dış havanın emilerek şartlandırılması yöntemi tercih edilmesi veya mümkün ise merkezi emiş kanalına filtre yerleştirerek emilen havada varsa virüslerin geçişinin engellenmesi sağlanmalıdır.

The method of conditioning by absorbing 100% outside air should be preferred , instead of recirculating the air taken from the inside, or if possible if there is a central ventilation system. it should be ensured that the passage of viruses in the intake air is prevented by placing a filter in the central suction duct.

- (14) Eğer yukarıda şartlar uygulanamıyorsa denetim alanlarının özellikle toplantı ortamının iyi havalandırıldığından emin olmak için pencere ve kapılar açılmalıdır. Klima kullanımından kaçınılmalıdır.

If conditions indicated above are not applicable, windows and doors should be opened to ensure that the audit areas, especially the meeting room, are well ventilated. Use of air conditioning should be avoided

- (15) Toplantılar yeterli büyüklükte alanlarda gerçekleştirilmelidir ve bu durum denetimden önce firmaya bildirilmelidir ve teyit edilmelidir. Katılımcılar aralarında en az 1.5 metre mesafe olacak şekilde oturma düzeni ayarlanmalıdır ve toplantılar mümkün olan en az sayıda personel ile gerçekleştirilmelidir.

The meetings should be performed in areas of sufficient size, and this requirement should be reported and confirmed with the company before the audit. Participants should be seated at least 1.5 meters apart, and meetings should be held with the least number of personnel possible.

- (16) Toplantı ortamında kişilerle yakın temastan kaçınılmalı ve mutlaka maske kullanılmalıdır. Gerektiğinde yüz zırhı ve eldivende kullanılabilir. Toplantılar boyunca kişisel eşyalar diğer kişilerle paylaşılmamalı ve aynı şekilde diğer kişilerin kişisel eşyaları da kullanılmalıdır. (İmzalama sırasında aynı kalemin

kullanılmaması ortak bilgisayar kullanımı, mümkünse kayıtlar ve dokümanlar vb.) Tüm katılımcılar için mendiller ve virüslere karşı etkili el dezenfektanı da dahil olmak üzere yeterli malzeme denetim alanlarında bulunmalıdır ve bu malzemeler toplantı yerinde herkes tarafından kolaylıkla görülebilecek ve kullanılabilir şekilde yerleştirilmelidir.

Close contact with participants should be avoided in the meeting areas and a mask should be used. Face armor and gloves can be used if necessary. During the meetings, personal belongings should not be shared with other people and the personal belongings of other people shouldn't be used. (Example; using the same pen during signing, same computer use, records and documents if possible, etc.) Sufficient materials for all participants, including wipes and a hand sanitizer effective against viruses, should be available in the audit areas and these materials should be placed in the meeting area so that they can be easily seen and used by everyone.

- (17) Toplantı alanlarında ikramlık bulundurulmasından kaçınılmalıdır ve kapalı şişe su kullanılmalıdır.
Catering should be avoided in meeting areas and closed bottled water should be used.

5.3 Denetim Yapılan Diğer Alanlar

Other Audit Areas

- (18) Uygulanabilir olduğunda denetim yapılacak tüm alanlarda yeterli hijyen malzemesi (dezenfektan, tek kullanımlık mendil, vb.) ve koruyucu ekipman (maske eldiven vb.) bulundurulmalıdır.
Where applicable, sufficient hygiene material (disinfectant, disposable wipes, etc.) and protective equipment (mask, gloves, etc.) should be available in all audit areas.
- (19) Tüm çalışanların sosyal mesafe kuralına uyması, tüm kişisel koruyucu tedbirlere uygun şekilde uyması gerekmektedir.
All employees must comply with the social distance rule and comply with all personal protective measures.
- (20) Denetim ortamında elle temas edilmesine gerek duyulmayan yeterli sayıda çöp kutusu yerleştirilmesi gerekmektedir.
A sufficient number of waste bin should be placed in the audit areas that do not require hand contact.
- (21) Denetlenecek müşterilere ait olmayan alanlarda da (Tedarikçiler/Taşeronlar) yukarıdaki kurallara uyulması gerekmektedir.
All the rules stated above must also be followed in areas that do not belong to the customers to be audited (Suppliers / Subcontractors).

5.4 Denetimlerde Ortak Alanların (Asansör, Lavabo, Mola/Dinlenme Alanı, Yemekhane, Restoran vb.) Kullanımı Sırasında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Issues to be Considered During the Use of Common Areas (Elevator, Washbasin, Break / Rest Area, Dining Hall, Restaurant, etc.)

- (22) Yerinde denetimde asansörlerin mümkün olduğunca kullanılmaması, zorunlu hallerde sosyal mesafe kuralına uygun olarak kapasitenin %30 kadar kişi sayısı ile sınırlandırılması ve temas edilen yüzeylerin sıklıkla dezenfekte edilmesi gerekmektedir.
In on-site audits, elevators should not be used as much as possible, the capacity elevators should be limited to 30% in accordance with the social distance rule in case of necessity, and the contacted surfaces should be disinfected frequently.

- (23) Ortak kullanım alanındaki su sebilleri ve çay-kahve makinalarının mümkün olduğunca kullanılmaması, çalışanlara ve denetim ekibine kapalı şişe su temin edilmesi gerekmektedir.
Water dispensers and tea-coffee machines in the common use area should not be used as much as possible, and closed bottled water should be provided to employees and the audit team.
- (24) Tüm katılımcılar sigara içme alanları, yemekhane, kafeterya gibi sosyal mesafenin azalabileceği alanlarda sosyal mesafeye özen gösterilmelidir.
in areas such as smoking areas, dining halls and cafeterias where social distance may decrease all participants should pay attention to their Social distance.
- (25) Bekleme salonu/lobi alanları temiz ve düzenli tutulmalıdır. Oturma düzeni kişiler arasında en az 1.5 metre olacak şekilde düzenlenmelidir. Kitaplar, broşürler ve dergiler dahil olmak üzere gerekli olmayan bulaşmaya neden olabilecek tüm eşyalar lobi/bekleme alanlarından ve diğer ortak kullanılan alan ve salonlardan çıkartılmalıdır.
Waiting room / lobby areas should be kept clean and tidy. The seating distance should be arranged at least 1.5 meters away between each people. All items that could cause unnecessary contamination, including books, brochures and magazines, should be removed from lobby / waiting areas and other common areas and halls.
- (26) Yerinde denetimler sırasında denetim ekiplerinin öğle yemeklerinde kuruluşun imkânları doğrultusunda yemekhaneler kullanılacaksa yukarıda belirtilen termal kontrol şartları ve hijyen burada da sağlanmalıdır. Aynı alanda yemek kişi sayısı olabildiğince azaltılmalıdır. Yemek öncesinde ve sonrasında ellerin bol su ve sabun ile en az 20 saniye boyunca yıkanması ve tek kullanımlık havlu ile ellerin kurulması gibi kişisel hijyen kurallarının uygulanmasına imkan veren düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Baharat, kürdan tuz, kaşık çatal, bıçak, bardak vb. malzemelerin mümkünse tek kullanımlık olacak şekilde sunulması sağlanmalıdır. Yemekhane görevlilerinin kişisel hijyen kurallarına uygun davranmasının ve uygun kişisel koruyucu donanımlarının sağlanması gerekmektedir.
If the dining halls of customers will be used for lunch of the audit teams during the on-site audit, the above-mentioned thermal control conditions and hygiene conditions should also be provided in that areas. The number of people in the dining area should be reduced as much as possible. Before and after meals, it is necessary to make arrangements that allow the implementation of personal hygiene rules such as washing hands with plenty of water and soap for at least 20 seconds and drying hands with disposable towels. If possible disposable Spice, toothpick salt, spoon fork, knife, glass, etc. should be used. Cafeteria staff must comply with personal hygiene rules and must use appropriate personal protective equipment.
- (27) Öğle yemeği için bir restorana gidilecek veya sipariş verilecekse faaliyetleri sırasında ilgili yasal otoriteler tarafından ilan edilmiş tedbirlere tam olarak uyan işletmelerin tercih edilmesine dikkat edilmelidir. Masalardaki oturma düzeni tedbirlerine uyulması gerektiğinden, gidilecek yerin masa koşullarına uygun sayıda katılımcının öğle yemeğine eşlik etmesi gerekmektedir. Yemek yemek, bir şeyler içmek ve benzeri sebeplerden maskenin çıkarılması ve sonra tekrar takılması gerekiyorsa, maske varsa kendi poşeti için, yoksa başka temiz ve kilitli bir poşet içerirse konularak dış ortamdan izole bir şekilde muhafaza edilmelidir. Kullanılan maske, diğer maskeler ile aynı poşet veya kabin içerisine asla konulmamalıdır.
For lunch if participants will go to a restaurant or order from a resutoranth, care should be taken to choose businesses that fully comply with the measures announced by the relevant legal authorities during their activities. Since the seating arrangements at the tables must be followed, the number of participants

arranged according to appropriate to the table conditions of the destination. If the mask needs to be removed and then put back on for reasons such as eating, drinking, etc. The mask used should never be put in the same bag or container as other masks.

- (28) Özellikle lavabo, tuvalet, banyo merdiven kenarlıkları, musluk, yemekhaneler, asansörler vb. ortak kullanım alanlarına girişlerde dezenfektan bulundurulmalıdır. Tuvalet ve lavabolarda özellikle temassız sabunluklar, kâğıt havlu makineleri ve çöp kutuları kullanılmalıdır.

Disinfectants should be available at the entrances to common use area; especially sinks, toilets, bathroom stairs, faucets, dining halls, elevators, etc.. Non-contact soap dispensers, paper towel machines and waste boxes should be used in toilets and sinks.

5.5 Ulaşım ve Konaklama Sırasında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Issues to be Considered During Transportation and Accommodation

- (29) Tüm ulaşım araçlarının kullanımı sırasında maske takılmalı, maske nemlendikçe ya da kirlendikçe değiştirilmeli, değiştirilmesi öncesinde ve sonrasında virüslere karşı etkili bir dezenfektan kullanılmalıdır. Denetim ekibi talep etmesi halinde kendi özel araçlarını kullanabilirler. Denetim gerçekleştirileceği yere ulaşımında müşteri tarafından sağlanan araçlar kullanılıyorsa, bu araçlar için de maske takma zorunluluğu bulunmaktadır. Sosyal mesafeyi korumak, yolculuk sırasında da önemlidir.

A mask should be used during the use of all transportation vehicles, the mask should be changed as it gets wet or dirty, and a disinfectant effective against viruses should be used before and after its replacement. If the audit team demands, they can use their own vehicles. If the vehicles provided by the customer are used to reach the place where the audit will be carried out, It is mandatory to wear a mask in these vehicles. Maintaining social distance is also important during the travel.

- (30) Tüm ulaşım araçları kullanılmadan önce ve kullanıldıktan sonra virüslere karşı etkili bir dezenfektan veya en 20 saniye boyunca sabunla ellerin ve bileklerin yıkanması gerekmektedir. Eller temizlenmeden yüz bölgesine (göz, ağız ve burun) dokunmamaya dikkat edilmesi gerekmektedir. Damlacık oluşumu en aza indirebilmek için araç içinde konuşulmaması tavsiye edilmektedir. Araçlarda mecbur olunmadıkça su dahil içecek ve yiyecek kullanılmamalıdır.

Hands and wrists should be washed with soap for at least 20 seconds or a disinfectant effective against viruses, before and after using all transportation vehicles. Before cleaning hands care should be taken not to touch the face area (eyes, mouth and nose). It is recommended not to speak inside the vehicle to minimize droplet release. Unless required, beverages and food, including water, should not be used in vehicles.

- (31) Uçakla seyahatlerde havayolu şirketlerinin, tren ile seyahatlerde TCDD'nin ve otobüs ile seyahatlerde firmaların yönergeleri takip edilmesi gereklidir.

It is necessary to follow the instructions of the airline companies when traveling by plane, TCDD for traveling by train and bus companies when traveling by bus.

- (32) Denetçiler konaklama tesislerinde enfeksiyonun bulaşma riskini azaltmak için korunma ve kontrol önlemlerine uymalıdır. Bu nedenle konaklama için seçilecek tesislerin Türkiye Cumhuriyeti'nin (veya denetimin yapılacağı ülkenin) belirlediği şartlara uygun olarak gerekli tedbirleri aldığından emin olunmalıdır.

Auditors should comply with protection and control measures to reduce the risk of infection in accommodation facilities. Therefore, accommodation facilities should be selected among the ones to take

necessary measures in accordance with the conditions set by Republic of Turkey (or country where audit will be performed).

- (33) Konaklama süresi boyunca denetim ekibi konaklama tesisi içerisinde genel hususlar bölümünde belirtilen kişisel önlemlerini mutlaka almalıdır.
During the accommodation, the audit team must take the personal precautions specified in the general issues section within the accommodation facility.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR RELATED DOCUMENTS

1. **RP.26.01** Risk Yönetim Raporu
RP.26.01 Risk Management Report
2. **FR.32.01** Pandemi / Denetim Katılımcıları Bilgi Formu
FR.32.01 Pandemic / Control Participants Information Form
3. TURKAK – Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Denetim Ekibi Üyeleri için Yerde Denetimlerde COVID-19 Tedbirleri Kılavuzu
TURKAK - Guide to COVID-19 Measures in On-Site Audits for Compliance Assessment Bodies and Audit Team Members
4. T.C. Sağlık Bakanlığı – COVID-19 Salgın Yönetimi ve Çalışma Rehberi 14.08.2020
T.C. Ministry of Health - COVID-19 Outbreak Management and Study Guide 14.08.2020