

## 1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı NOTICE tarafından gerçekleştirilecek EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Uygunluğu değerlendirmesi kapsamında olan tüm denetimlerin sürelerinin belirlenmesinde ve denetimlerin planlamasında kullanılan metodu açıklamaktır.

The objective of this procedure is to describe the method that NOTICE follows to determine audit duration and planning for all audits covered under conformity assessment according to EN ISO 13485 Medical Devices QMS and EU 2017/745 Medical Device Regulation.

## 2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Uygunluğu kapsamındaki tüm değerlendirmeleri kapsar.

This procedure covers all assessments in the context of EN ISO 13485 Medical Devices QMS and EU 2017/745 Medical Device Regulation conformity assessment.

## 3. SORUMLULUK / RESPONSIBILITIES

NOTICE' e gelen ön başvuruların değerlendirilerek söz konusu denetim için gerekli denetim süresinin belirlenmesinden Tıbbi Cihaz Departmanı Sorumlusu (TCS) mesuldür. Belgelendirme sözleşmesinin imzalanmasının ve başvuru gözden geçirilmesinin ardından değerlendirme sürelerinin doğrulamasını yapmakta Proje Lideri (PL) sorumludur. Belirlenen süreye göre denetimlerin planlamasını yapmaktan Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu mesuldür.

Medical Device Department Responsible (MDDR) is responsible for evaluation of pre-applications received by NOTICE and determining audit duration. After the certification agreement is signed and application review, the Project Leader (PL) is responsible for the verification of deadlines. Medical Device Department Planning Responsible is responsible for audit planning according to the audit duration determined by ANR.

## 4. TANIMLAR / DEFINITIONS

<b>AB 2017/745 TCR:</b> <b>EU 2017/745 MDR:</b>	Tıbbi Cihaz Regülasyonu Medical Device Regulation
<b>NB :</b> <b>NB :</b>	Onaylanmış Kuruluş Notified Body
<b>Yetkili Otorite :</b> <b>Competent Authority:</b>	T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey
<b>Akreditasyon Kurumu:</b> <b>Accreditation Agency:</b>	TÜRKAK TURKAK
<b>Cihaz kategorisi</b> <b>Category of devices</b>	Kodlar hakkında (AB) 2017/2185 sayılı Tüzük uyarınca ilgili MDA/MDN kodları (MDR) Relevant MDA/MDN codes (MDR) according to Regulation (EU) 2017/2185 on the codes
<b>Jenerik cihaz grubu</b> <b>Generic device group</b>	MDR, bakımından Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisinin (EMDN), 4. seviyesi (yani bir harf ve buna ek 6 rakamdan oluşan bir kombinasyon) In respect of the MDR as the 4th level of the European Nomenclature on Medical Devices (EMDN) (i.e. combination of one letter plus 6 digits)
<b>Cihaz</b> <b>Device</b>	Cihaz, bir Temel UDI-DI ile ilişkili cihaz(lar) olarak anlaşılmalıdır. Device should be understood as the device(s) associated with one Basic UDI-DI.

<b>Cihaz gamı:</b> <b>Device range:</b>	Cihaz gamı, bir sertifikanın kapsadığı Sınıf IIa cihazlar için tüm "cihaz kategorileri" ve Sınıf IIb cihazlar için tüm "jenerik cihaz grubu" olarak anlaşılacaktır. <b>Device range is to be understood as all "device categories" for Class IIa and all "generic device groups" for Class IIb devices covered in a certificate.</b>
<b>Ürün Uygunluğu</b> <b>Değerlendirmesi</b> <b>Product Conformity</b> <b>Assessment</b>	AB 2017/745 MDR, EK IX Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirmesi, EK IX Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi, EK XI Bölüm A Üretim Kalite Güvencesi Değerlendirmesi <b>EU 2017/745 MDR, Annex IX Quality Management System Assessment, Annex IX Technical Documentation Assessment, Annex XI Part A Production Quality Assurance Assessment</b>

## 5. UYGULAMA / DESCRIPTION

### 5.1 Denetim Sürelerinin Belirlenmesi / Determining Audit Duration

TCS ilgili başvuruyu **M.PR.07 Ön Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü** dokümanına uygun olarak alır ve değerlendirir. Başvuru sonrasında yapılan incelemelerin sonuçları **M.FR.07.02 Ön Başvuru Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır. Denetim süresinin uygun olarak belirlenebilmesi için müşteri tarafından başvuru sırasında **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nun eksiksiz olarak doldurulması istenir ve gerekli evrakların eksiksiz olarak ulaştırılması sağlanır.

MDDR receives and evaluates the applications according to **M.PR.07 Receiving and Evaluation of Pre-Applications for Certification Procedure**. Application evaluation results are recorded in the **M.FR.07.02 Pre-Application Evaluation Form**. In order to determine the appropriate audit duration, the client is asked to complete the **M.FR.07.01 Application Form** and to provide the necessary documents.

Denetim süresi belirlenirken aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurulur.  
The following criteria is considered when determining audit duration:

- Firma çalışan sayısı  
Number of employees
- Firmanın süreçleri  
Company's processes
- Firmanın süreçlerinin karmaşıklığı  
Complexity of company's processes
- Firma lokasyonlarının sayısı  
Number of company locations
- Firma lokasyonlarının genişliği  
Size of the company locations
- Firma taşeron/kritik tedarikçi sayısı  
Number of company's subcontractor/critical suppliers
- Firma taşeron/kritik tedarikçi lokasyonları  
Locations of company's subcontractor/critical suppliers
- Firma Vardiya Sayısı  
Number of shifts of the company
- Firma vardiyalarında gerçekleştirilen süreçler  
Processes carried out during the shifts
- Firmanın konuştuğu dil  
Language of the company

- Firma teknik dokümantasyonun veya ürün çeşitlerinin sayısı, ürünlerin risk durumu  
Number of company's technical documentation, number of product types, and product risk situations
- Firmanın bir önceki denetiminde tespit edilen uygunsuzluklar  
Nonconformities identified during the previous audit of the company

### 5.1.1 ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirmesi İçin Denetim Süresi / ISO 13485 Quality Management System for Medical Devices Audit Duration

Firma çalışan sayısına göre denetim süresi belirlemede IAF MD9:2017 de yer alan Tablo D.1 kullanılır.  
Below table, derived from Table D.1 of IAF MD9:2017, is used to determine the audit duration based on the number of employees that work in the company.

Etkin Personel Sayısı ve Denetim Süresi Arasındaki İlişki (Sadece Belgelendirme Denetimleri İçin) Relationship between effective number of personel and audit duration (Initial Audit only)			
Etkin Personel Sayısı Effective Number of Personel	Denetim Süresi (Aşama 1 + Aşama 2) Audit Duration (Stage 1 + Stage 2)	Etkin Personel Sayısı Effective Number of Personel	Denetim Süresi (Aşama 1 + Aşama 2) Audit Duration (Stage 1 + Stage 2)
1 – 5	3	626 – 875	15
6 – 10	4	876 – 1175	16
11 – 15	4,5	1176 – 1550	17
16 – 25	5	1551 – 2025	18
26 – 45	6	2026 – 2675	19
46 – 65	7	2676 – 3450	20
66 – 85	8	3451 – 4350	21
86 – 125	10	4351 – 5450	22
126 – 175	11	5451 – 6800	23
176 – 275	12	6801 – 8500	24
276 – 425	13	8501 – 10700	25
426 – 625	14	>10700	Yukarıdaki artış takip edilir. The progression above is followed.

Tablo/Table. 01

#### 5.1.1.1 Etkin Çalışan Sayısının Hesaplanması İçin Kurallar / Rules for the Calculating number of Effective Employees

Çalışılan saatlere bağlı olarak, yarı-zamanlı personel sayısı ve kapsamda bölümsel olarak çalışanlar, artırılabilir veya düşürülebilir ve tam zamanlı çalışmaya denk olacak şekilde dönüştürülebilir (örneğin; günde 4 saat olarak çalışan 30 yarı zamanlı personel, 15 tam-zamanlı personel olarak düşünülebilir).

Depending on the working hours, the number of part-time staff and the employees in the department can be increased or decreased and can be converted to correspond to full-time work (eg 30 part-time staff working 4 hours a day can be considered as 15 full-time staff).

Firma içerisinde çalışanların yüksek bir yüzdesi aynı işi yapıyor ise denetim süresi azaltılabilir. Azaltma yapılan işin riski göz önünde bulundurularak yapılır.

The audit duration can be reduced if a high percentage of employees are involved in the same job. Duration is decreased taking into consideration the risk of the job done.

#### 5.1.1.2 Denetim Süresi Arttırım Kuralları / Rules for Increasing Audit Duration

Firma başvuru kapsamındaki ürünlerinin kritik süreçlerini dış kaynaklı olarak gerçekleştiriyor ise sürecin kritikliğine göre Tablo 01'e göre belirlenen sürelerin ilgili proses kadar denetlenecek kısmı taşeronun sahasında gerçekleşir.

If the company outsources the critical processes of its products within the scope of the application; according to the criticality of the process, the part of the time according to the table 01 determined to be audited as much as the relevant process takes place on the site of the subcontractor.

# DENETİM SÜRESİ BELİRLEME VE PLANLAMA PROSEDÜRÜ

## AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE



Tablo01' e göre belirlenen denetim süresinde yapılacak arttırmada aşağıdaki Tablo.02 kullanılır:  
Table.02 below is used when increasing calculated the audit duration according to Table 01.

Denetim Süresi Arttırım Nedenleri List of factors where an increase of the nominal time must be considered and must be applied if appropriate	Arttırım Oranı (En az) Consequence on the nominal on site duration (at least...)
Kritik taşeron veya tedarikçinin olması Have a critical subcontractor or supplier	+2 a/g/taşeron +2 m/d/subcontractor
Denetim kapsamında sınıf III ve sınıf IIb ürün olması Audit scope including class III and class IIb,	+1 a/g +1 m/d
Denetim kapsamında 3 den fazla teknik kategoride ürün Products in more than 3 technical categories within the scope of the audit	+1 a/g +1 m/d
Müşterinin tesisinde ürün kurulumu yapan üreticiler (Gerçek kurulumu değerlendirmek için süre) Manufacturers who install product on customer's premises. (time to assess actual installation)	+0,5 a/g +0,5 m/d
Düzenleyici şartlara uygunluğu zayıf üreticiler (önceki denetim raporları kanıtıyla) Poor regulatory compliance by the manufacturer (with evidence in previous audit reports)	+0,5 a/g +0,5 m/d
Birden fazla bina veya işyerinin bulunduğu karmaşık lojistik. Örneğin, ayrı bir tasarım merkezi, özel üretim koşulları Complicated logistics involving more than one building or location where work is carried out. e.g., a separate design center must be audited, manufacturing conditions	+0,5 a/g +0,5 m/d
Bir veya daha fazla yabancı dil konuşan çalışanlar Personnel speaking in more than one language (requiring interpreter(s) or preventing individual auditors from working independently)	+0,5 a/g +0,5 m/d
Denetimin kapsamına dahil olan personel sayısının çok geniş alana yayılmış olması Very large site for the number of personnel included in the scope of the audit	+0,25 a/g +0,5 m/d
Fazla karışık prosesler (yazılım, tasarım ve doğrulama) veya firmaya özel aktivitelerin sayısının fazla olması System covers highly complex processes (eg software design and validation) or relatively high number of unique activities	+0,25 a/g +0,25 m/d
Belgelendirmeye konu olan kalite yönetim sisteminde daimi alanlardaki faaliyetlerin onayı için geçici sahaların ziyareti gerekliliğinin olması Activities that require visiting temporary sites to confirm the activities of the permanent site(s) whose management system is subject to certification.	+0,5 a/g +0,5 m/d
Sterilizasyon faaliyetleri In-house sterilization activities	+1 a/g/sterilizasyon tipi +1 m/d/type of sterilization

Tablo/Table.02

**5.1.1.3 Denetim Süresi Azaltma Kuralları / Rules for Reduce Audit Duration**

Tablo.01' e göre belirlenen denetim süresinde yapılacak azaltma aşağıdaki Tablo.03 kullanılır:  
Table.03 below is used when reduce calculated the audit duration according to Table 01.

<b>Denetim Süresi Azaltım Nedenleri</b> <b>Factors justifying the potential reduction of the nominal time</b>	<b>Azaltma Oranı (En Fazla)</b> <b>Reduction Ratio (Max.)</b>
Denetim kapsamında tasarım faaliyetinin bulunmaması No design activity included in the scope of the audit	-15%
Denetim kapsamında sadece düşük risk grubunda ürün bulunması (sınıf IIa ve altı) veya basit üretim prosesleri Audit scope including only low risk products (class IIa and less) or simple manufacturing processes	-15%
Düşük kompleksli faaliyetler / tek bir jenerik faaliyetin dahil olduğu prosesler Low complexity activities/ Processes involve a single generic activity	-15%
Tüm vardiyalarda birbirine denk faaliyetlerin gerçekleştirilmesi (önceki denetimlerin temelinde uygun kanıtlarıyla, örneğin; iç denetimler ve Onaylanmış Kuruluş denetimleri) Identical activities performed on all shifts with appropriate evidence of equivalence performance on all shifts based on prior audits (internal audits and NB audits);	-15%
Personelin önemli bir bölümünün benzer bir basit işlevi yerine getirdiği yerlerde. Where a significant proportion of staff carry out a similar simple function.	-15%

Tablo /Table.03

**5.1.1.4 Denetim Azaltım veya Arttırım Kuralları Uygulanırken Dikkate Alınacak Kurallar / Rules to be Considered when Applying Audit duration increase/Decrease Criteria**

- Arttırım ve azaltım miktarları belgelendirme, yeniden belgelendirme ve gözetim denetimlerine uygulanır.  
Increase or decrease of audits are applied for certification, re-certification, and surveillance.
- Denetim süresi maksimum %20 kısaltılabilir.  
Audit time can be shortened maximum 20%.
- Aşama 1 denetimleri dışında, ISO 13485 denetimlerinin maksimum% 20'si ofiste yapılabilir.  
Maximum 20% of Audits can be done in the office except for stage 1 audits for ISO 13485 audit
- Aşama 1 denetimi süresi, toplam denetim süresinin %25'inden fazla olamaz  
Stage 1 audit duration cannot be more than 25% of total audit duration.
- Gözetim denetim süresi, ilk denetim (aşama 1+ aşama 2) süresinin %70'den az ya da 1 günden kısa olamaz.  
Surveillance audit duration cannot be less than 70% of the initial (stage 1 + stage 2) audit duration or less than 1 day.
- Diğer denetimlerin süresi, denetimin kapsamına ve yukarıdaki tablolara göre belirlenir.  
Duration of other audits is determined based on the scope of the audit and according to the above tables.



**5.1.2 AB 2017/745 MDR, Ürün Uygunluğu Değerlendirme Süresinin Belirlenmesi / EU 2017/745 MDR, Product Conformity Assessment Duration**

AB 2017/745 MDR' a göre yapılacak uygunluk değerlendirmesi çalışan sayısı, cihaz risk sınıfı, değerlendirme yapılacak cihazların sayısı ve proseslerinin karmaşıklığı temelinde yapılmaktadır. Ön-başvuru değerlendirme ve başvuru gözden geçirmesinde değerlendirme süreleri aşağıda anlatıldığı şekilde belirlenir.

The conformity assessment to be made according to EU 2017/745 MDR is made on the basis of the number of employees, the device risk class, the number of devices to be evaluated and the complexity of the processes. In the pre-application evaluation and application review, the evaluation durations are determined as described below.

**5.1.2.1 Saha Denetim Süreleri / Site Audit Durations**

**5.1.2.1.1 İlk Belgelendirme / Initial Certification**

Müşterinin çalışan sayısına göre Tablo.01' de belirtilen süre referans alınır. Uygulanıyor ise Tablo.02 ve Tablo.03' e göre artırım ve azaltım kuralları uygulandıktan sonra bu süreye 0,5 a/g süre eklenir.

According to the number of employees of the customer, the time specified in Table.01 is taken as a reference. If applicable, 0.5 a/g time is added to this time after the increase and decrease rules according to Table.02 and Table.03 are applied.

Sahada yapılacak olan denetimlerin süresi en az aşağıda belirtilen süreler kadardır. Hesaplanan saha denetim süresi bu sürelerden az ise aşağıdaki tabloda belirtilen süreler dikkate alınır.

The duration of the audits to be carried out on site is at least as long as the durations specified below. If the calculated site audit duration is less than these durations, the durations specified in the table below are taken into account.

**Tablo/Table.04**

Cihaz Sınıfı Device Class	Saha Denetim Süresi (en az)(a/g) Site Audit Duration (min.)(m/d)	Cihaz Sınıfı Device Class	Saha Denetim Süresi (en az)(a/g) Site Audit Duration (min.)(m/d)
III-R14	8	IIa - implant	5
III-R21	8	IIa	4
III	6		
IIb - implant	6		
IIb	5		

Sınıf Is – Im – Ir ürünler için sadece AB 2017/745 MDR Uygunluk Değerlendirmesi söz konusu olduğunda değerlendirme süresi, **M.TB.22.02 Sınıf I Ürünler İçin Değerlendirme Süreleri Tablosu**' na göre belirlenir.

For Class Is - Im - Ir products, when only EU 2017/745 MDR Conformity Assessment is in question, the evaluation duration is determined according to the **M.TB.22.02 Evaluation Durations Table for Class I Products**.

**5.1.2.1.2 Gözetim Denetimleri, Kapsam Genişletme Denetimleri, Adres Değişikliği veya Adres Ekleme Denetimleri / Surveillance Audits, Scope Extension Audits, Address Change or Address Add Audits**

İlk Belgelendirme için hesaplanan saha denetim süresinin %70' i hesaplanarak belirlenir. Hesaplanan süre, 1 a/g den daha az çıkar ise bu süre 1 a/g' ye tamamlanır.

It is determined by calculating 70% of the site audit duration calculated for the Initial Certification. If the calculated duration is less than 1 m/d, this duration is completed to 1 m/d.

İlk belgelendirme süresinin %70' i hesaplanırken, ilk belgelendirme denetim süresine dahil edilen tedarikçi için belirlenen süre dahil edilmez (Taşeron var ise süre dahil edilir).

During 70 % of initial certification duration is calculated, supplier audit duration which is included in initial certification is not included. (Subcontractor is included, if available).

### **5.1.2.2 Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süreleri / Technical Documentation Evaluation Durations**

Teknik dokümantasyon değerlendirmesi süresi, klinik değerlendirmenin değerlendirmesi, satış sonrası gözetim teknik dokümantasyonu değerlendirmesi, cihaz teknik dokümantasyonu değerlendirmesi, PSUR (Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu) değerlendirmesi ve SSCP (Klinik Performans ve Güvenlik Özeti) doğrulaması faaliyetleri için **M.TB.22.01 Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süreleri Tablosu**'na göre ayrı ayrı belirlenir.

Technical documentation assessment duration; clinical evaluation assessment, post-market surveillance technical documentation evaluation, device technical documentation assessment, PSUR (Periodic Safety Update Report) evaluation and SSCP (Clinical Performance and Safety Summary) validation activities, is determined separately according to **M.TB.22.01 Technical Documentation Evaluation Durations Table**.

### **5.1.3 Habersiz Denetimlerin ve Kısa İhbar Denetimlerinin Sürelerinin Belirlenmesi / Determining the Duration of Unannounced Audits and Short Notice Audits**

2 adam/gün olarak hesaplanır. Şikayet üzerine gerçekleştirilecek ise bu sürede şikayetin içeriğine göre %50 ila %100 arasında artırım yapılabilir. Artırım miktarı ve gerekçesi kayıt altında tutulur.

It is calculated as 2 man/day. If it is to be made upon complaint, an increase can be made between 50% and 100% on this duration, depending on the content of the complaint. The amount and justification for the increase are recorded.

### **5.1.4 Belge Transfer Denetimlerinin Sürelerinin Belirlenmesi / Determining the Duration of Document Transfer Audits**

Firmanın çalışan sayısına göre Tablo.01' de tanımlanan sürenin %70' i hesaplanarak belirlenir. AB 2017/745 Ürün Uygunluğu belgelendirmesi için, bu süre Tablo.04 de tanımlanan süreden daha kısa ise Tablo.04 de belirtilen sürenin %70'i hesaplanır.

It is determined by calculating 70% of the time defined in Table.01 according to the number of employees of the company. For EU 2017/745 Product Conformity certification, if this duration is shorter than the duration defined in Table.04, 70% of the period specified in Table.04 is calculated.

Hesaplanan süre, 1 a/g den daha az çıkar ise bu süre 1 a/g' ye tamamlanır.

If the calculated time is less than 1 m/d, this period is completed to 1 m/d.

### **5.1.5 ISO 13485 ve AB 2017/745 MDR Entegre Denetimleri / ISO 13485 and EU 2017/745 MDR Integrated Audits**

Yerinde yapılacak denetimlerin süresi belirlenirken AB 2017/745 MDR Uygunluğu Belgelendirmesi için hesaplanan süreler entegre denetim için dikkate alınır.

When determining the duration of the on-site audits, the durations calculated for the EU 2017/745 MDR Conformity Certification are taken into account for the integrated audit.

## **5.2 Denetimin Planlanması / Audit Planning**

### **5.2.1 ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Denetim Planları / ISO 13485 Medical Devices Quality Management System Audit Plans**

İlgili başvuru için TCS tarafından görevlendirilen Baş Denetçi tarafından **M.FR.08.16 KYS Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı** hazırlanır ve belgelendirme faaliyetleri programlanır.

**M.FR.08.16 QMS Certification Cycle Audit Plan** is prepared by the Lead Auditor assigned by MDDR for the relevant application and certification activities are programmed.

Yerinde yapılacak olan denetimler için görüşmeler Planlama Sorumlusu tarafından gerçekleştirilir. Müşteri ile mütabakata varılan tarihten en az 3 gün önce aşama 1 denetimi için **M.FR.08.02 Aşama 1 Saha Denetim Planı**, diğer denetimler için **M.FR.08.03 Denetim Planı**, Planlama Sorumlusu tarafından hazırlanıp, Baş Denetçi tarafından kontrol edildikten sonra müşteriye gönderilir. Müşteri planı onayladıktan sonra belirlenen tarihte denetim gerçekleştirilir.

Interviews for on-site audits are carried out by the Planning Responsible. At least 3 days before the date of agreement with the customer, **M.FR.08.02 Stage 1 Site Audit Plan** for stage 1 audit, **M.FR.08.03 Audit Plan** for other audits are prepared by the Planning Repsonsible and sent to the customer after being checked by the Lead Auditor. After the plan is approved by the customer, the audit is carried out on the specified date.

Aşağıda belirtilen denetimler için denetim planı hazırlanır ve müşteri tarafından onaylanır.  
The audit plan is prepared for the following audits and approved by the customer.

- Aşama 1 Denetimi  
Stage 1 Audit
- Aşama 2 Denetimi  
Stage 2 Audit
- Gözetim Denetimi  
Surveillance Audit
- Tedarikçi/Taşeron Denetimleri  
Supplier/Subcontractor Audits
- Değişiklik Denetimleri (kapsam genişletme, adres değişikliği, proses değişikliği v.b)  
Change Audits (scope extension, address change, process change etc.)

Aşağıda belirtilen denetimler için ise denetim planı hazırlanır fakat müşteriye gönderilmez.  
For the audits mentioned below, the audit plan is prepared but not sent to the customer.

- Kısa İhbar Denetimleri  
Short Notice Audits
- Habersiz Saha Denetimleri  
Unannounced Site Audits

### **5.2.2 AB 2017/745 MDR, Kalite Yönetim Sistemi Denetim Planları / EU 2017/745 MDR, Quality Management System Audit Plans**

Proje Lideri tarafından başvuru gözden geçirmesinin ardından hazırlanan **M.FR.35.05 AB 2017/745 MDR Belgelendirme Programı'** na göre yerinde denetim faaliyetleri planlanır.

On-site audit activities are planned according to the **M.FR.35.05 EU 2017/745 MDR Certification Program**, which is prepared after the application review by the Project Leader.

Yerinde yapılacak olan denetimler için görüşmeler Planlama Sorumlusu tarafından gerçekleştirilir. Müşteri ile mütabakata varılan tarihten en az 3 gün önce yapılacak ise aşama 1 denetimi için **M.FR.08.02 Aşama 1 Saha Denetim Planı**, diğer denetimler için **M.FR.08.03 Denetim Planı**, Planlama Sorumlusu tarafından hazırlanıp, Saha Baş Denetçisi ve Proje Lideri tarafından kontrol edildikten sonra müşteriye gönderilir. Müşteri planı onayladıktan sonra belirlenen tarihte denetim gerçekleştirilir.

Interviews for on-site audits are carried out by the Planning Responsible. If it will be done at least 3 days before the date of agreement with the customer, **M.FR.08.02 Stage 1 Site Audit Plan** for the stage 1 audit, **M.FR.08.03 Audit Plan** for the other audits will be prepared by the Planning Responsible and by the Site Lead Auditor and the Project Leader. After checking, it is sent to the customer. After the plan is approved by the customer, the audit is carried out on the specified date.

### **5.2.3 Denetim Planı İçin Genel Kurallar / General Rules for the Audit Plan**

- Belgelendirmesi tamamlanan müşterilerin gözetim denetimleri, belgelendirme kararının alındığı tarihten itibaren en fazla 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir. Yapılması gereken son tarihten en az 60 gün öncesinde Planlama Sorumlusu müşteri ile iletişime geçer.



Surveillance audits of customers whose certification has been completed are carried out in durations of at most 12 months from the date of the certification decision. Planning Responsible contacts the customer at least 60 days before the due date.

- ISO 13485 belgelendirmesi Aşama 2, AB 2017/745 MDR saha denetimi, gözetim denetimleri ve değişiklik denetimlerinin öncesinde, denetim planının etkin olarak hazırlanması ve tarafımızca yapılacak olan değerlendirme sırasında, sahada hazır olması gereken konuların ve alanların üretici tarafından anlaşılabilmesi için **M.FR.08.29 Denetim Planı Hazırlık Formu** firmaya Planlama Sorumlusu tarafından üreticiye gönderilir. **M.FR.08.03 Denetim Planı, M.FR.08.29 Denetim Planı Hazırlık Formu** üzerinde verilen bilgilere göre hazırlanır.

In order to prepare the audit plan effectively and for the manufacturer to understand the subjects and areas that should be ready in the site during the audit to be performed, **M.FR.08.29 Audit Plan Preparation Form** is sent to the customers by the Planning Responsible prior to ISO 13485 certification Stage 2, EU 2017/745 MDR site audit, surveillance audits and change audits. **M.FR.08.03 Audit Plan** is prepared according to the information given on **M.FR.08.29 Audit Plan Preparation Form**.

- Denetim planı yapılırken aşağıdakilere dikkat edilmelidir.  
While making the audit plan, the following should be considered.
  - 1 a/g 8 saattir.  
1 m/d is 8 hours.
  - Her bir denetçi için, denetim yapılan süre 8 saat olacak şekilde denetim planı hazırlanır. Bir gün için ve her bir denetçi için denetim saati müşterinin ve denetim ekibinin onay vermesi durumunda en fazla 2 saat uzatılabilir.  
An audit plan is prepared for each auditor, with an audit duration of 8 hours. The audit hour for one day and for each auditor can be extended by a maximum of 2 hours if the client and the audit team approve.
  - Denetimler açılış toplantısı ile başlar, kapanış toplantısı ile bitirilir. Denetim ekibi bir kişiden fazla ise kapanış toplantısı öncesi denetçi toplantısı denetim planına eklenir.  
Audits start with the opening meeting and end with the closing meeting. If the audit team is more than one person, the auditor meeting before the closing meeting is added to the audit plan.
  - Saha gezisi, özel bir durum belirtilmedikçe açılış toplantısı sonrasında planlanmalıdır.  
The site trip should be planned after the opening meeting unless a special circumstance is specified.
  - Yemek arası denetim süresinden sayılmaz.  
Lunch break is not counted from the audit duration.
  - ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için denetim ekibinde ürünün ilgili teknik alanında atanmış uzman bulunur. Bu uzman aynı zamanda denetçi veya baş denetçi değil ise ilgili standart maddesinin denetlenmesinde tek başına görevlendirilmez. Yanında mutlaka denetçi veya baş denetçi görevlendirilir. Teknik uzmanlar adam gün süresine dahil edilmez.  
For ISO 13485 Quality Management System audits, the audit team includes an expert appointed in the relevant technical field of the product. If this expert is not also an auditor or lead auditor, he or she is not assigned alone in the audit of the relevant standard item. An auditor or lead auditor must be appointed with him. Technical experts are not included in the man-day period.
  - AB 2017/745 MDR, Uygunluk Değerlendirme denetimlerinde ürün ile ilgili süreçlerde denetim ekibinde ilgili MDT kodunda atanmış saha denetçisi, sterilizasyon ve kaplama prosesleri var ise bu alanlarda atanmış spesifik ürün gözden geçirici yer alır.  
In EU 2017/745 MDR, Conformity Assessment audits, there is a site auditor assigned in the relevant MDT code in the audit team in the product-related processes, and if there are sterilization and coating processes, there is a specific product reviewer assigned in these areas.

- Denetimde ürün değerlendiricisi kullanılacak ise ürün değerlendiricisi adam/gün süresine dahil edilmez.  
If a product reviewer is to be used during the audit, product reviewer is not included in the man/day time calculation.
  - Farklı sahalar söz konusu ise, bir sahadan diğerine gidiş ve dönüş süreleri denetim süresine dahil edilmez.  
In case of different sites, the time to travel from one site to another is not included in the audit duration.
  - Denetim uzaktan yapılacak ise hesaplanan saha denetim süresi %10 artırılarak denetim planlanır.  
If the audit will be carried out remotely, the audit is planned by increasing the calculated site audit duration by 10%.
  - Uzaktan yapılacak denetimler için denetimin yapılacağı müşterinin lokasyonu ile denetim ekibinin lokasyonları arasında saat farkı var ise denetim saatleri her bir lokasyon için ayrı ayrı belirtilir.  
For remote audits, if there is a time difference between the location of the customer where the audit will be conducted and the locations of the audit team, the audit hours are specified separately for each location.
  - Denetimde yer alan gözlemci, çevirmen, stajyer denetçi, rehberler (kullanılacak ise) adam/gün süresine dahil edilmez.  
If observers, translators, candidate auditor, guides are used during the audits they are not included in the man/day time calculation.
- Denetim planı hazırlanırken mümkün olduğunca aşağıdaki tabloda (GHTF/SG4/N30R21:2010 – Study Group 4 – Final Document) belirtilen oranlara göre süreler belirlenir.  
When preparing the audit plan, durations are determined based on the below table (GHTF/SG4/N30R21:2010 – Study Group 4 – Final Document).

**Tablo/Table. 05**

<b>Altsistemler Subsystems</b>	<b>Sahadaki Süresinin Yaklaşık Oranı Approximate percentage of on-site time</b>	<b>Açıklamalar Remarks</b>
Yönetim Management	5 – 10 %	
Tasarım ve Geliştirme Desing and development	0 – 20 %	Düzenleyici gerekliliklere bağlı Depends on regulatory requirements
Ürün Dokümantasyonu Product documentation	5 – 20 %	
Üretim ve Proses Kontrolü Production and process controls	20 – 30 %	
Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetler Corrective and prentive actions	10 – 30 %	
Satınalma Kontrolü Purchasing controls	5 – 20 %	Üreticinin dış kaynaklı faaliyetlerinin oranı ve önemibe bağlı olarak sözleşmeler Depending on the proportion and importance of activities an outsourcing manufacturer is contracting
Dokümantasyon ve Kayıtlar Documentation and records	5 %	
Müşteri İle İlişkili Prosesler Customer related processes	5 %	

**5.3 MDR'a Göre Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesi İçin Cihaz Örneklemesi / Sampling of devices for the assessment of the technical documentation according to MDR**

Sınıf III cihazlar ve sınıf IIb implant cihazlar (sütür, dental dolgu, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler hariç) için Teknik dosya örnekleme yapılmaz.

Technical documentation sampling is not performed for class III devices and class IIb implant devices (excluding sutures, dental fillings, dental brackets, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors).

**5.3.1 Kalitatif Örneklemeye Kriterleri / Qualitative Sampling Criteria**

Örneklemeye planı, en azından sertifikanın kapsadığı cihazları, bunların Temel UDI-DI'larını, jenerik cihaz grubunu (Sınıf IIb durumunda) veya cihaz kategorisini (Sınıf IIa cihazlar durumunda), ilgili teknik dokümantasyon tanımlayıcısını, (planlanan) değerlendirme tarihlerini ve bu tür değerlendirmelerin durumlarını içermelidir.

Sampling plan should contain at least the devices covered by the certificate, their Basic UDI-DI, the generic device group (in case of Class IIb) or the category of devices (in case of Class IIa devices), the identifier of the respective technical documentation, the (planned) assessment dates and the status of such assessments.

Tasarım, teknoloji ve imalat ve sterilizasyon metodu benzerlikleri gibi bu kriterlerin bir kısmı, cihazların aynı kategoriye veya jenerik cihaz grubuna ait olduğu gerçeği tarafından halihazırda kapsanabilirken; teknolojinin yeniliği, kullanım amacı ya da fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özellikler bakımından önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçları dâhil Ek IX 2.3'te tanımlanan tüm kriterler bir cihazın incelenmesinin bir diğerine göre önceliklendirilmesinde ayrı ayrı dikkate alınmalıdır. Bu önceliklendirme, ilgili cihaz kategorisi/jenerik cihaz grubuna dahil edilen farklı cihazların doğası gereği barındırdığı riskleri dikkate almalıdır.

While some of these criteria such as similarities in design, technology and manufacturing and sterilisation methods may be covered already by the fact that devices belong to the same category or generic device group, all the criteria defined in Section 2.3 of Annex IX including novelty of the technology intended purpose or the results of any previous relevant assessments such as with regard to physical, chemical, biological or clinical properties must be individually considered when prioritising the review of one device over another. This prioritisation should take into account the inherent risk of the different devices included in the relevant category of devices / generic device group which means that, for instance, novel devices, will usually be prioritised over well-known technologies (unless there are specific concerns over the latter).

**5.3.2 KYS Sertifikası Düzenlemeden Önce Örneklemeye / Sampling prior to issuing a QMS certificate**

Dokümantasyon, cihazın amaçlanan kullanımı, üretim teknolojilerinin karmaşıklığı, üretilen cihazların çeşitliliği ve sınıfları ve mevcut piyasaya arz sonrası gözetim bilgisi ile bağlantılı riskleri yansıtacak şekilde örneklenir.

The documentation shall be sampled in such a manner as to reflect the risks associated with the intended use of the device, the complexity of the manufacturing technologies, the range and classes of devices produced and any available post-market surveillance information.

Örneklemeye yapabilmek için, üretim teknolojisi, hammadde, sterilizasyon yöntemi ve ürünlerin amaçlanan kullanımı aynı olmalıdır. EMDN kodları aynı olsa bile, herhangi bir fark olması durumunda örnekleme yapılamaz. (sınıf IIb ve sınıf IIa için)

In order to make sampling, the production technology, raw material, sterilization method and intended use of the products must be the same. Even if the EMDN codes are the same, sampling is not possible in case of any differences. (for class IIb and class IIa)

**5.3.2.1 Sınıf IIb cihazlar** için jenerik cihaz grubu başına (MDR madde 52(4)'ye göre) en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyonu değerlendirmesi yapılır.

Evaluation is made that For Class IIb the technical documentation of at least one representative device per generic device group (as per Article 52(4) of the MDR).

- Jenerik cihaz grubu başına (EMDN\* kodlarına göre) bir temel UDI-DI'nın kapsadığı en az bir temsili cihaz seçmesi ve seçilen cihaz(lar) için teknik dokümantasyonu değerlendirmesi yapılmalıdır. Generic device groups (according to EMDN\* codes) as select per group at least one representative device covered by a Basic UDI-DI and assess the technical documentation for the device(s) must be selected.

\*EMDN kodu 1 harf 6 dijite kadar aynı olan (4. Seviye)

\*The EMDN code must be the same up to 1 letter and 6 digits (4<sup>th</sup> level)

\*4. seviyesinin olmadığı durumlarda, bir sonraki üst seviyeyi kullanılır.

\*In cases where level 4 is not available, the next upper level is used.

\*Belirli bir cihaz için MDR'nin 4. seviyesinin jenerik cihaz grubunu tanımlamak üzere yeteri kadar spesifik olmadığının düşünülmesi halinde varsa bir sonraki alt seviye kullanılır.

\*If it is considered that level 4 of the MDR for a particular device is not specific enough to identify the group of generic devices, the next lower level, if any, is used.

\*Bir cihaza birden fazla EMDN kodu uygulanması halinde, bu EMDN kodlarından yalnızca en uygun olanı örnekleme amacıyla kullanılacaktır. Bu belirli cihaz ile ilgili teknik dokümantasyon bütünüyle değerlendirilecektir.

\*If more than one EMDN code is applied to a device, only the most appropriate one of these EMDN codes will be used for sampling purposes. The technical documentation for this particular device will be considered in its entirety.

**5.3.2.2 Sınıf IIa cihazlar** için cihaz kategorisi (MDA/MDN koduna göre) başına (MDR madde 52(6)'ye göre) Temel UDI-DI'nın kapsadığı en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyonu değerlendirilmesi yapılır. For Class IIa devices, an assessment of the technical documentation of at least one representative device covered by the Basic UDI-DI is made per device category (according to MDA/MDN code) (according to MDR Article 52(6)).

**Tablo/Table. 06**

<b>Ürün Risk Sınıfı</b> <b>Device Risk Class</b>	<b>Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi</b> <b>Technical Documentation Evaluation</b>
III	Örnekleme Yapılmaz No sampling
IIb implant (süturlar, zımbar telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç) (excepted sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connector)	Örnekleme Yapılmaz No sampling
IIb*	Jenerik cihaz grubu başına (EMDN* kodlarına göre) bir temel UDI-DI'nın kapsadığı en az bir temsili cihaz (EMDN kodu 1 harf 6 dijite kadar aynı olan)

	<p>Generic device groups (according to EMDN* codes) as select per group at least one representative device covered by a Basic UDI-DI (The EMDN code must be the same up to 1 letter and 6 digits)</p> <p>* Ek VIII kural 12 kapsamına giren bir tıbbi ürün tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar madde 54 uyarınca, sertifika düzenlenmeden önce klinik değerlendirme konsültasyon prosedürüne tabi tutulur. Bu cihazlar örnekleme tabi tutulabilir; ancak madde 54(3) ve 55 uyarınca onaylanmış kuruluş KYS sertifikası düzenlenmeden önce her bir cihaz için en azından klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunun (CEAR) Eudamed'e yüklendiğinden emin olmalıdır. Bu, klinik değerlendirmenin her bir cihaz için değerlendirilmesi gerektiğinden örneklemin klinik değerlendirmeye uygulanmayacağı anlamına gelir. According to Article 54, Class IIb active devices intended to administer and/or remove a medicinal product falling into rule 12 of Annex VIII are subject to the clinical evaluation consultation procedure prior to issuing of the certificate. These devices can be subject to sampling but according to Articles 54(3) and 55 the notified body must ensure that at least the clinical evaluation assessment report (CEAR) for each device is uploaded in Eudamed prior to issuing the QMS certificate. This means that the sampling will not apply to the clinical evaluation as it has to be assessed for every device.</p>
Ila	<p>Her ürün kategorisi (MDA/MDN koduna göre) içerisinde en az bir adet temsili ürün için For at least one representative device per category(according to MDA/MDN codes)</p>

### 5.3.3 Gözetim Süresince Örnekleme / Sampling During Surveillance

- a) **Sınıf IIa** cihazlar için, her bir kategori başına en az bir cihazın; ve **sınıf IIb** cihazlar durumunda her bir jenerik cihaz grubu başına en az bir cihazın örneklenmesi ve sertifikanın düzenlenmesi ile son geçerlilik tarihi arasında ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi gerekmektedir.  
For class IIa devices, at least one device per category, and in the case of class IIb devices at least one device per generic device group, must be sampled and the relevant technical documentation evaluated between the the issue of a certificate and its expiry date.
- b) Gözetim denetimleri boyunca en az bir teknik dokümantasyonun incelenmesi yapılmalıdır. Örneklenen cihaz sayısı sertifikanın kapsadığı toplam cihaz sayısı ile orantılı olmalıdır. Tüm cihaz gamının kapsamı belge geçerlilik süresi boyunca sağlanmalıdır.  
During the surveillance assessment shall include an assessment of the technical documentation at least one technical documentation must be reviewed each year. The number of devices sampled must be proportionate to the total number of devices contained in the certificate. The entire device range is covered during the period of validity of the certificates.
- c) Bu amaçla, sertikada yer alan her bir kategoriden ve her bir jenerik cihaz grubundan cihazların %15'inin (azami geçerlilik süresinin 5 yıl olduğu göz önünde bulundurularak) sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesi beklenmektedir.\*\* MDR kapsamındaki ilk sertifikasyon döngüsü için %15 en az %5'e indirilebilir.  
For this purpose, it is expected that 15% of devices from each category and from each generic device group covered in the certificate will be sampled during its validity (taking into account the maximum



validity of 5 years).\*\* For the first certification cycle under the MDR the 15% may be decreased to a minimum of 5%.

- d) Sertifikanın çok az sayıda cihaz içerdiği ve bunların teknik dokümantasyonunun hâlihazırda incelenmiş olduğu durumlarda, gözetim denetimleri sırasında Ek III uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim ile ilgili teknik dokümantasyonun incelenmesine odaklanılması beklenmektedir.  
In cases where the certificate contains very few devices and the technical documentations of these have been already reviewed, it is expected that during surveillance audits will focus on the review of the technical documentation related to post-market surveillance in accordance with Annex III.
- e) Genellikle, sertifika düzenlendikten sonra örneklenerek cihazlar, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca eşit olarak dağıtılacaktır. Ancak, gözetim periyodu süresince başlangıçta belirlenen tüm değerlendirmeler yapıldığı sürece, belirli bir yıl içinde farklı sebeplerle (örn. iş yükü, vjilans endişeleri) farklı sayıda inceleme gerçekleştirmeye karar verebilir.  
Normally, the devices to be sampled after the certificate has been issued would be spread evenly during the validity of the certificate. However, might decide to perform different numbers of reviews in a given year for different reasons (e.g. workload, vigilance concern) as long as throughout the surveillance period all initially determined assessments are performed.
- f) Teknik dokümantasyon inceleme çevrimi Proje Lideri tarafından **M.FR.35.05 MDR Belgelendirme Programı** formu ile belirlenir. Proje Lideri değerlendirme öncesinde ya da sonrasında bu çevrimi değiştirebilir.  
Technical documentation sampling plan is defined by the Project Leader with the **M.FR.35.05 MDR Certification Program** form. Project Leader can change this cycle before or after the assessment.
- g) Sonradan eklenen cihazlar örnekleme planına dahil edilir. Durumuna bakılmaksızın her ekleme için ön inceleme yapılır.  
Added products are included in the sampling plan. A pre-evaluation is done for every addition regardless of its situation.
- h) Ek VII 4.9 uyarınca değişiklik bildirimlerinin takibi (örn. Ek IX 2.4'te "kapsanan cihaz gamı") ve Ek VII 4.10'da belirtilen diğer gözetim faaliyetleri gözetim süresince örnekleme ek olarak yapılır.  
The follow-up of change notifications according to Section 4.9 of Annex VII (e.g. "the device range covered" in Annex IX section 2.4), and other surveillance activities as laid down in Section 4.10 of Annex VII are to be carried out in addition to sampling during surveillance.

#### **5.3.4 AB 2017/745 MDR, Belge Transferleri İçin Örnekleme / EU 2017/745 MDR, Sampling for Certificate Transfers**

Belgelerin transfer edildiği durumlarda, NOTICE önceki onaylanmış kuruluşun inceleme raporlarını ve teknik dokümantasyon örnekleme planını ister. Normal koşullarda bu dosyalar ön incelemeden geçer ancak eğer şüphe yoksa teknik dokümantasyon kabul edilip bir sonraki denetime kadar inceleme yapılmayabilir.

When certificates are transferred, NOTICE requests the former notified body's assessment reports and technical documentation sampling plan. Under normal conditions these files are pre-evaluated however the technical documentation are accepted if there are no concerns and may not be examined until the next audit.

#### **5.3.5 Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi ve Değerlendirmenin Derinliği / Assessment on Technical Documentation & Depth of the Assessment**

- a) Sınıf IIa/IIb cihazların teknik dokümantasyon değerlendirmelerinin derinliği ve kapsamı; Sınıf III, Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için yürütülen değerlendirmelerin derinliğiyle aynı olur.  
The depth and extent of the technical documentation assessment of Class IIa / IIb devices will be the same as the depth of assessment carried out for Class III and Class IIb implantable devices.

- b) Her cihazın (yani Temel UDI-DI) farklı varyantlar, modeller ve boyutlar içerebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu durumda, teknik dokümantasyon incelemesi, bunlar arasındaki farklılıkların teknik dokümantasyonda nasıl ele alındığının ve hepsinin ilgili gerekliliklere uygun olup olmadığının değerlendirilmesini de içerecektir.  
It should be taken into account that every device (i.e. Basic UDI-DI) might include different variants, models or sizes. In that case, the review of the technical documentation will also include the assessment of how the differences among these have been addressed in the technical documentation and whether all of them are in line with the relevant requirements.
- c) Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için, her cihaz için Ek IX madde 4'ün tamamı uyarınca teknik dokümantasyonun incelenmesi gerektirir.  
For class IIb implantable devices, must be need to review the technical documentation in accordance with the complete Section 4 of Annex IX.
- d) Ek VIII kural 12 kapsamına giren bir tıbbi ürün tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar, sertifika düzenlenmeden önce klinik değerlendirme konsültasyon prosedürüne tabi tutulur. Bu cihazlar örneklere tabi tutulabilir; ancak KYS sertifikası düzenlenmeden önce her bir cihaz için en azından klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunun (CEAR) Eudamed'e yüklendiğinden emin olmalıdır. Bu, klinik değerlendirmenin her bir cihaz için değerlendirilmesi gerektiğinden örneklemin klinik değerlendirmeye uygulanmayacağı anlamına gelir.  
Class IIb active devices intended to administer and/or remove a medicinal product falling into rule 12 of Annex VIII are subject to the clinical evaluation consultation procedure prior to issuing of the certificate. These devices can be subject to sampling but must ensure that at least the clinical evaluation assessment report (CEAR) for each device is uploaded in Eudamed prior to issuing the QMS certificate. This means that the sampling will not apply to the clinical evaluation as it has to be assessed for every device.

### 5.3.6 Çoklu Sahaların Örnekleme / Sampling of Multiple Sites

Çoklu sahaya sahip müşterilerin saha örneklemeinde IAF MD1 dokümanı referans alınır ve aşağıdaki kurallar uygulanır.

When site sampling for the clients with multiple sites, IAF MD1 document is referenced and the below rules are applied.

- Tüm sahalarda KYS belgelendirmesi için 3 yıllık, ürün uygunluğu belgelendirmesi için 5 yıllık çevrim içerisinde denetlenmiş olmalıdır.

All sites must be audit every 3 years for QMS certification and every 5 years for product conformity certifications.

- Sterilizasyon, tasarım, üretim prosesleri v.b kritik sahalarda için örnekleme yapılmaz.

Sampling is not done for critical sites such as sterilization, design, production processes etc.

İmalatçının sahaları belirlenirken aşağıdaki sahalarda kendi sahası olarak değerlendirilir ve çoklu saha kapsamında planlama yapılır.

While determining the sites of the manufacturer, the following sites are considered as their own site and planning is made within the scope of multi-site.

- İmalatçının merkez adresi

Manufacturer's central address

- İmalatçının kendi satış ofisleri

Manufacturer's own sales offices

- Cihazın tasarımın yapıldığı saha

The site where the device is designed

- Cihazın üretim sahası (üretim proseslerinin herbirini içerir)

- Production site of the device (includes each of the production processes)  
Cihazın sterilizasyon sahası  
Sterilization site of the device
- Cihaz teknik servis sahası (değerlendirilen cihazın teknik servisinin yapıldığı saha)  
Device technical service site (the site where the technical service of the evaluated device is performed)
- Cihazın kalite kontrol laboratuvarının bulunduğu saha  
The site where the quality control laboratory of the device is located
- Cihazın hammaddesinin, üretim sarf malzemelerinin, yarı mamüllerin, bitmiş ürünlerin depolama sahası  
Storage site of raw materials of the device, production consumables, semi-finished products, finished products

Bu sahalarda imalatçının kendisine ait olmayıp bir taşeron saha olsa da çoklu saha kapsamında değerlendirilmektedir.

Although these sites are not owned by the manufacturer and are a subcontractor site, they are considered within the scope of multiple sites.

- Kritik tedarikçiler çoklu saha denetimi kapsamında değerlendirilmez. Kritik tedarikçilerin denetlenmesi ile ilgili süreç **M.PR.14 Kritik Tedarikçi Denetimi Prosedürüne** göre gerçekleştirilir.

Critical suppliers are not evaluated in the context of multiple sites. Audit of critical suppliers is done according to **M.PR. 14 Critical Supplier Evaluation Procedure**.

Kritik tedarikçiler için denetim yapılmasına karar verilmiş tedarikçiler tamamı bir belgelendirme çevrimi içerisinde denetlenecek şekilde örnekleme programı yapılır ve **M.FR.35.05 MDR Belgelendirme Programı**'nda ve/veya **M.FR.08.16 ISO 13485 KYS Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı**'na kaydedilir.

A sampling program is made so that all of the suppliers that are decided to be audited are audited within a certification cycle and are recorded in the **M.FR.35.05 MDR Certification Program** and/or **M.FR.08.16 ISO 13485 QMS Certification Cycle Audit Plan**.

#### **5.4 Örnekleme Planı Oluşturulması ve Güncel Tutulması / Creating a Sampling Plan and Keeping it Up-to-Date**

AB 2017/745 MDR kapsamında gerçekleştirilen her bir değerlendirme faaliyeti için ANS tarafından **M.TL.07.03 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri İçin Kaynakların Belirlenmesi, Kontrolü ve Tahsisi Talimatı**'na uygun olarak bir PL görevlendirmesi yapılır. Bu prosedürün madde 5.3'ünde tanımlanan kurallara uygun olarak uygulanabiliyor ise teknik dokümantasyon, saha, kritik tedarikçi örnekleme planı PL tarafından **M.FR.35.05 Belgelendirme Programı Tablo.4** kullanılarak yapılır. Her bir örnekleme için bu prosedürün madde 5.3'ün tanımlanmış kurallar çerçevesinde bir gerekçelendirme **M.FR.35.05 Belgelendirme Programı Tablo.4** ile PL tarafından kayıt altına alınır.

For each assessment activity carried out within the scope of EU 2017/745 MDR, a PL assignment is made by ANR in accordance with **M.TL.07.03. Determination, Control and Allocation of Resources for Conformity Assessment Activities Instructions** If applicable technical documentation, site, critical supplier sampling plan is made in accordance with the rules defined in article 5.3 of this procedure, by PL using **M.FR.35.05 Certification Program Table.4**. For each sampling, a justification within the framework of the defined rules of clause 5.3 of this procedure is recorded by the PL with **M.FR.35.05 Certification Program Table.4**.

Belgelendirme tamamlanmadan önce veya tamamlandıktan sonra **M.TL.35.08 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirme Talimatı madde 4.1.1'** de tanımlanan konularda müşteri tarafından bir değişiklik bildirimleri olur veya NOTICE tarafından yapılan herhangi bir değerlendirme aşamasında bir değişiklik/beyan edilen bilgiden farklılık tespit edilir ise PL yeni bilgiye göre söz konusu müşteri için hazırlanan **M.FR.35.05 Belgelendirme Programını** gözden geçirir ve gerekiyor ise günceller. PL, gözden geçirme ve güncelleme

işlemini **M.TL.35.08 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirme Talimatına** göre değişiklik başvurusunun gözden geçirilmesinin tamamlanıp onaylanmasından sonra yapar. Değişiklik başvurusunun onaylanmasının ardından eğer söz konusu değerlendirme prosesi (belgelendirme, gözetim, kapsam genişletme, yeniden belgelendirme) henüz tamamlanmamış ise ilgili proses için görevlendirilmiş PL'ye değişiklik bilgisi TCS tarafından verilir. Değerlendirme tamamlanmış ise değişiklik ile faaliyetlerin yönetilmesi için bir PL görevlendirmesi **M.TL.35.08 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirme Talimatına** göre yapılır.

If there is a notice of change by the customer in the matters described in **M.TL.35.08 Scope Extension and Changing Assessment Instruction, item 4.1.1** before or after the completion of the certification, or if a change/difference from the declared information is detected at any assessment stage made by NOTICE, PL, shall review the **M.FR.35.05 Certification Program** prepared for the customer according to the new information and update it if necessary. PL carries out the review and update after the review and approval of the application review in accordance with **TL.35.08 Scope Extension and Changing Assessment Instruction**. Following the approval of the application review, if the assessment process in question (certification, surveillance, scope extension, re-certification) has not yet been completed, the change information is provided by TCS to the PL assigned for the relevant process. If the evaluation has been completed, a PL assignment to manage the activities regarding to the change is made in accordance with the **M.TL.35.08 Scope Expansion and Change Evaluation Instruction**.

- Ek VII 4.5.2(a) uyarınca, örnekleme planı oluşturulmalı ve güncel tutulmalıdır. Ek VII 4.10'da belirtilen sertifikasyon sonrası faaliyetlere ve 5.3 altında tanımlanan kriterlere dayanarak, gerektiği her zaman örnekleme planını güncellemelidir. Özellikle, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarının taranmasının sonuçları ve atandıkları kapsam ile ilgili piyasaya arz sonrası bilgiler veya vijilans verilerinin gözden geçirilmesi dikkate alınmalıdır.

In accordance with Annex VII 4.5.2(a), the sampling plan should be established and kept up to date. It should update the sampling plan whenever necessary, based on the post-certification activities set out in Annex VII 4.10 and the criteria defined under 5.3. In particular, consideration should be given to the results of the screening of relevant scientific and clinical data sources and the post-market information or review of vigilance data regarding the scope to which they are assigned.

- Yapılacak örnekleme planı ile tüm ürünlerin ve alt gruplarının teknik dokümantasyonu sertifikanın geçerlilik süresi içerisinde en az bir kez incelenmiş olmalıdır ve gözetim denetimlerinde hangi ürün için teknik dokümantasyonun inceleneceği belgelendirme denetimi öncesinde planlanmalıdır.

Audit shall be planned in a way that ensures examination of technical documentation of all products and their subgroups within at least once within the validity period of the certificate. Technical documentation to be examined at the surveillance audits shall be planned before the certification audit.

- Teknik dökümantasyon örnekleme yapılırken üretim, kalite kontrol, saha, personel gibi kısımlarda risk tespit edilmesi halinde tanımlanan şartlara ek olarak riskli ürünlerin teknik dökümantasyon incelemesi öncelik kazanır veya tüm teknik dökümantasyon incelenmesine karar verilebilir (ilk belgelendirme denetiminde hazırlanmış örnekleme planının dışına çıkılabilir).

In the event that risks are detected in parts such as production, quality control, site, and personnel while sampling the technical documentation during, the technical documentation review of risky products takes priority in addition to the defined conditions, or it may be decided to examine the entire technical documentation (Sampling plan prepared in the initial certification audit may be deviated).

Bununla ilgili planlama yapılmadan önce aşağıdaki belirtilen hususlar da dikkate alınarak örnekleme planındaki teknik dokümantasyon incelemeleri öne alınabilir.

Before making the related planning, technical documentation reviews in the sampling plan are taken into consideration, taking into account the following points.

- Belgelendirilen ürüne yönelik ürün güvenliğini riske atabilecek süreçlerin tespit edilmesi durumunda  
In case of detection of processes that may put the product safety at risk for the certified product
- Belgelendirilen ürüne yönelik vijilans verilerinden kaynaklı risk durumlarında  
In cases of risk arising from vigilance data for the certified product

- Piyasaya arz sonrası gözetim süreçlerinde, piyasa gözetim verilerinden gelen geri bildirimlerden kaynaklı risk durumlarında  
*In post-market surveillance processes, in risk situations arising from feedback from market surveillance data*
  - Gerçekleştirilen bilimsel araştırma ve klinik veri kaynaklarından elde edilen geri bildirim durumlarında  
*In cases of feedback obtained from scientific research and clinical data sources*
  - Ürüne özgü şikayet bildirim durumlarında  
*In case of product-specific complaint notifications*
  - Yetkili Otorite/Komisyon tarafından ürünün incelenmesine yönelik gelen talep veya gerçekleştirilen inceleme durumlarında  
*In case of a request or an inspection carried out by the Competent Authority/Commission for the inspection of the product*
  - İmalatçının onaylanmış kuruluşa beyan ettiği ürüne özgü kritik süreçlerde yapmış olduğu değişiklik durumlarında  
*In case of changes made by the manufacturer to the product-specific critical processes declared to the notified body*
  - Denetçi/uzman deneyim paylaşım toplantılarında edinilen geri bildirimlerde denetim ekibinin ürüne özgü süreçleri elde edinilen geri bildirimler doğrultusunda inceleme talebinde bulunması durumunda  
*In case the audit team requests the review of product-specific processes in line with the feedback obtained in the auditor/expert experience sharing meetings*
- Eğer imalatçı sertifikanın geçerlilik süresi boyunca ürün gamında bir değişiklik yapar ise bu doğrultuda örnekleme planını gözden geçirmelidir. Hâlihazırda kapsanan jenerik cihaz grubu/cihaz kategorisi kapsama girmeyen cihazlar sertifika kapsamına alınırken ilk örnekleme kriterleri uygulanır.  
*If the manufacturer makes a change in the product range during the validity period of the certificate, it should be review the sampling plan accordingly. The initial sampling criteria are applied when the devices that are not currently covered by the generic device group/device category are included in the scope of the certificate.*
- Eğer imalatçı yeniden sertifikasyon başvurusu yaparsa; sertifikasyon süreci boyunca (yeniden belgelendirme çevrimi boyunca) tüm ürünler incelenecek şekilde örnekleme planı baştan oluşturulur.  
*If the manufacturer applies for re-certification; the sampling plan is recreated so that all products are inspected throughout the certification process (through the recertification cycle).*
- Eğer imalatçı adreslerinde (madde 5.3.6 Çoklu Sahaların Örnekleme / Sampling of Multiple Sites) değişiklik olması durumunda, oluşturulan örnekleme planı güncellenir.  
*If there is a change in the manufacturer's addresses (item 5.3.6 Çoklu Sahaların Örnekleme / Sampling of Multiple Sites), the generated sampling plan is updated.*
- Üreticinin kritik tedarikçileri için değişiklik olması durumunda **M.PR.14 Kritik Tedarikçi Denetimi Prosedürü**'ne uygun olarak değerlendirmesi yapılır. Üretici oluşturulan örnekleme programı, mevcut tedarikçi değişikliği durumuna göre güncellenir.  
*In case of a change for the manufacturer's critical suppliers, it is evaluated in accordance with the M.PR.14 Critical Supplier Audit Procedure. The sampling program created by the manufacturer is updated according to the current absence of suppliers.*



**6. İLGİLİ DOKÜMANLAR / RELATED DOCUMENTS**

<b>M.PR.07</b>	Receiving and Evaluation of Certification Pre-Applications Procedure
<b>M.PR.13</b>	Technical File and Design Dossier Review Procedure
<b>M.PR.14</b>	Critical Supplier Audit Procedure
<b>M.FR.07.02</b>	Pre-Application Evaluation Form
<b>M.FR.07.01</b>	Application Form
<b>M.FR.08.02</b>	Stage 1 Site Audit Plan
<b>M.FR.08.03</b>	Audit Plan
<b>M.FR.08.16</b>	QMS Certification Cycle Audit Plan
<b>M.FR.08.29</b>	Audit Plan Preparation Form
<b>M.FR.35.05</b>	MDR Certification Program
<b>M.TB.22.01</b>	EU 2017/745 MDR Technical Documentation Review Durations
<b>M.TB.22.02</b>	EU 2017/745 MDR Review Durations – CLASS Is-m-r
<b>IAF MD9:2017</b>	Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
<b>EU 2017/745</b>	Medical Device Regulation
<b>GHTF/SG4/N30R21:2010</b>	Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy
<b>GHTF/SG4/N30R21:2010</b>	Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy
<b>MDCG 2019-13</b>	Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation