# ISO 13485 DENETİM SÜRESİ BELİRLEME VE PLANLAMA PROSEDÜRÜ
# ISO 13485 AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

## 1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı NOTICE tarafından gerçekleştirilecek EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS 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.

## 2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS Uygunluğu kapsamındaki tüm değerlendirmeleri kapsar.

This procedure covers all assessments in the context of EN ISO 13485 Medical Devices QMS 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 geçirmesinin ardından değerlendirme sürelerinin doğrulamasını yapmaktan 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

| | |
|---|---|
| **AB 2017/745 TCR:**<br>**EU 2017/745 MDR:** | Tıbbi Cihaz Regülasyonu<br>Medical Device Regulation |
| **NB :**<br>**NB :** | Onaylanmış Kuruluş<br>Notified Body |
| **Yetkili Otorite :**<br>**Competent Authority:** | T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu<br>Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey |
| **Akreditasyon Kurumu:**<br>**Accreditation Agency:** | TÜRKAK<br>TURKAK |
| **Cihaz kategorisi**<br>**Category of devices** | Kodlar hakkında (AB) 2017/2185 sayılı Tüzük uyarınca ilgili MDA/MDN kodları (MDR)<br>Relevant MDA/MDN codes (MDR) according to Regulation (EU) 2017/2185 on the codes |
| **Jenerik cihaz grubu**<br>**Generic device group** | MDR, bakımından Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisinin (EMDN), 4. seviyesi (yani bir harf ve buna ek 6 rakamdan oluşan bir kombinasyon)<br>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) |
| **Cihaz**<br>**Device** | Cihaz, bir Temel UDI-DI ile ilişkili cihaz(lar) olarak anlaşılmalıdır.<br>Device should be understood as the device(s) associated with one Basic UDI-DI. |
| **Cihaz gamı:**<br>**Device range:** | Cihaz gamı, bir sertifikanın kapsadığı Sınıf IIa cihazlar için tüm "cihaz kategorileri" ve Sınıf IIb cihazlar için tüm "jenerik cihaz grubu" olarak anlaşılacaktır. |



Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş.Burcu ÖZKAVAK

| | |
|---|---|
| | 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. |
| **Ürün Uygunluğu Değrelendirmesi Product Conformity Assessment** | AB 2017/745 MDR, EK IX Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirmesi, EK IX Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi, EK XI Bölüm A Üretim Kalite Güvencesi Değerlendirmesi<br>EU 2017/745 MDR, Annex IX Quality Management System Assessment , Annex IX Technical Documentation Assessment, Annex XI Part A Production Quality Assurance Assessment |

## 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.07.08 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.07.08 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



Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş.Burcu ÖZKAVAK

### 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 (Initinal 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, arttırılabilir 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.

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



Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş.Burcu ÖZKAVAK

| **Denetim Süresi Arttırım Nedenleri**<br>**List of factors where an increase of the nominal time must be considered and must be applied if appropriate** | **Arttırım Oranı (En az)**<br>**Consequence on the nominal on site duration (at least…)** |
|---|---|
| Kritik taşeron veya tedarikçinin olması<br>Have a critical subcontractor or supplier | +2 a/g/taşeron<br>+2 m/d/subcontractor |
| Denetim kapsamında sınıf III ve sınıf IIb ürün olması<br>Audit scope including class III and class IIb, | +1 a/g<br>+1 m/d |
| Denetim kapsamında 3 den fazla teknik kategoride ürün<br>Products in more than 3 technical categories within the scope of the audit | +1 a/g<br>+1 m/d |
| Müşterinin tesisinde ürün kurulumu yapan üreticiler (Gerçek kurulumu değerlendirmek için süre)<br>Manufacturers who install product on customer's premises. (time to assess actual installation) | +0,5 a/g<br>+0,5 m/d |
| Düzenleyici şartlara uygunluğu zayıf üreticiler (önceki denetim raporları kanıtıyla)<br>Poor regulatory compliance by the manufacturer (with evidence in previous audit reports) | +0,5 a/g<br>+0,5 m/d |
| Birden fazla bina veya işyerinin bulunduğu karmaşık lojistik. Örneğin, ayrı bir tasarım merkezi, özel üretim koşulları<br>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<br>+0,5 m/d |
| Bir veya daha fazla yabancı dil konuşan çalışanlar<br>Personnel speaking in more than one language (requiring interpreter(s) or preventing individual auditors from working independently) | +0,5 a/g<br>+0,5 m/d |
| Denetimin kapsamına dahil olan personel sayısının çok geniş alana yayılmış olması<br>Very large site for the number of personnel included in the scope of the audit | +0.25 a/g<br>+0,5 m/d |
| Fazla karışık prosesler (yazılım, tasarım ve doğrulama) veya firmaya özel aktivitelerin sayısının fazla olması<br>System covers highly complex processes (eg software design and validation) or relatively high number of unique activities | +0,25 a/g<br>+0,25 m/d |
| Belgelendirmeye konu olan kalite yönetim sisteminde daimi alanlardaki faatliyetlerin onayı için geçici sahaların ziyareti gerekliliğinin olması<br>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<br>+0,5 m/d |
| Sterilizasyon faaliyetleri<br>In-house sterilization activities | +1 a/g/sterilizasyon tipi<br>+1 m/d/type of sterilization |

**Tablo/Table.02**



Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş.Burcu ÖZKAVAK

### 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.

| **Denetim Süresi Azaltım Nedenleri**<br>**Factors justifying the potential reduction of the nominal time** | **Azaltma Oranı (En Fazla)**<br>**Reduction Ratio (Max.)** |
|---|---|
| Denetim kapsamında tasarım faaliyetinin bulunmaması<br>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<br>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<br>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)<br>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.<br>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 1/3'den az ya da 1 günden kısa olamaz.
  Surveillance audit duration cannot be less than 1/3 of the initial (stage 1 + stage 2) audit duration or less than 1 day.
- Yeniden belgelendirme denetimi süresi, kuruluşun güncel bilgilerine göre yukarıdaki tablolar temelinde hesaplanır. (Tablo1, Tablo2, Tablo3). Hesaplanan sürenin (Aşama 1 + Aşama 2) 2/3'ü (1 günden kısa olamaz) denetim süresi olarak belirlenir.
  Re-certification audit duraion is calculated based on above tables (Table 1, Table 2, Table 3) according to current information of the company. 2/3 of calculated duration (do not be less from 1 day) is identified as audit duration.
- 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.



Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş.Burcu ÖZKAVAK

### 5.1.2 Kısa İhbar Denetimlerinin Sürelerinin Belirlenmesi / Determining the Duration of Short Notice Audits

2 adam/gün olarak hesaplanır. Şikayet üzerine gerçekleştirilecek ise bu sürede şikayetin içeriğine göre %50 ila %100 arasında arttırım yapılabilir. Arttırım 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.

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

ISO 13485 Kalite yönetim sistemi belgelendirme faaliyetlerinde belge transfer süreçleri için **IAF MD 2** rehber dokümanı dikkate alınır. Belge transferi geçerli sertifikalar için uygulanabilir. Akreditasyonu sona ermiş, yada askıya alınmış olan sertifikalar için transfer süreci gerçekleştirilemez. Denetim süresinin belirlenmesinde ise firmanın çalışan sayısına göre Tablo.01' de tanımlanan sürenin %70' i hesaplanarak belirlenir. ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi belgelendirmesi için, bu süre Tablo.04 de tanımlanan süreden daha kısa ise Tablo.04 de belirtilen sürenin %70'I hesaplanır.

For ISO 13485 Quality Management System certification activities, the **IAF MD 2** guidance document shall be taken into account for certificate transfer processes. Certificate transfer is applicable only to valid certificates. Transfer shall not be performed for certificates whose accreditation has expired or has been suspended.In determining the audit duration, 70% of the audit time defined in Table 01 shall be calculated based on the organization's number of employees. If this calculated audit duration is shorter than the duration defined in Table 04 for ISO 13485 Quality Management System certification, then 70% of the duration specified in Table 04 shall be applied.

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.

### 5.1.4 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



Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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

### 5.2.2 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, 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, 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.



Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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 ataması yapılmış 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.
- 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 arttırılarak 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, stajer 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.

**Uzaktan yapılacak denetimler için TÜRKAK rehber dokümanı **P705** Uzaktan Denetim Prosedürü ve Notice **M.PR.33** Uzaktan Çalışma Prosedürü kuralları uygulanır.*
**For audits to be conducted remotely, the rules defined in the TÜRKAK guidance document P705 Remote Audit Procedure and the Notice **M.PR.33** Remote Working Procedure shall be applied.*

- 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. 04**

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

### 5.3 Çoklu Sahaların Örneklemesi / Sampling of Multiple Sites

Çoklu sahaya sahip müşterilerin saha örneklemesinde **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 sahalar KYS belgelendirmesi için 3 yıllık çevrim içerisinde denetlenmiş olmalıdır.
  All sites must be audit every 3 years for QMS certification.

- Sterilizasyon, tasarım, üretim prosesleri v.b kritik sahalar için örnekleme yapılmaz.
  Sampling is not done for critical sites such as sterilization, design, production processes etc.

**IAF MD 1** dokümanı referans alınarak seçilen saha başına denetim süresi her saha için ayrı olarak hesaplanır.
The audit period per selected site is calculated separately for each site, with reference to the **IAF MD 1** document.

İmalatçının sahaları belirlenirken aşağıdaki sahalar 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)



Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş.Burcu ÖZKAVAK

- 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 sahalar 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 Prosedürü**ne 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.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.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

- Eğer imalatçı adreslerinde (madde 5.3. Çoklu Sahaların Örneklemesi / Sampling of Multiple Sites) değişiklik olması durumunda, oluşturulan örnekleme planı güncellenir.
  If there is a change in the manufacturer's addresses (item 5.3. Çoklu Sahaların Örneklemesi / Sampling of Multiple Sites), the generated sampling plan is updated.
- Üreticinin kritik tedarikçileri için değişiklilk 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

| | |
|---|---|
| **M.PR.07** | Receiving and Evaluation of Certification Pre-Applications Procedure |
| **M.PR.13** | Technical File and Design Dossier Review Procedure |
| **M.PR.14** | Critical Supplier Audit Procedure |
| **M.FR.07.08** | ISO 13485 Başvuru Değerlendirme Formu |
| **M.FR.07.01** | Application Form |
| **M.FR.08.02** | Stage 1 Site Audit Plan |
| **M.FR.08.03** | Audit Plan |
| **M.FR.08.16** | QMS Certification Cycle Audit Plan |
| **M.FR.08.29** | Audit Plan Preparation Form |
| **M.TB.22.01** | EU 2017/745 MDR Technical Documentation Review Durations |
| **M.TB.22.02** | EU 2017/745 MDR Review Durations – CLASS Is-m-r |
| **IAF MD2:2023** | Transfer of Accredited Certification of Management Systems |
| **IAF MD9:2017** | Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) |
| **EU 2017/745** | Medical Device Regulation |
| **GHTF/SG4/N30R21:2010** | Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy |
| **GHTF/SG4/N30R21:2010** | Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy |
| **MDCG 2019-13** | Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation |



Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş.Burcu ÖZKAVAK