



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ

AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

1. AMAÇ PURPOSE

Bu prosedürün amacı NOTICE tarafından gerçekleştirilecek EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve 93/42/AT Ürün Uygunluğu kapsamında olan tüm denetimlerin sürelerinin belirlenmesinde ve denetimlerin planlanmasında 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 product conformity assessment according to EN ISO 13485 Medical Devices QMS and 93/42/EEC Medical Device Directive.

2. KAPSAM SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu kapsamındaki tüm denetimleri kapsar.

This procedure covers all audits in the context of EN ISO 13485 Medical Devices QMS and 93/42/EEC Medical Device Directive product conformity assessment.

3. SORUMLULUK RESPONSIBILITIES

NOTICE' e gelen ilk başvuruların değerlendirilerek söz konusu denetim için gerekli denetim süresinin belirlenmesinden Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) mesuldür. Belirlenen süreye göre denetimlerin planlamasını yapmaktan Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu mesuldür.

Accreditation and Notification Responsible (ANR) is responsible for evaluation of applications received by NOTICE and determining audit duration. Medical Device Department Planning Responsible is responsible for audit planning according to the audit duration determined by ANR.

4. TANIMLAR DEFINITIONS

Yetkili Otorite: T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Competent Authority : Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey

NB: Notified Body (Onaylanmış Kuruluş)

NB : Notified Body

Akreditasyon Kurumu: TÜRKAK

Accreditation Agency : TÜRKAK

5. UYGULAMA DESCRIPTION

5.1 Denetim Sürelerinin Belirlenmesi Determining Audit Duration

(1) ANS ilgili başvuruyu **PR.07 Belgelendirme Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü** dokümanına uygun olarak alır ve değerlendirir. Başvuru sonrasında yapılan incelemelerin sonuçları **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır. Denetim süresinin uygun olarak belirlenebilmesi için Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu (TCS) tarafından başvuru sırasında **FR.07.01 Başvuru Formunun** eksiksiz olarak doldurulması istenir ve gerekli evrakların eksiksiz olarak ulaştırılması sağlanır.

ANR receives and evaluates the applications according to **PR.07 Receiving and Evaluation of Applications for Certification Procedure**. Application evaluation results are recorded in the **FR.07.02 Application Evaluation Form**. In order to determine the appropriate audit duration, the client is asked by



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

Medical Device Department Responsible (MDDR) to complete the **FR.07.01 Application Form** and to provide the necessary documents.

(2) 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 Çalışan Sayısına Göre Denetim Süreleri Audit Duration Based on Number of Employees in the Company

(3) 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 (Gün) Audit Duration Stage 1+Stage 2 (days) | Etkin Personel Sayısı Effective Number of Personel | Denetim Süresi Aşama 1 + Aşama 2 (Gün) Audit Duration Stage 1+Stage 2 (days) |
| 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 ilerleme takip eder. |

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

5.1.2 Etkin Çalışan Sayısının Hesaplanması İçin Kurallar Rules for the Calculating number of Effective Employees

(4) 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).

(5) Firma içerisinde çalışanların yüksek bir yüzdesi aynı işi yapıyor ise denetim süresi azaltılabilir. Azalma 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.

(6) Firma süreçlerinin bir kısmını dış kaynaklı olarak gerçekleştiriyor ise, taşeron firmanın, belgelendirmesi yapılacak olan firma için gerçekleştirdiği süreçlerde görev alan etkin personel sayısı denetim süresi hesaplamasına dahil edilir. Taşeron firmada çalışan etkin personel sayısına yukarıdaki tabloda karşılık gelen süre, belgelendirmesi yapılacak firmanın denetim süresine eklenir. Hem belgelendirmesi yapılan hem de taşeron firmadaki denetlenmeyen süreçler için azaltma uygulanır. Belgelendirmesi yapılacak olan vardiyalı olarak çalışıyor ve vardiyalarda gerçekleştirilen faaliyetler birbirinin aynısı ise denetim süresinde azaltma uygulanır.

If a part of the company processes is outsourced, the number of effective personnel involved in the processes performed by the subcontractor for the company to be certified is included in the calculation of the audit duration. For the number of effective personnel working in the subcontractor, the duration corresponding to the table above is added to the audit duration of the company to be certified. Reduction is applied for processes not to be audited in the company to be certified as well as the subcontracted company.

5.1.3 Denetim Süresi Arttırım – Azaltım Kuralları Rules for Increasing or Decreasing Audit Duration

(7) Denetim süresinde yapılacak arttırmada aşağıdaki tablo kullanılır.

Table below is used when increasing the audit duration

| 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...) |
|--|--|
| Denetim kapsamının, birkaç tıbbi cihaz yönetmeliği ve/veya Farklı cihazlar için birkaç uygunluk değerlendirme yolu ve/veya Kaydeğer sayıda sertifika/tip içermesi Several medical devices directives included in the scope of the audit and/or Several conformity assessment routes for different devices and/or Significant number of certificates / types | +10% |
| Denetim kapsamında sınıf III ürün olması Audit scope including class III, | +10% |
| Denetim kapsamında 3 den fazla NBOG kategorisinde ürün Number of NBOG categories included in the audit scope | +10% (her 3 grup için ayrıca artırılmalı) +10% if more than 3 (and so on by group of 3) |
| Tıbbi cihazın kritik fonksiyonları ve/veya kullanıcı ve/veya bitmiş ürün güvenliği üzerinde etkisi olan proses veya parça tedariki için tedarikçi kullanan üreticiler Manufacturers using suppliers to supply processes or parts that are critical | +0,5 adam/gün (her tedarikçi için) +0,5 day |

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

| | |
|---|--|
| to the function of the medical device and/or the safety of the user or finished products | |
| 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 adam/gün +0,5 day |
| Düzenleyici şartlara uygunluğu zayıf üreticiler (önceki denetim raporları kanıtıyla) Poor regulatory compliance by the manufacturer (with evidence in previous audit reports) | +10- 30% |
| 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, particular manufacturing conditions | +10% |
| Bir veya daha fazla yabancı dil konuşan çalışanlar Staff speaking in more than one language (requiring interpreter(s) or preventing individual auditors from working independently) | +10% |
| 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 | +10% |
| 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 | +10% |
| 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 adam/gün +0,5 day |
| Sterilizasyon faaliyetleri In-house sterilization activities | +0,5 – 1 gün /proses tipi +0,5 – 1 day /type of process |

(8) Denetim süresi azaltım kuralları uygulanırken aşağıdaki tablo kullanılır.
Below table is used when decreasing audit duration

| Denetim Süresi Azaltım Nedenleri Factors justifying the potential reduction of the nominal time | Azaltma Oranı (En Fazla) Reduction Ratio (Max.) |
|---|--|
| 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% |
| Kalite yönetim sisteminin olgunluğu (ikiden daha fazla sertifika, 3 yıllık döngü, önceki denetim raporları kanıtları ile) Maturity of management system (certified for more than two 3-years cycles + with evidence of performance of the QMS in previous audit reports) | 20% |

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

| | |
|---|-----|
| Belgelendirme için firmanın hazır olması (ISO 13485'e göre firmanın başka bir belgelendirme kuruluşu tarafından belgelendirilmiş olması) Client preparedness for certification (e.g., the company is already certified by another certification body according to EN ISO 13485:2012) | 15% |
| Belgelendirme için firmanın hazır olması (ISO 13485 ve tıbbi cihaz yönetmeliğine göre firmanın başka bir onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilmiş olması) Client preparedness for certification (e.g., the company is already certified by another notified body according to medical devices directives and EN ISO 13485:2012) | 15% |
| İki veya daha fazla uyumlu yönetim sistemlerinin entegre sisteminin birleştirilmiş denetimi Combined audit of an integrated system of two or more compatible management systems | 15% |
| Müşteri yönetim sisteminin önceden biliniyor olması (örneğin; aynı onaylanmış kuruluş tarafından diğer bir kalite yönetim sisteminin zaten belgelendirilmiş olması) Prior knowledge of the client management system (e.g., already certified to another QM standard by the same NB) | 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% |
| Personel, "kapalı konumda" çalışan birkaç kişiyi içeriyorsa; satış elemanları, şoförler, servis personeli vb. ve kayıtların gözden geçirilmesi yoluyla faaliyetleriyle sisteme uyumunun önemli ölçüde denetlenebildiği durumlarda. Where staff include a number of people who work "off location" e.g. sales persons, drivers, service personnel, etc. and where it is possible to substantially audit compliance of their activities with the system through review of records. | 15% |
| Yönetim proseslerinin çoğunun dış kaynaklı olması (denetim kapsamına dahil olan tüm tıbbi cihazlar için) Outsourcing of most of the manufacturing processes (for all the medical devices included in the audit scope) | 30% |

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

5.1.4 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 %30 kısaltılabilir.
Audit time can be shortened maximum 30%.
- ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi için Aşama 1 harici denetimlerin maksimum %20'si ofiste gerçekleştirilebilir.
For ISO 13485 Quality Management System audits, maximum 20% of Audits can be done in the office except stage 1 audits.
 - 93/42/AT Ürün Uygunluğu Değerlendirme faaliyetlerinde Aşama 2 denetimi öncesinde, teknik dokümantasyonun incelenmesi ofiste gerçekleştirilebilir. Teknik dokümantasyon inceleme süresinin bir kısmı mutlaka sahada gerçekleştirilmelidir. Sahada gerçekleştirilecek minimum adam/gün süreleri;
For 93/42/EEC Product Conformity Assessment activities, before Stage 2 audit technical documentation assessment can be reviewed in office. Some part of technical documentation assessment duration shall be conducted on site. The minimum audit durations as given below;
 - Sınıf Is ve Im ürünler için: 1 a/g
For class Is and Im products: 1 m/d
 - Sınıf IIa ürünler için: 2 a/g
For class IIa products: 2 m/d
 - Sınıf IIb ürünler için: 3 a/g
For class IIb products: 3 m/d
 - Sınıf III ürünler için: 5 a/g
For class III products: 5 m/d

NOT: Sahada geçirilecek süre belirlenirken en riskli sınıf dikkate alınır, her sınıf ve her ürün için süre ayrı ayrı eklenmez, belirtilen süreler toplam eklenecek sürelerdir.

NOTE: During determination of the audit time that is spent on site, the main consideration is the product with the highest risk class. For each class and each product additional time is not added. Given durations are total additional durations.

Kalan sürenin tamamında aşama 2 saha denetimi öncesinde, teknik dokümantasyon incelemesi NOTİCE ofisinde yapılır.

Rest of the time duration, before stage 2 site audit technical documentation assessment is conducted in office of NOTICE.

- Aşama 1 denetim süresi toplam denetim süresinin %25'inden fazla olamaz.
Stage 1 audit duration cannot be more than 25% of total audit duration.
- Gözetim denetimlerinin süresi başlangıç denetim süresinin (Aşama 1 + Aşama 2) %70' inden ve 1 günden daha az olamaz.
Surveillance audit duration cannot be less than 70% of the initial (stage 1 + stage 2) audit duration or less than 1 day.
- Diğer denetimlerinin süresi yapılacak denetimin kapsamına göre yukarıdaki tablolar kullanılarak belirlenir.
Duration of other audits is determined based on the scope of the audit and according to the above tables.
- Ürün uygunluğu değerlendirme işlemlerinde her ürün tipi teknik dokümantasyonu için denetim süresine ilk belgelendirme ve yeniden belgelendirme denetimlerinde %20' lik bir arttırım yapılır. Sınıf III ürünlerde her tasarım dosyası incelemesi için denetim süresine %20'lik bir arttırım yapılır. Gözetim denetimlerinde her ürün tipi teknik dokümantasyonu incelemesi için 0,25 adam/gün eklenir. Eğer ilk



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

belgelendirme denetimlerinde madde 5.2 ye göre dosya seçimi yapılacak ise, gözetim denetim süresine, gözetim denetiminde ilk defa incelenecek her ürün tipi için %20 lik arttırım yapılır. In the product conformity assessment process, a 20% increase is applied in the initial certification and re-certification audits for each product type technical documentation. For class III devices, a 20% increase is applied to the audit duration for each design dossier. For surveillance audits, 0.25 man/day is added for each product type technical documentation review. If file selection is to be made according to Article 5.2 in the initial certification audits, a 20% increase is made for each type of product to be examined for the first time during the surveillance audit.

5.1.5 Kapsam Genişletme Başvurularında Dikkate Alınacak Kurallar Rules to be Considered for Scope Extension Audits

A. Aynı Ürün Sınıfında/Aynı Kullanım Amacında/Aynı Üretim Prosesinde Üretilen Ürünler Devices with Same Classification/Same Indication/Same Production Process

- A/G süresi firmanın ilk belgelendirme sözleşmesinde tanımlanmış gözetim süresinin 3'de 1'i olacak şekilde belirlenir.
Man/day is defined to be 1/3 of the defined surveillance duration.
- Firmanın mevcut gözetim süresine;
Kapsam genişletme yaptığı ürün tipi/teknik dosya sayısı x 0,25 a/g kadar süre eklenir.
To the present surveillance duration; Duration Product type/ technical file number x 0,25 man/day is added.

B. Farklı Ürün Sınıfında/Farklı Kullanım Amacında/Farklı Üretim Proseslerinde Üretilen Ürünler Different Product Classes/Different Indication/Products Manufactured with Different Production Process

- A/G süresi Tablo D.1'de firma çalışan sayısına denek gelen süreden %30 azaltım uygulanarak belirlenir.
Man/day is defined by 30% decrease of the duration corresponding to the number of staff in Table D.1
- Firmanın mevcut gözetim denetim süresine;
Kapsam genişletme yaptığı ürün tipi/teknik dosya sayısı x 0,25 a/g kadar süre eklenir.
To the present surveillance duration;
Duration Scope Extension Product type/ technical file number x 0,25 man/day is added.

5.2 Denetimin Planlanması Audit Planning

(9) **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** denetim planlamasının yapılması için M-Files da ilgili müşterinin başvuru dokümanlarına yüklenir. Müşteri ile hizmet sözleşmesinin imzalanmasının ardından TCS tarafından M-Files içerisinde ilgili firma için Proje nesnesi açılır ve saha denetimlerinde **FR.08.02 Aşama 1 Saha Denetim Planı/FR.08.03 Denetim Planı**nın hazırlanması için Planlama Bölümü bilgilendirilir. **FR.07.02 Application Evaluation Form** is uploaded to thee related customer's application documents in M-Files so that the audit can be planned. Once the agreement is signed by the customer, MDI opens Project item in M-Files for the relevant company and in case of site audits, informs Planning department to prepare FR.08.02 Stage 1 Site Audit Plan/ FR.08.03 Audit Plan.

Aşama 2 ve gözetim denetimlerinin öncesinde, denetim planının etkin olarak hazırlanması ve tarafımızca yapılacak olan değerlendirme sırasında, sahada hazır olması gereken konuların ve alanların üretici tarafından anlaşılabilmesi için FR.08.29 Denetim Planı Hazırlık Formu firmaya Planlama Sorumlusu tarafından üreticiye gönderilir. FR.08.03 Denetim Planı, FR.08.29 Denetim Planı Hazırlık Formu üzerinde verilen bilgilere göre hazırlanır.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

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, **FR.08.29 Audit Plan Preparation Form** is sent to the customers by the Planning Responsible prior to **Stage 2 and Surveillance audits**. **FR.08.03 Audit Plan** is prepared according to the information given on **FR.08.29 Audit Plan Preparation Form**.

(10) 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).

| Altsistemler Subsystems | Sahadaki Süresinin Yaklaşık Oranı Approximate percentage of on-site time | Açıklamalar Remarks |
|--|--|---|
| Yönetim Management | 5 – 10 % | |
| Tasarım ve Geliştirme Design 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 preventive actions | 10 – 30 % | |
| Satınalma Kontrolü Purchasing controls | 5 – 20 % | Üreticinin dış kaynaklı faaliyetlerinin oranı ve önemine 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 % | |

(11) Aşama 1 ve aşama 2 saha denetimleri sırasında tasarım dosyalarının incelenmesi için belirlenen denetim süresi, yukarıdaki tabloda belirtilen yüzde aralığının maksimumu olan %20 si olarak (tasarım dosyası incelenmesi için tanımlanan sürenin tamamı kullanılır, azaltma yapılmaz) belirlenir.

During Stage 1 and Stage 2 on site audits, the audit duration defined for the design dossier evaluation is determined as 20% of the maximum of the percentage range specified in the above table (the entire time period defined for design dossier review is used, no reduction is made).

(12) Ürün uygunluğu değerlendirmesi işlemlerinde tasarım sürecine her teknik dokümantasyon için %20 lik bir arttırım yapılır. Teknik dokümantasyon seçimi aşağıdaki şartlara göre yapılır.

During product conformity assessments design process can be increased by 20% for all technical documentation. Selection of technical documentation is done according to the below given requirements.

- Belgelendirme denetiminde Sınıf IIa ve IIb ürünlerin incelenmesi örnekleme bazlı yapılabilir.

During certification audit evaluation of Class IIa and IIb products can be done based on

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

sampling.

- Sınıf IIb tıbbi cihazlar için, her bir GMDN kodundan en az bir numune için teknik dokümantasyon incelemesi yapılmalıdır.

For class IIb medical devices technical documentation of at least one sample from each GMDN code must be examined.

- Sınıf IIa ürünler için örnekleme MD kodları bazında yapılır.

For class IIa products sampling is done based on MD codes.

- Sınıf III ürünler için tasarım dosyası incelemesi her ürün için EK2 madde 4 e göre ve **PR.13 Teknik Dosya ve Tasarım Dosyası İnceleme Prosedürü** dokümanına göre incelenir.

For Class III devices design dossier is examined per device according to Annex 2, clause 4 and **PR.13 Technical File and Design Dossier Review Procedure** .

- Belgelendirme denetimlerini takip eden gözetim denetimlerinde diğer örneklerin teknik dokümantasyonu incelenmelidir.

After certification audits technical documentation for different samples must be examined during the surveillance audits.

- Numune seçiminde, teknolojik yenilikleri, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemleri, kullanım amacı ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak geçmişte yapılmış değerlendirme sonuçları (ör. fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikler bakımından) dikkate alınır. Alınan numunelere yönelik gerekçe ilgili denetim raporuna yazılır.

Technological updates, design similarities, production and sterilization methods, intended use, and evaluation results (eg. in terms of physical, chemical, and biological features) according to the 93/42/EEC Medical Device Directive are considered for sampling of devices. Reasoning for sample selection is recorded in the audit report.

- Yapılacak plan ile tüm ürünlerin ve alt gruplarının teknik dokümantasyonu 5 yıl içerisinde en az bir kez incelenmiş olmalıdır ve gözetim denetimlerinde hangi ürün için teknik dokümantasyonun inceleneceği belgelendirme denetiminde planlanmalıdır. Gözetim denetimi sırasında teknik dokümantasyon örnekleme yapılırken üretim, kalite kontrol, saha, personel gibi kısımlarda risk tespit edilmesi halinde tanımlanan şartlara ek olarak riskli ürünlerin teknik dokümantasyon incelemesi öncelik kazanır veya tüm teknik dokümantasyon incelenmesine karar verilebilir. (ilk belgelendirme denetiminde hazırlanmış örnekleme planının dışına çıkılabilir.)

Audit shall be planned in a way that ensures examination of technical documentation of all products and their subgroups within at least 5 years. Technical documentation to be examined at the surveillance audits shall be planned during the certification audit. During technical documentation sampling in the surveillance audit, in cases where risk is identified in parts such as production, quality control, site and personnel, technical documentation review of risky products takes precedence in addition to defined conditions or all technical documentation can be decided to be examined. (the sampling plan prepared under the first certification audit may be excluded.)

- Sınıf IIb cihazlar için bazen çok fazla genel cihaz grubu yani tercih edilen GMDN kodu olabilir. Bu durumda aşağıdaki formüle göre inceleme çevrimi oluşturulur.

2' ye kadar genel cihaz grubu için; her gruptan bir örnek

10' na kadar genel cihaz grubu için; her 3 gruptan bir örnek

20' ye kadar genel cihaz grubu için; her 5 gruptan bir örnek

30' a kadar genel cihaz grubu için; her 7 gruptan bir örnek

N>30 grup ürün için; N/10 + 5 den bir örnek

In some cases there may be many general device groups, i.e preferred GMDN code for class IIb devices. In this case an evaluation route is formed according to the below formula.

For general device group up to 2; one sample per group



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

For general device group up to 10; one sample per 3 groups
For general device group up to 20; one sample per 5 groups
For general device group up to 30; one sample per 7 groups
For general device group >N; one sample per (N/10+5) groups

- Teknik dosya inceleme çevrimi Baş Denetçi tarafından **FR.08.17 93/42/AT Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı** formu ile belirlenir. Baş Denetçi denetim öncesinde ya da sonrasında bu çevrimi değiştirebilir.
Technical file evaluation route is defined by the lead auditor with the **FR.08.17 93/42/EEC Certification Cycle Audit Plan** form. Lead auditor can change this cycle before or after the audit.
- Sonradan eklenen ürünler 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.
- Belgelerin transfer edildiği durumlarda, NOTICE önceki onaylanmış kuruluşun inceleme raporlarını ve teknik dosya örnekleme planını ister. Normal koşullarda bu dosyalar ön incelemeden geçer ancak eğer şüphe yoksa teknik dosyalar kabul edilip bir sonraki denetime kadar inceleme yapılmayabilir.
When certificates are transferred, NOTICE requests the former notified body's assessment reports and technical file sampling plan. Under normal conditions these files are pre-evaluated however the technical files are accepted if there are no concerns and may not be examined until the next audit.

- Ürün ile ilgili süreçlerde denetim ekibinde ürün uzmanı veya teknik uzman yer alır.
A product expert or a technical expert participates in the audit team during processes related to the product in question.
- Denetim süresine yemek molası ve yolda geçen süreler dahil edilmez.
Meal break and the time spent while traveling are not included in the audit duration.
- Denetimde teknik uzman kullanılacak ise teknik uzman adam/gün süresine dahil edilmez.
If a technical expert will be used during the audit, technical expert is not included in the man/day time.
- Denetimde yer alan gözlemci, çevirmen, stajyer denetçi, rehberler (kullanılacak ise) adam/gün süresine dahil edilmez.
If observers, translators, auditor interns, guides will be used during the audits they are not included in the man/day times.
- 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, 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 sahalar için örnekleme yapılmaz.
Sampling is not done for critical sites such as sterilization, design, production processes etc.
- Kritik tedarikçiler çoklu saha denetimi kapsamında değerlendirilmez. Kritik tedarikçilerin denetlenmesi ile ilgili süreç **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 **PR. 14 Critical Supplier Evaluation Procedure**.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

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

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



DENETİM SÜRESİ BELİRLEME ve PLANLAMA PROSEDÜRÜ AUDIT DURATION DETERMINATION AND PLANNING PROCEDURE

Doc. No: PR.22

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 09

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 04.09.2020

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR RELATED DOCUMENTS

1. **PR.07** Belgelendirme Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü
PR.07 Receiving and Evaluation of Certification Applications Procedure
2. **PR.14** Kritik Tedarikçi Denetimi Prosedürü
PR.14 Critical Supplier Audit Procedure
3. **PR.13** Teknik Dosya ve Tasarım Dosyası İnceleme Prosedürü
PR.13 Technical File and Design Dossier Review Procedure
4. **FR.07.02** Başvuru Değerlendirme Formu
FR.07.02 Application Evaluation Form
5. **FR.07.01** Başvuru Formu
FR.07.01 Certification Application Form
6. **FR.08.02** Aşama 1 Saha Denetim Planı
FR.08.02 Stage 1 Site Audit Plan
7. **FR.08.03** Denetim Planı
FR.08.03 Audit Plan
8. **FR.08.17** 93/42/AT Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı
FR.08.17 93/42/EEC Certification Cycle Audit Plan
9. **FR.08.29** Denetim Planı Hazırlık Formu
FR.08.29 Audit Plan Preparation Form
10. **IAF MD9:2017** Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
11. **GHTF/SG4/N30R21:2010** Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy
12. Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ (12 Mart 2015 Tarihi ve 29293 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices (Official Gazette dated 12 March 2015, numbered 29293)
13. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği (23 Şubat 2012 Tarihi ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)
Conformity Assessment Bodies and Notified Bodies Regulation (Official Gazette dated February 23, 2012 and numbered 28213)
14. **GHTF/SG4/N30R21:2010** Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy