



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

1. AMAÇ PURPOSE

Bu prosedürün amacı firmamızda EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında gözetim denetimlerinin ve diğer denetimlerinin ne şekilde gerçekleştirileceğini anlatmaktır.
The purpose of this procedure is to describe how our surveillance and other audits are carried out in accordance with EN ISO 13485 Medical Devices QMS and 93/42/EEC Medical Device Directive.

2. KAPSAM SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu gözetim denetimlerini, takip denetimlerini, habersiz saha denetimlerini, belge yenileme denetimlerini, kısa ihbar denetimlerini, ünvan, adres, kapsam değişikliği denetimlerini kapsar.
This procedure covers EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and 93/42/EEC Medical Device Directive Product Conformity surveillance audits, follow-up audits, unannounced site audits, certificate renewal audits, short notice audits, and audits for change of titles, addresses and scope.

3. SORUMLULUK RESPONSIBILITIES

NOTICE tarafından EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında belgelendirmesi tamamlanmış olan müşterilere gerçekleştirilecek olan denetim organizasyonlarından, denetim planlarının hazırlanmasından Tıbbi Cihaz Departmanı Sorumlusu (TCS) ve Planlama Bölümü sorumludur. Müşterilerde gerçekleştirilecek olan habersiz saha ve kısa ihbar denetimlerinin periyodunun belirlenmesinden, adres, ünvan, kapsam değişikliği ve yeniden belgelendirme başvurularının alınmasından Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) mesuldür.

Medical Device Department Responsible (MDR) and Planning department are responsible for organizing and preparing audit plan for the audits to be carried out for certified customers by NOTICE under EN ISO 13485 Medical Devices Quality Management System and 93/42/EEC Medical Device Directive. Accreditation and Notification Responsible (ANR) is responsible for determining the duration of unannounced site audits and short notice audits and receiving title and scope change and re-certification applications.

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
KEK : Kalite El Kitabı
QM : Quality Manual
Akreditasyon Kurumu: TÜRKAK
Accreditation Agency : TÜRKAK

5. UYGULAMA DESCRIPTION

Uluslararası bir pandemi ilan edilmesi durumlarında denetim faaliyetlerinde PR.32 Pandemi Güvenlik Prosedürüne uyulması gerekmektedir.

In cases where an international pandemic is declared, it is necessary to comply with the PR.32 Pandemic Safety Procedure in audit activities.

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

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

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

Habersiz saha denetimleri ve kısa ihbar denetimleri hariç olmak üzere NOTİCE' in saha denetimi yapma yeteneğini kısıtlayan olağanüstü olaylar veya durumlarda uzaktan denetimler gerçekleştirilebilir. Uzaktan denetim yapıp yapmama kararı PR.31 Uzaktan Denetim Prosedürüne göre verilir.

The remote audits may be carried out in extraordinary actions or situations that limit NOTICE's ability to perform field inspection except for unannounced field inspections and short notice inspections. The decision whether to carry out the remote audit or not is made according to PR.31 Remote Control Procedure.

5.1 Gözetim Denetimleri; Surveillance Audits:

(1) NOTICE tarafından belgelendirilmesi tamamlanmış olan kuruluşların belgelendirme şartları ile uygunluğunu sürdürdüğünü doğrulamak için gerçekleştirdiği periyodik denetimlerdir. Bu denetimlerde kuruluşun yönetim sisteminin izlenmesi saha denetimi yapılarak gerçekleştirilir. Denetim ekibi denetim sırasında kuruluşun elektronik veya kağıt üzerinde sağlanmış dokümanları ve kayıtları talep eder. Kuruluşa sorular yönelindirir. Kuruluşun kapsamını ve faaliyetlerini beyan ettiği (açıkladığı) web sitesi, broşürler gibi ilgili reklam materyallerini kontrol eder.

Surveillance audits are periodic audits carried out to verify that certified organizations by NOTICE maintain compliance with the certification requirements. In these audits, site audit is carried out to monitor quality management system of the company. During the audit, audit team requests electronic or hardcopy version of the company's documents and records. Questions are asked. The company's advertising materials declaring its scope of activities such as website, brochure, etc. are controlled.

(2) Gözetim denetimleri belgelendirme kararının alındığı tarihten itibaren en fazla 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir. Gözetim denetim sıklığı firma tarafından belirlenmekte olup, NOTICE' e ulaşan müşteri şikâyetleri, bulunan uygunsuzlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda artırılabilir. Surveillance audits are conducted at a maximum period of 12 months from the date of certification decision. Surveillance audit frequency is defined by the customer; however, the frequency can be increased due to customer complaints received by NOTICE, degree of detected nonconformities and opinions of certification team.

(3) 1. (birinci) Gözetim denetimi belgelendirme kararının alındığı tarihten itibaren 12 ay içerisinde yapılamaması durumunda firmanın belgesi, 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren ANS tarafından **PR.10 Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Prosedürü**'ne göre askıya alınır.

If the first surveillance audit cannot be completed within 12 months from the certification date, the certificate will be suspended by the ANR from the date on which the 12-month validity is completed. **PR.10 Certificates Suspension, Scope reduction, Withdrawal & Notification Procedure** is proceeded in this regard.

(4) 2. (ikinci) Gözetim denetimi için kuruluşlardan gelen erteleme talepleri haklı gerekçesi belirtilmiş olmak kaydı ile, ANS tarafından değerlendirilerek, geçici durumlar için (örneğin Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) en fazla üç aya kadar erteleme yapılabilir. Erteleme talebi yazılı olarak alınır (e-posta yada faks). 2. Gözetim bir takvim yılı içerisinde bir kez gerçekleştirilmelidir. (Örn: Belgelendirme kararı 20 Ocak 2016 da alınmıştır. 1. Gözetim için son tarih 20 Ocak 2017dir. 2. Gözetim için son tarih 20 Aralık 2018 dir).

For the second surveillance audit, postponement requests including reasonable justifications received from the customers, are evaluated by ANR, the audits can be postponed max. for 3 months in temporary conditions (e.g. exhibitions, conference, business trips, intensive work loads, temporary health problems, temporary pause in production and services). Postponement requests are received in writing (email or fax). The second surveillance shall be conducted once in a calendar year. (e.g. If the certification decision is taken on 20.01.2016, the latest date for first surveillance is 20.01.2017, and for the second surveillance is 20.12.2018)

(5) Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içermelidir.
Surveillance audits shall cover the following items:



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

- a) İç tetkikler ve yönetim gözden geçirme kayıtları
Records of internal audits and management reviews;
- b) Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulaması
Verification of the activities taken to rectify the nonconformities detected in the previous audits;
- c) Şikayetler, olumsuz olay bildirimleri, geri çağırımlar, tavsiye niteliğindeki bildirimler, satış sonrası klinik takip faaliyetlerinden elde edilen bilgiler
Information obtained regarding complaints, adverse events, recalls, advisory notices, post market clinical follow-up;
- d) Belgelendirilmiş müşterinin hedeflerini gerçekleştirilmesi ile ilgili yönetim sisteminin etkinliği
The effectiveness of the certified customer's management system regarding the fulfillment of the objectives;
- e) Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin ilerlemesi
Progress of planned activities aimed at continuous improvement
- f) Operasyonel fonksiyonların sürekliliği
Continuity of operational functions;
- g) Değişikliklerin gözden geçirilmesi
Review of the changes;
- h) İşaretlerin kullanımı veya belgelendirmeye yapılan diğer atıflar
Use of marks or other references to certification.

(6) Gözetim denetim periyodu firma tarafından belgelendirme başvurusu sırasında belirlenmekte olup, belgelendirme teklifi sözleşmesinde belirtilir (12 aydan daha uzun olamaz) ve NOTICE'e ulaşan müşteri şikayetleri, bulunan uygunsuzlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda artırılabilir. Frequency of surveillance audit is defined by the customer while applying for certification. This frequency is mentioned in certification agreement (cannot be more than 12 months) and can be increased as a result of customer complaints received by NOTICE, degree of detected nonconformities and opinions of certification team.

(7) Yönetim sistemleri belgelerinin geçerlilik süresi boyunca ilgili standardın tüm maddeleri en az 1 kez denetlenir. Standart maddelerinin takibi denetim raporunda yer alan denetim matrisi ile takip edilir. Firma standardın zorunlu tuttuğu iç denetim ve yönetim gözden geçirme ile ilgili kayıtları tüm gözetim denetimlerinde denetim ekibine sunmalıdır.

During the validity period of the management systems certificates, all articles of the relevant standard are audited at least once. Standard articles are followed up using the audit matrix in the audit report. The company shall present records of internal audit and management review related to the compulsory articles of the standard.

(8) Ürün uygunluğu değerlendirmelerinde belgenin geçerlilik süreci boyunca kuruluşa ait belgelendirmesi yapılmış ürünlerin tüm teknik dosyaları incelenir. Eğer ilk belgelendirme sürecinde, **PR.22 Denetim süresi Belirleme ve Planlama Prosedüründe** tanımlanan örnekleme metoduna uygun olarak örnekleme yapıldı ise gözetim denetiminde, FR.08.17 93/42/AT Belgelendirme Çevrimi Planı ile belirlenmiş teknik dökümantasyon için tam teknik dökümantasyon incelemesi yapılır. Gözetim denetimi sırasında teknik dökümantasyon örnekleme yapılırken üretim, kalite kontrol, saha, personel gibi kısımlarda risk tespit edilmesi halinde **PR.22 Denetim süresi Belirleme ve Planlama Prosedüründe** belirtilen şartlara ek olarak riskli ürünlerin teknik dökümantasyon incelemesi öncelik kazanır veya tüm teknik dökümantasyon tamamının incelenmesine karar verilebilir (belgelendirme denetiminde hazırlanmış örnekleme planının dışına çıkılabilir).

In product conformity assessments, all technical documentation of certified products are examined during the certificate validity period. If during the initial certification process, sampling is carried out in accordance with the sampling method defined in PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure, a full technical documentation review is done for the technical documentation specified in the FR.08.17 93/42 / EC Certification Cycle Plan. 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 not be implemented.)

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

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

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

(9) Gözetim denetimlerini yapacak tetkik ekibi görevlendirmesi yapılırken eğer ilgili gözetim denetiminde firmanın tasarım, ürün/hizmet gerçekleştirme ve kalite kontrol süreçleri gibi teknik uzmanlık gerektirecek süreçleri denetlenecekse ilgili kapsamda bir denetçi ya da teknik uzmanın da tetkik ekibinde yer alması gerekir.

In case technical fields such as design, product/service realization and quality control processes are to be checked in surveillance audits, an auditor or technical expert in the related scope shall be placed in the audit team as well.

(10) Firmalardan gözetim denetimleri ile ilgili mücbir sebeplerle ilgili özel erteleme talepleri ANS tarafından değerlendirilir ve en fazla 6 aya kadar erteleme yapılabilir. Ertelemeye ilişkin mücbir sebep kanıtları gerekçelendirme kararı ile müşteri dosyasına eklenir.

In force majeure events, surveillance audits can be postponed up to 6 months by the decision of ANR. In cases where an international pandemic is declared, The force majeure evidence regarding the postponement is added to the customer file with the justification decision.

(11) Gözetim denetimlerinde Tıbbi Cihaz Departmanı (TCD) Planlama Bölümü firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans olarak en az 2 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçer. Belge kapsamında yer alan unsurlarda (Ünvan, Adres, Şube, Kapsam) bir değişiklik olup olmadığı **FR.09.01 Gözetim Denetimi Öncesi Değişiklik Kontrol Formu** ile sorulur. Değişiklik var ise **FR.08.15 OK/BK Değişiklik Bildirim Formu** firmaya gönderilerek değişiklik kayıt altına alınır. Gözetim denetimi istenen değişikliklerin durumuna göre planlanır.

Medical devices planning department informs the company of surveillance audit date at least 2 months ahead of the date agreed in the agreement. The company will be asked with **FR.09.01 Change Control Form Before Surveillance Audit** to declare any changes in any of the elements in certification scope (title, address, branches, scope). In case of changes, **FR.08.15 Change Notification to NB/CB Form** is sent to the customer and the changes are recorded. Surveillance audit is planned based on the requested changes' status.

(12) TCD Planlama Sorumlusu, ANS nin ilk belgelendirme başvuru değerlendirmesi sırasında doldurduğu FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formundan denetim ekibini seçer. (Denetim ekibinde yer alacak denetçiler/uzmanlar söz konusu firmanın denetimlerinde üst üste 2 denetimden fazla görev almamış olmalıdır). Denetim süresini yine bu formda belirtilen süreye göre ayarlar. **FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** belirlenen denetim ekibine iletir. Form değerlendirme ekibine onaylatılır. Denetim ekibinin onayı ANS tarafından **FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** ile verilir. ANS denetçilerin/uzmanların güncel tarafsızlık ve/veya yeterlilik durumlarına göre denetim ekibi üyelerinde değişiklik yapabilir. Tetkik ekibinden denetçi atamalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler yazılı ve onaylı olarak **FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** üzerine iliştilererek yeni bir tetkik ekibi atanır. Tetkik ekibinin denetçi atamalarına itiraz etmemesi halinde TCD Planlama Sorumlusu tetkik ekibi ve firma ile iletişime geçerek hazırlanan denetim planını ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini (firma isteği üzerine) denetimden en az 2 gün önce firmaya gönderir. Müşteri tarafından denetimde yer alacak denetim ekibi üyelerinden herhangi birine itiraz etmesi durumunda **PR.24 İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürüne** göre işlem başlatılır. İtiraz değerlendirmesinin sonucu müşteriye bildirilir. Değerlendirme sonucunda denetim ekibi yeniden belirlenir veya aynı denetim ekibi olacak şekilde **FR.08.03 Denetimi Planı** müşteriye yeniden gönderilir.

Medical devices planning department determines the audit team according to FR.07.02 Application Evaluation form which was filled for the first certification application (The auditors/experts who will take part in the audit team should not have participated in more than 2 consecutive audits for the company in question) and sets the audit duration according to the duration defined in this form. **FR.08.01 Audit Team Assignment Form** is submitted to the audit team and is approved by them. ANR approves the audit team through FR.08.01 Audit Team Assignment Form. ANR can change the members of the audit team based on the current status of impartiality and/or competence of the auditors/experts. If there is an objection to the appointment of auditors from the Audit Team, a new audit team will be formed and the reasons are recorded in **FR.08.01 Audit Team Assignment Form**. In case the audit team does not object to the auditor assignments, Medical devices planning Responsible sends the prepared audit plan together with the



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

auditors' CV's (upon the company's request) to the company at least 2 days in advance. In the case of an objection by the customer to any of the members of the audit team, **PR.24 Appeals & Complaints Evaluation Procedure** is proceeded. The customer is notified of the evaluation. The audit team will be reassigned or **FR.08.03 Audit Plan** is resent to the customer with the same audit team.

(13) Gözetim denetiminin planlanması yapılırken aşama 2 denetim raporunda belirtilen denetim geçmiş referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.

When planning the surveillance audit, the audit history specified in the stage 2 audit report is taken as reference. Surveillance audits' conducting, reporting and nonconformities closing and follow-up is done the same as certification audits.

(14) Gözetim denetimlerinde uygunsuzluk tespit edilirse, uygunsuzlukların (major, minör ayrımı yapılmaksızın) kapatılması için verilen süre 60 iş günüdür. Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyetleri firma 15 iş günü içinde **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** ile NOTICE'e bildirmekle yükümlüdür. Müşteri tarafından iletilen **FR.08.10 Uygunsuzluk Takip Raporu** ve e-posta, M-Files proje dokümanları içerisinde müşteri iletişim klasöründe saklanır. 15 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilmez ise Baş Denetçi müşteri ile iletişime geçer ve gönderilmesini sağlar. Gelen doküman üzerinde Baş Denetçi yapılacak çalışmaların etkinliğini kontrol eder. Kontrol sonucunda; planlanan faaliyetlerin etkinliğini onaylar veya gerekiyorsa ek faaliyet yapılması yönünde karar verebilir. Kontrol sonucunu **FR.08.25 Düzeltici Faaliyet Eylem Planı ve Düzeltici Faaliyet İnceleme Formu** kullanılarak kayıt altına alır ve müşteriyi bilgilendirir. Bilgilendirme, müşteriye e-posta ile aynı form kullanılarak yapılır.

If nonconformities are detected in the surveillance audits, the deadline for closing nonconformities (major or minor) is 60 working days. The company is required to report to NOTICE the corrective actions to be taken to rectify the conformities within 15 working days through FR.08.10 Nonconformity and Follow-Up Report. E-mail & FR.08.10 Non-conformity and Follow-up Report sent by the customer is recorded in the M-Files project documents under customer communication documents. If not sent by the customer within 15 working days, the Lead Auditor will contact the customer and ensure that it is sent. The Lead Auditor reviews the effectiveness of the activities on received document and informs the customer of additional activities if necessary. As a result of the review; the lead auditor confirms the effectiveness of the planned activities or, if necessary, decides on implementation of additional activities. The lead auditor records the result of the review in to FR.08.25 Corrective Action Plan and Corrective Action Review Form and informs the customer. The customer is informed through the same form by sending e-mail.

(15) Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporunda** majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma uygunsuzlukla ilgili takip denetimine bırakılır.

During the surveillance audit, nonconformities detected in the previous audit which are closed without site verification are verified and brand and certificate usage is checked. In case any nonconformity is identified as a result of this verification, it is recorded in **FR.08.10 Nonconformity and Follow-Up Report** as major nonconformity and follow-up audit will be required.

(16) Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Komite **PR.25 Belgelendirme Komitesi Çalışma Prosedürü** dokümanına göre faaliyetini yürütür. Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi ANS tarafından askıya alınır.

Like the certification audits, the final decision on the continuity of the certificate is taken by the certification committee. The committee conducts its activities according to **PR.25 Certification Committee Working Procedure**. If the nonconformities cannot be closed before the specified date, the company's certificate will be suspended by ANR.

(17) Bulunan uygunsuzlukların kalite yönetim sisteminin işleyişini, ürün kalitesini ve/veya müşteri memnuniyetini sistematik ciddi şekilde olumsuz etkileyebileceği durumlarda denetim raporu belgelendirme komitesine gönderilir ve uygunsuzluklar kapatılıncaya kadar firmanın belgesi askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Tüm uygunsuzlukları belirtilen tarihlerden önce kapatan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir. Müşteri dosyası belgelendirme komitesine sunulmadan önce dosya ilk olarak TCS tarafından sonrasında ANS tarafından kontrol edilir. Her iki kontrolden onay alan dosyalar belgelendirme komitesinin onayına sunulur.

In the event the detected nonconformities may seriously affect the quality management system functionality, product quality and/or customers' satisfaction, the audit report is sent to certification committee and the certificate is suspended until the nonconformities are closed. The situation is communicated to the company in writing. Certification committee will decide on the continuation of the certificate of the companies closing all the nonconformities before the defined deadline. If the prepared customer file is approved by the MDR before being submitted to the committee for approval, it will be checked by ANR in the second stage. After both checks, the approved file is presented to the certification committee for approval.

Gözetim denetimlerinden önce firmaya denetim öncesi **FR.09.01 Gözetim Denetimi Öncesi Değişiklik Kontrol Formu** gönderilir. Eğer teknik dosyada bir revizyon var ise güncel teknik dosya incelemesi denetim öncesinde NOTICE ofis ortamında ilgili iç teknik uzman tarafından değerlendirilir ve raporlanır. Rapor saha denetim ekibine iletilir. Değişiklik bildirim yapılmamış ve denetimde değişiklik tespit edilir ise **FR.08.06 Denetim Raporu'na** değişiklik bildirilmediği yönünde uygunsuzluk yazılır ve denetimde iç uzmanı var ise dosya değerlendirmesi denetimde sırasında yapılır. Denetim ekibinde bir iç uzman yok ise NOTICE ofis ortamında dosya değerlendirmesi iç uzman tarafından yapılır. Değişiklikler uygun ise bildirim, **FR.08.06 EK1 Teknik Dosya inceleme Raporu** ile firmaya yapılır. Eğer bir uygunsuzluk tespit edilir ise firmaya **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** ile bildirim yapılır. Uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra süreç madde 16 da belirtildiği gibi devam ettirilir.

Before the surveillance audits, **FR.09.01 Change Control Form Before Surveillance Audit** is sent to the company before the audit. If there is a revision in the technical file, the current technical file review is evaluated and reported by the relevant internal technical expert in the NOTICE office environment before the audit. The report is delivered to the site audit team. If no change notification has been made and a change is detected in the audit, a nonconformity is written in **FR.08.06 Audit Report** stating that there is no change, and if there is an internal expert in the audit, the file is evaluated during the audit. If there is no internal expert in the audit team, the file evaluation is made by the internal expert in NOTICE office environment. If the changes are appropriate, notification is made with the **FR.08.06 EK1 Technical File Inspection Report**. If a nonconformity is detected, the company is notified with **FR.08.10 Nonconformity and Follow-up Report**. After the nonconformity is closed, the process is continued as specified in item 16.

5.2 Yeniden Belgelendirme Denetimleri

Recertification Audits:

(18) Belge yenileme denetimi, belgenin geçerlilik süresi (sistem belgelendirme için 3 yıl, ürün belgelendirme için 5 yıl) sona ermeden firmaları yeniden belgelendirmek için yapılan denetimlerdir. Belge geçerlilik süresi bitimine en az 6 ay kala firmalar ile TCD Planlama Sorumlusu tarafından irtibata geçilir ve firmalardan cevap istenir. Firma cevap vermez ya da belge devamını talep etmez ise, belge geçerlilik süresi sonunda belge geçerliliğini kaybeder.

(18) Certificate renewal audit is an audit carried out to re-certify the companies before the end of the validity period (3 years for system certification, 5 years for product certification). At least 6 months before termination of the certificate validity period, medical devices planning Responsible will contact the companies and requests a reply in this regard. In case no response is received or the company does not request the renewal, the certificate will be expired at the end of the validity period.

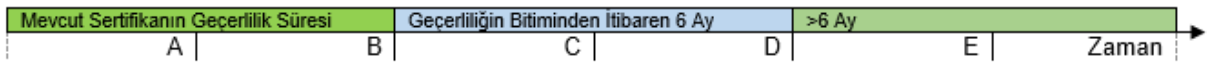
(19) Yeniden belgelendirme için firma ile irtibata geçmeden önce firmanın önceki denetimlerinin sonuçları, firma ile ilgili bildirimler ve denetçi görüşleri göz önünde bulundurulur. Bu değerlendirme ANS ve TCS ile birlikte gerçekleştirilir. Değerlendirme sonunda yeniden belgelendirme başvurusunun alınmaması yönünde

karar verilmesi durumunda gerekçeli karar antetli kâğıt ile raporlanır. Belge süresi dolmadan firmanın yeniden belgelendirme başvurusu yapması durumunda gerekçeli karar firmaya iletilir.

Before contacting the companies for recertification, results of previous audits, statements and notices related to the company and auditor's points of view are taken into consideration. This evaluation is performed by ANR and MDR (Medical Devices Responsible). At the end of the evaluation, if a decision is made on not to accept the recertification application, the justification will be reported with a letterhead paper. In case the company has applied for recertification before the certificate expires, the decision together with the justifications is communicated to the company.

(20) Yeniden Belgelendirme (Belgenin Sürdürülmesi) ile ilgili 6 durum mevcuttur.

There are 6 cases related to Recertification (Certificate continuity).



Durum 1;

Case 1:

Belge yenileme faaliyetleri geçerlilik tarihinden (B) önce tamamlanmış ise;

If certificate renewal activities are completed before the validity date (B):

Karar tarihi (A), belge geçerlilik tarihi (B) den önce → Yeni belgenin geçerliliği (B) tarihinden önce başlar ve yeni belgenin geçerliliği (B)+3 yıldır. Belgenin bir geçmişi vardır ve yeni belge ile eski belge arasında bir boşluk yoktur.

Decision date (A), before Certificate validity date (B) → validity of new certificate begins before date (B), and validity of new certificate is (B) +3 years. The certificate has a history and there is no gap between the new and the old certificate.

Durum 2;

Case 2:

Belge yenileme faaliyetleri başlatılmış ancak geçerlilik tarihi (B) den önce tamamlanamamış ve karar (C) tarihinde yani (B) ve (D) tarihi arasında alınmış ise;

Yeni belgenin geçerliliği (C) tarihinden itibaren başlar ve belge geçerlilik süresi (B)+3 yıldır. Belgelendirmede bir boşluk oluşmuştur. Boşluk (B) ve (C) arasındadır. Belge yeniden aktive edilmiştir ve belgenin bir geçmişi vardır. Sertifika üzerinde belgenin boşta kaldığı süre açık olarak gösterilir.

If the document renewal activities have been initiated but has not been completed before the validity date (B) and the decision is taken on (C), i.e. between (B) and (D);

The validity of the new certificate starts from date (C) and the certificate validity period is (B) +3 years. There is a gap in the certification between (B) and (C). The certificate has been reactivated and has a history. The period during which the certificate has been idle is shown as open on the certificate.

Durum 3;

Case 3:

Belge yenileme faaliyetleri (B) den önce tamamlanmış ve karar (B) den sonra ancak (D) den önceki bir tarihte yani (C) de alınmış ise;

Yeni belgenin geçerliliği (C) tarihinden itibaren başlar ve belge geçerlilik süresi (B)+3 yıldır. Belgelendirmede bir boşluk oluşmuştur. Boşluk (B) ve (C) arasındadır. Belge yeniden aktive edilmiştir ve belgenin bir geçmişi vardır. Sertifika üzerinde belgenin boşta kaldığı süre açık olarak gösterilir.

If the certificate renewal activities have been completed before (B) and the decision has been taken after (B) but before (D), i.e. (C);

The validity of the new certificate starts from (C) date and the certificate validity period is (B) +3 years. There is a gap in the certification between (B) and (C). The certificate has been reactivated and it has a history. The period during which the certificate has been idle is shown as open on the certificate

Durum 4;

Case 4:

Belge yenileme faaliyetleri (B) den önce başlatılmış fakat (D) den önce tamamlanmamış ise;



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

Bu durumda firmada ilk belgelendirmenin Aşama 2 denetimi gerçekleştirilir. Belgelendirme kararı eski belgenin geçerlilik tarihinden (B) sonraki bir tarihte ve Aşama 2 denetiminden sonra (E) alınmış ise yeni belgenin geçerlilik tarihi (E) den itibaren başlar ve geçerlilik süresi (E) +3 yıldır. Belgede boşluk oluşmuştur. Boşluk (B) ve (E) arasındadır. Belgenin geçmişi yoktur. Yeni belge, yeni bir belge numarası ile yayınlanır.

If certificate renewal activities have been initiated before (B) but not completed before (D):

In this case, stage 2 of first certification audit will be conducted in the company.

If the certification decision is taken on a date after the validity date of the old certificate (B) and after stage 2 audit date (E), the validity date of the new certificate starts from (E) and the validity period shall be (E) + 3 years. There is a gap in the certification between (B) and (E). The certificate does not have a history. The new certificate is issued under a new number.

Durum 5;

Case 5:

Belge yenileme faaliyetleri (B) den önce başlatılmış fakat belgelendirme kararı (D) den önce tamamlanmamış ise;

Bu durumda firmada ilk belgelendirmenin Aşama 2 denetimi gerçekleştirilir. Karar eski belgenin geçerlilik tarihi (B) den sonraki bir tarihte ve Aşama 2 denetiminden sonra (E) de alınmış ise yeni belgenin geçerlilik tarihi (E) den itibaren başlar ve geçerlilik süresi (E) +3 yıldır. Belgede boşluk oluşmuştur. Boşluk (B) ve (E) arasındadır. Belgenin geçmişi yoktur. Yeni belge, yeni bir belge numarası ile yayınlanır.

If certificate renewal activities have been initiated before (B) but the certification decision has not been completed before (D):

In this case, stage 2 of first certification audit is carried out at the company. If the certification decision is taken on a date after the validity date of the old certificate (B) and after stage 2 audit date (E), the validity date of the new certificate starts from (E) and the validity period shall be (E) + 3 years. The certificate has no history and the new certificate is issued under a new number.

Durum 6;

Case 6:

Belge yenileme faaliyetleri belge geçerlilik tarihi (B) den önce başlatılmamış ise ((D) den önce tamamlanmış olsa dahi) firmada sıfırdan tam bir ilk belgelendirme denetimi (Aşama 1 + Aşama 2) gerçekleştirilir.

Yeni belgenin geçerliliği karar tarihinden itibaren başlar ve +3 yıl sürer. Belgelendirmede boşluk oluşmuştur. (B) tarihi ile karar tarihi arasındadır. Belgenin geçmişi yoktur. Yeni belge, yeni bir belge numarası ile yayınlanır.

If certificate renewal activities have not been initiated before (B) (even if completed before (D)) a full first certification audit (stage 1+stage 2) is carried out at the company.

The validity of the new document starts from the decision date and lasts for +3 years. There is a gap in the certificate between (B) and the decision date. The certificate has no history and the new certificate is issued under a new number.

NOT: Belgelendirme faaliyetlerinin başlatılması denetim planlamasının yapılması anlamı taşır.

NOTE: Initiation of certification activities means that audit is planned.

(21) Durum 6'da **PR.07 Belgelendirme Başvuruların Alınması ve Başvuruların Değerlendirilmesi Prosedürüne** uygun süreç yürütülür.

In the event of case 6, **PR.07 Receiving & Evaluating Certification Applications Procedure** is proceeded.

(22) Firma belge yenileme talebinde bulunursa belge yenileme denetimi gerçekleştirilir. Firmayla yeniden belgelendirme öncesi **PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürüne** uygun olarak yeniden sözleşme yapılır. **FR.07.01 Başvuru Formu**, firma bilgilerinde değişiklik varsa firma tarafından yeniden doldurulur, firmanın eski dosya (proje) numarası geçerlidir. Durum 6 da firmaya yeni proje numarası verilir.

Upon company's request for the certificate renewal, certificate renewal audit is conducted. Prior to the recertification audit, a new agreement is made with the company according to **PR.22 Audit Duration Determination & Planning Procedure**. If there is a change in the company information, **FR.07.01 Application form** will be filled again by the company, in this case the old file (project) number of the company is still valid. In case 6 the company is given a new project number.



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

(23) Yeniden belgelendirme denetimi müşteride, firma yönetim sistemi operasyonlarındaki mevzuat değişiklikleri ve bunun gibi önemli değişiklikler için firmanın denetim süresi değişikliğin boyutuna göre %10 ile %30 arasında arttırılır. Yeniden belgelendirme denetiminin planlanması, denetçilerin atanması (denetim ekibinde yer alacak denetçiler/uzmanlar söz konusu firmanın denetimlerinde üst üste 2 denetimden fazla görev almamış olmalıdır), denetimin gerçekleştirilmesi, denetimin raporlanması, uygunsuzlukların kapatılması ve belgelendirme kararının verilmesi belgelendirme denetiminde olduğu gibidir.

The recertification audit duration is increased 10%- 30% due to changes in legislations of company management system operations and similar important changes, depending on the size of the change. Planning, auditors' assignment (The auditors/experts who will take part in the audit team should not have participated in more than 2 consecutive audits for the company in question), auditing, reporting, nonconformity closing and certification decision of recertification audits are as in the certification audits.

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yeniden belgelendirme denetimlerinin saha denetimlerinde bir iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personeli bulundurulur. Pandemi gibi olağanüstü durumlarda saha denetiminde iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personeli bulundurulamaması durumunda, ofis ortamında yapılan teknik dokümantasyon kontrolü mutlaka en az bir NOTICE iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personelinin bulunduğu değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir.

93/42/AT Medical Device Regulation re-certification audits site audits have an internal sourced conformity assessment personnel. In case of failure to have internal sourced conformity assessment personnel in site audit in extraordinary situations such as pandemic, technical documentation inspection in the office environment is carried out by the assessment team with at least one NOTICE internal sourced conformity assessment personnel.

(24) Yeniden belgelendirme sırasında daha önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler incelenir. Denetim kapsamı, yeni dokümanlar, marka ve belge kullanımı kontrol edilir ve gözetim denetiminde olduğu gibi işlem yapılır.

During recertification audits, nonconformities detected in the previous audit and the related corrective actions are examined. Audit scope, new documents, brand and certificate usage are controlled and it is acted as in surveillance audits.

(25) Denetim sonucunda değerlendirme belgelendirme denetiminde olduğu gibi yapılır. Yeniden belgelendirme denetiminde uygunsuzluk tespit edilirse (major, minör ayrımı yapılmaksızın) uygunsuzlukların kapatılması için verilen süre 90 iş günüdür. Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyetleri firma 15 iş günü içinde **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** ile NOTICE'e bildirmekle yükümlüdür. Müşteri tarafından iletilen **FR.08.10 Uygunsuzluk Takip Raporu** ve e-posta, M-Files proje dokümanları içerisinde müşteri iletişim klasöründe saklanır. 15 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilmez ise Baş Denetçi müşteri ile iletişime geçer ve gönderilmesini sağlar. Gelen doküman üzerinde Baş Denetçi yapılacak çalışmaların etkinliğini kontrol eder. Kontrol sonucunda; planlanan faaliyetlerin etkinliğini onaylar veya gerekiyorsa ek faaliyet yapılması yönünde karar verebilir. Kontrol sonucunu **FR.08.25 Düzeltici Faaliyet Eylem Planı ve Düzeltici Faaliyet İnceleme Formu** kullanılarak kayıt altına alır ve müşteriyi bilgilendirir. Bilgilendirme, müşteriye e-posta ile aynı form kullanılarak yapılır. Uygunsuzlukların kapatılması ve takibi süreci belgelendirme denetimi Aşama 2 sürecinde olduğu gibidir.

After the audit, the evaluation is done as in the certification audit. If nonconformity is detected in the recertification audit (major or minor), the deadline for closing nonconformities is 90 working days. The company is required to report the corrective actions to be for nonconformities to NOTICE through **FR.08.10 Nonconformity and Follow-Up Report** within 15 working days. E-mail and FR.08.10 Non-conformity and Follow-up Report sent by the customer is recorded in the M-Files project documents under customer communication documents. If not sent by the customer within 15 working days, the Lead Auditor will contact the customer and ensure that it is sent. The Lead Auditor reviews the effectiveness of the activities on received document and informs the customer about additional activities if necessary. As a result of the review; the lead auditor confirms the effectiveness of the planned activities or, if necessary, decides on implementation of additional activities. The lead auditor records the result of the review in to FR.08.25 Corrective Action Plan and Corrective Action Review Form and informs the customer. The customer is

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

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

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



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

informed through the same form by sending e-mail. Closing of nonconformities and follow up process is same as Stage 2 certification audit process.

(26) Kuruluş belirtilen süre içerisinde uygunsuzluklarını etkin bir şekilde kapatmaması durumunda belgenin süresinin uzatılması gerçekleşmez.

If the organization does not effectively close nonconformities within the specified time, the certificate will not be extended.

5.3 Değişikliklerin Bildirimleri ve Denetimleri Change Notification & Audit

MDCG 2020-3 rehberine göre 27 Mayıs 2021 tarihinden sonra 93/42/AT sayılı Direktif uyarınca düzenlenen ve geçerli bir sertifikaya sahip bir cihaz aşağıdaki şartları sağlaması halinde piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir:

According to the MDCG 2020-3 guide, a device with a valid certificate issued in accordance with Directive 93/42/EEC after 27 May 2021 may be placed on the market or put into service if it meets the following conditions:

-93/42/AT'ye uygun olmaya devam etmesi

Continues to comply with 93/42/EEC

-Tasarımı ile amaçlanan kullanımında herhangi bir önemli değişiklik olmaması

No significant change in design and intended use

Üretici, herhangi bir değişiklik durumunda FR.08.15 OK/BK Değişiklik Bildirim Formu'nu kullanarak bu değişiklikleri NOTİCE'e iletir. Tıbbi Cihaz Sorumlusu (TCS), değişikliklerin önemine ilişkin yargılamayı MDCG 2020-3 Eklerinde verilen akış şemalarını dikkate alarak yapar ve değerlendirmesini FR.08.15 OK/BK Değişiklik Bildirim Formu'nun NOTİCE'e ayrılan kısmını doldurarak kayıt altına alır. MDC2020-3 rehber dokümanında verilenlere göre kullanılan akışlara yönelik değerlendirmesini FR.08.15 OK/BK Değişiklik Bildirim Formu'na ekleyerek üretici Notice'e iletir. Notice yapılan değişikliğin önemli/önemsiz değişiklik olarak değerlendirmesini TL.09.01 MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükmünde Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı na göre değerlendirir.

In case of any changes, the manufacturer notifies NOTİCE by using the FR.08.15 OK/BK Change Notification Form. The Medical Device Responsible (MDDR) makes the judgment regarding the importance of the changes by taking into account the flowcharts given in the MDCG 2020-3 Annexes and records his evaluation by filling out the part of the FR.08.15 OK/UK Change Notification Form reserved for NOTİCE.

Değişiklikler kapsamında aşağıdaki değişiklikler önemsiz kabul edilir:

The following changes are considered non-significant within the scope of the changes:

-Üreticinin adı,

Manufacturer's name,

-Üreticinin adresi,

Manufacturer's address,

-Üreticinin yasal şekli (tüzel kişilik kalır),

The legal form of the manufacturer (remains legal entity),

-Yetkili temsilci değişiklikleri.

Authorized representative changes.

Ayrıca, cihazın tasarımını veya kullanım amacını etkilemeyen tüm değişiklikler önemli değildir.

In addition, any changes that do not affect the design or intended use of the device are not significant.

a) Müşteri Tarafından Yapılan Önemsiz Değişiklikler Non-Significant Changes Made by The Customer



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

(27) Firma ünvanının değişmesi, ~~Firma faaliyet kapsamının değişmesi~~, Firma adresi ve şubelerinin değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilen denetimlerdir. Değişiklik denetimlerinden önce eğer firmanın resmi statüsü değişmişse (adres, ünvan vs.), ~~firma başvurusundan bir ürünü geri çektiğinde~~ hizmet sözleşmesi ~~son durum ve değerlendirme kapsamına~~ göre yenilenir.

Change audits are those which are conducted to control changes such as changes in the company's title, ~~business scope~~, address and branches, etc. If the official status (address, title, etc.) of the company has changed ~~or the company withdrawn a product from application before the change audit~~, the service agreement is renewed according to final status and scope of evaluation.

(28) Değişiklik talepleri firmalardan **FR.08.15 OK/BK Değişiklik Bildirim Formu** ile yazılı olarak alınır, ANS tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir.

Change requests are received from companies in writing through **FR.08.15 Change Notification to NB/CB Form**. ANR decides whether a document review or site audit is required and records it on the form.

(29) Kapsam değişikliği ve adres değişiklik denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir ve denetim raporu ile kayıt altına alınır. Kapsam değişiklik talebi **FR.08.15 OK/BK Değişiklik Bildirim Formu** ile yazılı olarak alınır. Talebin alınması ile birlikte SPS firmanın yeni model ve varyantları için **FR.07.01 Başvuru Formunu** doldurmasını sağlar ve **PR.07 Başvuruların Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürüne** göre değerlendirmesi yapılır. Denetim süresi **PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürüne** göre belirlenir. Değerlendirme sonrası başvuru kabul edilir ise müşteriye **PR.23 Denetim Ücreti Belirleme Prosedürüne** göre hazırlanmış **FR.23.01 Belgelendirme Teklifi/Sözleşmesi** gönderilir. Müşteri gönderilen teklifi imzalar ise süreç başlatılır.

In scope change and address change audits, besides document review, site audit will be carried out in a period suitable to the scope and production place and the result will be reported in the audit report. Scope change request is received in written form with **FR.08.15 OK / BK Change Notification Form**. Upon receipt of the request, the SMR ensures the completeness of **FR.07.01 Application Form** for the new models and types and the **FR.07.01 Application Form** is evaluated according to the PR.07 Receiving and Evaluating Certification Applications Procedure. Audit duration is determined according to **PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure**. If the application is accepted after the evaluation, FR.23.01 Certification Proposal / Agreement is prepared according to **PR.23 Audit Fee Determination Procedure** and sent to the customer. If the customer signs the submitted proposal/agreement, the process starts.

(30) Aşağıdaki durumlar söz konusu ise değerlendirme mutlaka müşterinin sahasında gerçekleştirilir.

- Saha ve ekipman farklılıkları
- ~~Ürün ve proses validasyonları değişiklikleri~~
- ~~Proses Farklılıkları~~
- Müşterinin bir önceki saha denetiminin üzerinden 6 ay geçmiş ise
- ~~Müşterinin bir önceki saha denetiminde tespit edilen major uygunsuzlukların %40'ından fazlası tasarım, üretim ve kalite kontrol süreçlerinde ise~~

Değerlendirme sahada yapılacak ise, denetim planlanması, organize edilmesi ve gerçekleştirilmesi **PR.08 Belgelendirme Prosedürünün** Aşama 2 saha denetimi bölümüne göre yapılır.

If one of the following is the case, the assessment shall be carried out at the customer's site.

- Site and equipment differences
- ~~Product and process validation changes~~
- ~~Process Differences~~
- If 6 months passed after customer's previous on- site audit
- ~~More than 40% of the major nonconformities detected in the previous site inspection of the customer is in design, production and quality control processes.~~

If the evaluation is performed on site, the planning, organizing and performing the audit shall be carried out according to the Stage 2 on-site audit section of the **PR.08 Certification Procedure**.

~~93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsam genişletme denetimlerinin saha denetimlerinde bir iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personeli bulundurulur. Pandemi gibi olağanüstü durumlarda saha denetiminde iç~~



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

~~kaynaklı uygunluk değerlendirme personeli bulundurulamaması durumunda, ofis ortamında yapılan teknik dokümantasyon kontrolü mutlaka en az bir NOTICE iç kaynaklı uygunluk değerlendirme personelinin bulunduğu değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir.~~

~~On 93/42/AT Medical Device Regulation scope extension site audits an internal conformity assessment personnel participates. In case of an extraordinary situation such as a pandemic, if internally sourced conformity assessment personnel are not available for stage 2 field audit, the technical documentation control in the office environment is carried out by the evaluation team, which includes at least one NOTICE internal conformity assessment personnel.~~

(31) Saha denetimine gerek olmayan değişiklik denetimlerinde objektif kanıtlara bağlı olmak koşulu ile ANS belge değişikliğine kendisi karar verebilir (Örnek: Yerel yönetim tarafından yapılan sokak, cadde, kapı no gibi değişiklik durumlarında).

In change audits not needing site audit, ANR can determine the certificate change based on the objective evidence gathered during the change audit. (e.g. in the case of change in alley, street, number made by local government)

(32) Belgelendirme komitesi tarafından dokümanlar ve denetim raporu uygun görüldüğü takdirde değişiklik yapılarak **FR.08.11.02 Belgelendirme Karar Tutanağı** ile kayıt altına alınır. Yeni belge düzenlenerek firmaya teslim edilir.

If the documents and audit report are deemed appropriate by certification committee, it is recorded in **FR.08.11.02 Certification Decision Report** and the amended certificate is sent to the company.

(33) Belgelendirme değişikliği uygun görülmemişse gerekçeli karar antetli kağıta yazılarak firmaya bildirilir. Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez.

If the certificate change is deemed unsuitable, the reasoned decision is written on letterhead and notified to the company. In case of certificate amendment, the current certificate validity does not change.

b) NOTICE Tarafından Yapılan Değişiklikler Changes made by NOTICE

(34) NOTICE, belgelendirme gereklilikleri ve ilgili süreçlerinde (kapsamının daralması, standart/yönetmelik değişikliği, kendi sitemindeki uygulamaların değişikliği v.b) gerçekleşen değişiklikler ile ilgili müşterisine bilgilendirmeyi mail yolu ile yapar ve www.notice.com.tr den yayınlar.

NOTICE communicates the changes regarding certification requirements and related processes (such as narrowing the scope, changes in standard/regulation, changes in its own system applications, etc.) through email and also publishes them on www.notice.com.tr.

(35) Değişikliğin durumuna göre müşteri ile Planlama Sorumlusu irtibata geçip ilgili denetimin planlamasını yapar. Müşterinin denetimi kabul etmemesi durumunda Müşterinin belirlediği başka bir Belgelendirme Kuruluşuna tranfer sürecini başlatır. Transfer için müşteriye verilen süre içerisinde müşterinin sertifikası geçerliliği korur.

Based on the change, the Planning Responsible contacts the customer and plans the related audit. If the Customer does not agree to the audit, the transfer process to another Certification Body defined by the customer will start. The customer's certificate will remain valid within the period granted for transfer.

5.4 Kısa İhbar Denetimleri Short Notice Audits

(36) Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, NOTICE'in denetim programında olmadığı halde firmayla iletişime geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumu değiştirmesine imkan vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

In the case of complaints with objective evidence against the company, NOTICE may decide to conduct an unexpected audit after contacting the company. Notice period for such audits is defined so as not to allow the company to change the current situation (max. 1 day).

(37) Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi üyeleri belirlenirken mümkünse bir önceki denetim ekibinden farklı ve mutlaka şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte denetçi/uzmanlardan oluşmasına dikkate edilir.

While selecting the audit team members, choosing auditors/experts different from the previous audit team if possible and from the personnel capable of interpreting the complaint is taken into consideration.

(38) Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi ANS tarafından askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. NOTICE, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşme ve belgelendirme kuralları ve genel şartlar ile belirtmiştir.

If the company does not accept, ANR suspends the certificate and the company is informed in writing. NOTICE is authorized to do so according to Certification Rules and General Conditions which is an integral part of the agreement signed before providing the service.

(39) Ayrıca yukarıda belirtilen durum dışında alınan olumsuz duyular söz konusu ise ya da NOTICE, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya TÜRKAK NOTICE'in belgelendirdiği kuruluşlara gerek görmesi halinde plansız ziyaretler gerçekleştirebilir.

In addition, if other than the above-mentioned situation, negative perceptions exist, or in case either NOTICE, Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey or TÜRKAK considers necessary, unplanned visits can be conducted.

(40) Kısa ihbar denetimde rastlanılan bulgular **FR.09.02 Audit Record** dokümanına kaydedilir.

Remarks that find during short notice audits is recorded in **FR.09.02 Audit Record**.

5.5 Habersiz (Plansız) Denetimler Unannounced (unplanned) audits

(41) Habersiz denetimlerin amacı ürün uygunluğu kapsamında ürün güvenliği konusundaki şüpheleri gidermektir. Denetim belgelendirmeye dahil olan ve yakın zamanda üretilen uygun miktardaki ürün örnekleme ve doğrulanması üretim, kalite kontrol (girdi kontrol, proses kontrol, bitmiş ürün kontrol) süreçlerini içerecek şekilde ve saha kontrolü ile yapılır (ürün, lot, grup). Habersiz saha denetimleri firmanın sahasında minimum 3 yılda 1 kez olacak şekilde firmaya önden haber vermeden gerçekleştirilir.

The purpose of unannounced audits is to clear doubts on product safety in the scope of product conformity. In these audits, samples taken from the recently manufactured products in the certification scope are verified production, including quality control (incoming control, process control, finished product control) processes and site is controlled. Unannounced site audits are performed at least once in 3 years in the customer's site without prior notice.

(42) **FR.05.08 Değerlendirme Personeli Havuzu Formu** üzerinden ilgili MD ve bazı MDS alanlarının (sterilizasyon, kaplama prosesleri gibi) rutin olarak her ürün gerçekleştirme sırasında kontrol edilmesi nedeniyle MDS kodlarında atanmış olan değerlendirme personeli **FR.08.01 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** ile görevlendirilir. Denetim süresi en az 2 kişi tarafından 1 gün olacak şekilde belirlenir.

*Since the relevant MD and some MDS fields (such as sterilization, coating processes) are routinely checked during each product realization via the **FR.05.08 Assessment Personnel List**, the evaluation personnel assigned in the MDS codes are assigned with the **FR.08.01 Audit Team Assignment Form**. The audit duration will be determined as at least one day performed by 2 persons.*

(43) Eğer üretici tüm kritik süreçlerini taşare etmişse ve inceleme sadece doküman üzerinde gerçekleştirilecek ise bu süre yarım adam gün kısaltılır fakat kritik taşeron ziyareti için ek süre eklenir. Kritik süreçler habersiz denetimin kapsamı içindedir. Denetim süresi için süre eklenmesi gerekiyorsa eklenecek süre için gerekçeler belirlenip denetim raporu ile belgelenir.



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

If the manufacturer has subcontracted all its critical processes and the audit will be done just in the form of document review, this duration will be shortened to 0,5 man/day, but additional time will be added for critical subcontractor visit. Critical processes lie within the scope of unannounced audits. In case additional time needs to be added, justifications for the additional time are defined and documented in the audit report.

(44) Denetim Sıklığı ve Süresi aşağıdaki tabloya göre belirlenir.
Audit frequency and duration is determined according to the following table.

Habersiz Saha Denetimi için Üreticilere yapılacak min. Denetim Sıklığı Min. Audit Frequency for Unannounced Site Audits	Sınıflandırma Classification			
	I	IIa	IIb	III
Normal Şartlarda Normal conditions	3 yıl 3 years	3 yıl 3 years	3 yıl 3 years	2 yıl 2 years
Cihazda meydana gelen sık uygunsuzluklar Frequent nonconformities in the device	2 yıl 2 years	2 yıl 2 years	1 yıl 1 years	1 yıl 1 years
Cihazla ilgili uygunsuzlukların şüphesi Doubts about nonconformities in the device	2 yıl 2 years	2 yıl 2 years	1 yıl 1 years	1 yıl 1 years

(45) Habersiz saha denetimi müşteri tarafından kabul edilmez ve/veya değerlendirme ekibinin incelemeleri engellenirse durum değerlendirme ekibi tarafından tutanak ile kayıt altına alınır. Firmanın belgesi ANS tarafından askıya alınır. Askı kararı firmaya gerekçeleri ile bildirilir.

In the event the customer does not accept the unannounced audit and/or hinders the assessment team's examination, the case is recorded by the assessment team. The company's certificate is suspended by ANR and suspension decision is communicated to the company together with the justifications.

(46) NOTICE, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşmenin bir parçası olan FR.23.02 Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar dokümanı ile belirtmiştir.

FR.23.02 Certification Rules and General Conditions which is an integral part of the agreement signed before providing the service, defines that NOTICE can take such a decision.

(47) Denetim sonucunda temel şartların sağlanmadığı tespit edilirse, uygunsuzluğun şiddetine göre belge askıya alınır ya da iptal edilir. İptal/askı kararı gerekçeleri ile birlikte firmaya yazılı olarak bildirilir.

If the audit proves that the basic requirements are not satisfied, the certificate is suspended or withdrawn depending on the severity of the nonconformity. The company is notified in writing of the cancellation/suspension decision together with the reasons.

(48) Yukarıda tanımlanmış olan tüm denetimlerde aşağıda belirtilen kurallar uygulanır.
The following rules are applied in all the above-mentioned audits.

(49) Denetime firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metod ve prosedürler ile **FR.08.03 Denetim Planı** (planlanmış bir denetim ise) ve **FR.08.18 Açılış-Kapanış Toplantı Tutanağı**nda belirtilen konular görüşülür.

Audit starts with the opening meeting attended by the company authorities and the audit team. The audit objectives, scope, methods and procedures together with the items mentioned in **FR.08.03 Audit Plan** (in case of planned audits) and **FR.08.18 Opening-Closing Meeting Minutes** are discussed in the opening meeting.

(50) Denetim ekibi, denetim sırasında tespit ettiği uygunsuzlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirmelidir ve müşteriye uygunsuzlukları sınıflandırılmış olarak beyan etmelidir.

The audit team shall evaluate the nonconformities detected during the audit in the form of Major and Minor nonconformities and inform the customer of the classified nonconformities.

(51) **Majör (Büyük) Uygunsuzluk;** Sistemin genelinin sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi şartlarına uygunluk ya da müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen

şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen standard maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

Major nonconformity: The case in which any of the standard articles or sub-articles which affect the continuous implementation of the overall system and/or adversely affect services to be offered to the customers or product's fulfilment of the requirements and/or compliance with 93/42/EEC Medical Device Directive are not adequately defined and/or systematically applied.

Major olarak sınıflandırılacak uygunsuzluklar aşağıdaki gibidir.

Nonconformities to be classified as Major are as follows.

- Kalite yönetim sistemi içerisinde geçerli yasal gerekliliklerin ele alınmaması
failure to address applicable regulatory requirements for quality management systems
- Kalite yönetim sistemi içerisinde geçerli yasal gerekliliklerin uygulanmaması
failure to implement applicable regulatory requirements for quality management system
- Ürün gerçekleştirme süreçlerinin yerinde gösterilememesi
failure to show product realization processes on site
- Belirli bir düzenleyici gereklilik ile ilgili aşırı sayıda minör uygunsuzluğun tespit edilmesi
an excessive number of minor nonconformities against a particular regulatory requirement for quality management systems
- Satış sonrası araştırmalarda tespit edilmiş uygun olmayan ürünler için gerçekleştirilen düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin uygulanmasındaki yetersizlikler
failure to implement appropriate corrections and/or corrective actions when and investigation of post market data indicates a pattern of product defects
- Satış sonrası araştırmalarda tespit edilmiş potansiyel uygun olmayan ürünler için gerçekleştirilen önleyici faaliyetlerin uygulanmasındaki yetersizlikler
failure to implement appropriate preventive actions when an investigation of post market data indicates a potential for product defects
- Üreticinin kullanıcıya sağladığı etiket veya kullanım kılavuzuna göre kullanıldığında, hastaların veya kullanıcıların güvenliğini riske atan usulsüz üretilmiş ve pazara sunulmuş ürünlerin tespiti
products which are put onto the market which cause undue risk to patient and/or users when the device is used according to the product labelling
- Düzenleyici gerekliliklere veya üreticinin spesifikasyonlarına uygun olmayan ürünlerin varlığı
the existence of products which clearly do not comply with manufacturer's specifications and/or the regulatory requirements
- Önceki denetimlerde tespit edilmiş olan uygunsuzlukların tekrar etmesi
repeated nonconformities from previous audits

(52) **Minör (Küçük) Uygunsuzluk;** Sistem Standart şartlarından, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

Minor nonconformity: Nonsystematic deviations from system standard requirements, 93/42/EEC Medical Device Directive requirements and/or company's documentation requirements which do not affect the overall system.

(53) **Gözlem;** Denetim sırasında görülen ve objektif delillerle kanıtlanabilen durumdur. Önlem alınmaması durumunda, uygunsuzluğa dönüşebilecek tespitler de bu tanımlamanın içerisinde yer alır ve gözlemler denetim raporunda belirtilir.

Observation: The case observed during the audit which can be proven with objective evidence. Findings that can be turned into nonconformities in case no action is taken are also covered by this category. Observations are recorded in audit report.

(54) Denetimler sırasında yapılan kontroller **FR.08.06 Denetim Raporu** ve/veya **FR.08.06.EK1 Teknik Dosya İnceleme Raporu** ile kayıt altına alınır.

Controls done during the audit are recorded in **FR.08.06 Audit report** and/or **FR.08.06. Annex 1 Technical File Review Report**.

(55) Denetimin tamamlanmasını müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma kalite yönetim sisteminin standart şartlarından, kuruluş dokümantasyonundan ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifinden sapmaları var ise sınıflandırarak, **FR.08.10 Uygunluk ve Takip Raporu** ile kayıt altına alır. Uygunluk Raporları denetimin sonunda müşteri onayına sunulmalıdır.

Upon completion of the audit, in a meeting held among the audit team members, audit findings are reviewed, deviations of the company's quality management system from standard requirements, documentation and 93/42/EEC Medical Devices Directive are classified and recorded in **FR.08.10 Nonconformity and Follow-Up Report**. Nonconformity reports shall be submitted to and confirmed by the customer at the end of the audit.

(56) Minör ve Majör uygunluklar ile ilgili, takip denetimi gerektiği denetim ekibi tarafından önerilmemişse bu uygunlukların giderilip giderilmediği doküman ve kayıtlar üzerinden kontrol edilebilir ise doğrulama Notice ofinde veya uygun bir alanda yapılır. Majör ya da Minör tespit edilen uygunluklara yönelik Düzeltici faaliyetler yerine getirilmeden belge kararı veya belgenin sürdürülmesi kararı verilmez.

If follow-up audit is not recommended by the audit team and the rectification of Minor and Major nonconformities can also be checked through documents and records examination, the verification can be done in NOTICE office or any other proper place. Granting the certification decision cannot be made if corrective actions to remove the nonconformities have not been taken.

(57) Tespit edilen uygunlukların boyutuna göre tetkik için takip denetimi kararı verilebilir, bu karar Baş denetçi tarafından alınır.

According to the extent of the nonconformities, follow up audit decision may be taken, the decision is made by lead auditor.

Takip denetimi yapılması gereken durumlar;

The conditions for follow up audit are;

- Doküman veya kayıt üzerinden doğrulaması yapılamayacak, uygulamanın direkt yerinde kontrol edilmesi gereken uygunlukların (personel hal ve davranışları, kritik üretim sahalarındaki temizlik problemleri gibi) varlığında,

In the presence of nonconformities (such as personnel condition and behavior, cleaning problems in critical production areas) that cannot be verified via document or record

- Ürün gerçekleştirme süreçlerinin yerinde gösterilememesi

failure to show product realization processes on site

- Doküman veya kayıt üzerinden doğrulaması yapılabilsede ürün güvenliğini tehdit eden uygunlukların (yanlış test ve kontrol uygulamaları, ürün tasarımında belirlenen hammaddelerden farklı hammadde kullanımı, ürün izlenebilirliğinin hiçbir şekilde sağlanamaması gibi) varlığında

In the presence of non-conformities (false test and control applications, use of raw materials different from the raw materials determined in product design, product traceability)

- Hasta veya kullanıcı güvenliğini riske atan uygunlukların, satış sonrası gözetim faaliyetlerinden veya müşteri şikayetleri ile tespit edilmiş olmasına rağmen, bu uygunlukları ele almama, uygunluğun ele alınmasında veya düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde gereksiz gecikmeler veya yetersizliklerin tespit edilmesi

Determine unnecessary delays or inadequacies to handle nonconformities or implement corrective actions although the nonconformities compromising patient or user are detected with client complaint or post market surveillance activities.

- Tespit edilen majör uygunsuzlukların %40'ından fazlasının ürün tasarımı, üretimi ve kontrolü ile direkt ilgili olması
More than 40% of the major nonconformities detected in the previous site inspection of the customer is in design, production and quality control processes.

(58) Gerçekleştirilen denetim sonrasında denetim ekibi tarafından Takip Denetimi kararı alınmış ise; denetimler esnasında ortaya çıkan çıkan yerinde inceleme yapılması gereken majör ve minör uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulanmakta olduğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilir. Takip denetimi hastalık, ölüm, tarafsızlığı etkileyebilecek şartlar vb. dışında söz konusu denetimi gerçekleştiren denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir. Takip denetimi süresi, denetimde tespit edilen uygunsuzlukların büyüklüğüne göre Baş denetçi tarafından belirlenir ve Planlama Bölümüne bildirir. Takip denetimi gerçekleştirme tarihi denetim sırasında belirlenmiş olan uygunsuzluk kapatma tarihini geçmemelidir. Takip denetimi sırasında yapılan kontroller **FR.08.06 Denetim Raporu** ve/veya **FR.08.06.EK1 Teknik Dosya İnceleme Raporu** ile kayıt altına alınır. Denetim raporları gerçekleştirilen değerlendirmenin ardından gelen 7 iş günü içerisinde müşteriye onaylı olarak gönderilmiş olmalıdır.

If a follow-up audit decision has been taken by the audit team after the audit; the follow-up audit will be carried out in order to ensure that the major and minor nonconformities detected during the audit which shall be examined on site, have been eliminated and the related corrective actions have been carried out effectively. Follow-up audit will be carried out by the audit team in question except in cases of illness, death, etc. Follow-up audit period is determined and communicated to planning department by the lead auditor according to the magnitude of the nonconformities detected during the audit. Follow-up audit date shall not exceed the deadline set for closing the nonconformities identified in the audit. Controls done during the follow-up audit are recorded in **FR.08.06 Audit report** and/or **FR.08.06. Annex 1 Technical File Review Report**. Signed audit reports shall be sent to the customer within 7 days after the audit.

(59) Müşteri 15 iş günü içerisinde tespit edilen uygunsuzluklar ile ilgili kök neden analizi ve yapılacak düzeltici faaliyetler ile ilgili bilgiyi **FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu** dokümanını kullanarak NOTICE'e gönderir. 15 iş günü içerisinde müşteri tarafından gönderilmez ise Baş Denetçi müşteri ile iletişime geçer ve gönderilmesini sağlar. Gelen doküman üzerinde Baş Denetçi yapılan çalışmaların etkinliğini kontrol eder gerekiyorsa ek faaliyet yapılması yönünde müşteriyi bilgilendirir. Baş denetçinin uyarısına rağmen müşteri tarafından yine gönderilmez ise firmanın belgesi askıya alınır. Askı durumu 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu Değerlendirme Belgelendirmesi kapsamında olan belgeler için **PR.12 Yetkili Otorite, Komisyon ve Diğer NB'ler ile İletişim Prosedürü**' ne göre ilgili kurumlara bildirim yapılır.

The customer defines the root cause for the detected nonconformities and the related corrective actions to be taken in **FR.08.10 Nonconformity and Follow-Up Report** and submits it to NOTICE within 15 working days. Unless the related document is received from customer in 15 working days, lead auditor contacts the customer and has them send the form. The lead auditor controls the effectiveness of the work and asks the customer for additional information in case necessary. The certificate is suspended if the client does not provide the information despite the warning from the lead auditor. For certificates in the scope of 93/42/EEC Medical Device Directive Product Conformity Assessment Certification, relevant entities are notified according to **PR.12 Communication with Competent Authority, Commission and other NB's Procedure**.

(60) Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibi baş denetçinin sorumluluğundadır. Uygunsuzlukların kapatılması ve takibi süreci belgelendirme denetimi Aşama 2 sürecinde olduğu gibidir. Uygunsuzluklar giderildikten sonra denetim dosyası, tamamlanarak Planlama Bölümüne belgelendirme komitesine iletilmek üzere verilir. Hazırlanan müşteri dosyası komite onayına sunulmadan önce ilk olarak TSC tarafından onaylar ise ikinci aşamada ANS tarafından kontrol edilir. Her iki kontrol sonucunda onay almış dosya belgelendirme komitesi onayına sunulur.

Lead auditor is responsible of following up the rectification of nonconformities. Closing of nonconformities and follow up process is same as Stage 2 certification audit process. After the removal of nonconformities, audit file is submitted to Planning department to be sent to certification committee. If the prepared customer



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

file is approved by the MDR before being submitted to the committee for approval, it will be checked by ANR in the second stage. After both checks, the approved file is presented to the certification committee for approval.

(61) NOTICE tarafından gerçekleştirilen denetimler sırasında Baş denetçi denetim ekibinde yer alan denetçi, stajyer denetçi ve teknik uzmanları yeterlilik ve yetkinlik durumuna göre denetimde görevlendirmeleri yapar. Baş denetçi denetim ekibinin lideridir. Denetim sırasında denetimi organize eder, herhangi bir uyuşmazlık veya anlaşmazlıkta ve riskli bir durum (kapsam değişikliği, denetim süresinin değişikliği v.b) ile karşılaşılırsa baş denetçi durumu müşteriye raporlar, sorumluluk alır ve gerekli çözümleri üretir/kararları alır. Alınan önlemler veya aksiyonlar baş denetçi tarafından NOTICE'e ayrıca raporlanır. Baş denetçi denetim ekibi ile denetim sırasında sürekli iletişim halinde olur. Denetim sırasında uygun zamanlarda denetimin gidişatı, denetim ekibinin bulguları üzerinden geçmek, uygunsuzlukları sınıflandırmak, gerekli takip aksiyonları üzerinde anlaşmak için kapanış toplantısından önce denetçi toplantısı sırasında ve gün içerisinde yapar.

In the audits carried out by NOTICE, the lead auditor appoints auditor, candidate auditor and technical experts based on their qualification and competence. Lead auditor is the leader of the audit team and organizes the audit; in case any dispute or disagreement or a risky situation (change in scope, audit duration...) occurs, informs the customer, takes responsibility and makes decision for resolving the issues. Taken actions and precautions are reported to NOTICE by the lead auditor. Lead auditor is in constant communication with the audit team during the audit. At appropriate times during the audit, lead auditor reviews the team findings, classifies nonconformities, discusses the necessary follow-up actions with the team in auditors meeting before the closing meeting.

(62) NOTICE tarafından gerçekleştirilen denetimlere ayrıca gözlemciler ve rehberler de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi müşterinin bir yetkilisi, akreditasyon kurumu yetkilisi veya Yetkili Otorite yetkiliside olabilir. Rehber ise denetim ekibine yardımcı olma için denetim ekibine refakat eden kişilerdir. Denetim ekibinin her bir üyesine rehber tayin edilebilir. Rehberin sorumlulukları iletişimi sağlamak, görüşmeleri ayarlamak, saha ziyaretlerini organize etmek, saha güvenlik kurallarının uygulanmasını sağlamak, müşteri adına denetime tanıklık etmek veya denetçi tarafından talep edilen bilgileri sağlamak gibi görevler olabilir. Rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetim ekibi üyeleri bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Rehber veya gözlemciler denetime müdahale etmezler.

NOTICE audit teams may also be accompanied by observers and guides. Observer may be there to observe a member of audit team, may be an authorized person of customer, accreditation body or the related ministry. Guides are individuals accompanying the audit team for assistance. Any member of the audit team can be assigned as guide. Guide's responsibilities can be making communications, arranging meetings, organizing site audit, having site safety regulations applied, witnessing the audit on behalf of the customer or providing the information requested by the auditor. The customer and auditors are informed of participation of guide and observers prior to the audit and customer's approval is taken. Guides and observers cannot interfere the audit.

(63) Denetim esnasında belgelendirmeye esas teşkil edecek bilgi ve bulgular genel olarak aşağıdaki yöntemler kullanılarak toplanır.

During the audit, the information and findings constituting the basis for certification are collected generally by the following methods.

- İlgililer ile görüşme,
Meeting with interested parties
- Firma süreç ve faaliyetlerinin gözlemlenmesi,
Observing company processes and activities,
- Firma doküman ve kayıtlarının gözden geçirilmesi.
Examining company documents and records.



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

(64) Denetim kapanış toplantısı ile sonlandırılır. Kapanış toplantısında **FR.08.18 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı**nda yer alan konular görüşülür.

The audit is terminated by a closing meeting. At the closing meeting, the subjects listed in **FR.08.18 Opening Closing Meeting Minutes** are discussed.

(65) Yukarıda tanımlanmış tüm denetimler için denetim sırasında kullanılan formlar ve yazılan raporlar denetim sonunda, kaybolmalara karşı korumak için M-filesda ilgili projenin ilgili denetim dokümanlarının altına yüklenir. Eğer raporlar tamamlanmamış veya düzenleme gerekiyor ise; uygun zamanda düzenlemeler ilgili denetçi ve uzmanlar tarafından yapılarak son haline getirilir. Islak imzalı dokümanların fotoğrafı çekilerek proje içerisine yüklenir.

For all the audits defined above, the forms used and reports written during the audit are uploaded under the audit documents of the relevant project in M-files at the end of the audit to protect against loss. If the reports are incomplete or require editing, corrections will be made by the related auditors and experts in the appropriate time and are finalized. Photos of wet signed documents are taken and uploaded to the project.

(66) Yukarıda tanımlanmış tüm denetimler için denetim öncesinde, sırasında veya sonrasında meydana gelen değişiklikler (denetim ekibi lideri, denetim ekibi üyelerindeki değişiklik, denetim planında yapılan değişiklikler gibi) **FR.08.30 Planlanmış Denetim Değişiklikleri Tutanak Formu** ile kayıt altına alınır. Değişiklik firma sahasında meydana gelir ise tutanak hem NOTICE tarafı (değişiklik durumunun olduğu sırada görevlendirilmiş baş denetçi) hem de firma yetkilisi tarafından imzalanır. Denetim sırasında meydana gelecek olan değişikliklerde NOTICE Akreditasyon Departmanı derhal bilgilendirilir. Tutanak formu kayıt olarak müşteri dosyasında saklanır.

For all audits described above, changes occurring before, during or after the audit (such as audit team leader, changes in audit team members, changes made in the audit plan) are recorded in **FR.08.30 Planned Audit Changes Record Form**. If the change occurs in the field of the company, the official report is signed by both the NOTICE (the lead auditor assigned at the time of the change) and the company representative. NOTICE Accreditation Department is immediately informed of any changes that occur during the audit. The official record form is kept as a record in the customer file.

5.6 Belgenin Sürdürülmesi/Belge Değişiklik Kararının Alınması Decision on Certificate Continuity/ Change in Certificate

(67) Uygunsuzlukların baş denetçi tarafından doğrulanması ve denetim sonrasında direkt belgenin devam ettirilmesi/belgenin revizyonu tavsiyesinin verilmesi durumunda denetim dosyası Planlama Bölümüne belgelendirme komitesine verilmek üzere gönderilir. Planlama Bölümü belgelendirme komitesinin 3 iş günü içerisinde toplanmasını sağlar. Belgelendirme komitesi çalışmasını **PR.25 Belgelendirme Komitesi Çalışma Prosedürü** dökümanına göre yürütür.

In the event that the nonconformities are verified by the lead auditor and decision is made on continuity/revision of certificate, the audit file is submitted to Planning department to be sent to the certification committee. Planning department ensures the certification committee meeting will be held within 3 days.**PR.26 Certification Committee Working Procedure** will be proceeded.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR RELATED DOCUMENTS

1. **FR.08.03** Denetimi Planı
FR.08.03 Audit Plan
2. **FR.08.06** Denetim Raporu
FR.08.06 Audit Report
3. **FR.08.06.EK1** Teknik Dosya İnceleme Raporu
FR.08.06.Annex1 Technical File Review Report
4. **FR.08.07** Klinik Değerlendirme Raporu
FR.08.07 Clinical Evaluation Report
5. **FR.08.08** Tasarım Dosyası İnceleme Raporu



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

6. **FR.08.08** Design Dossier Review Report
6. **FR.08.10** Uygunsuzluk ve Takip Raporu
FR.08.10 Nonconformity and Follow-Up Report
7. **FR.08.11.02** Gözetim denetimi belgelendirme karar tutanağı
FR.08.11.02 Surveillance audit certification decision report
8. **FR.08.15** OK/BK Değişiklik Bildirim Formu
FR.08.15 Change Notification to NB/CB Form
9. **FR.08.18** Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı
FR.08.18 Opening Closing Meeting Minutes
10. **FR.07.01** Başvuru Formu
FR.07.01 Application Form
11. **FR.07.02** Başvuru Değerlendirme Formu
FR.07.02 Application Evaluation Form
12. **FR.05.08** Değerlendirme Personeli Havuzu Formu
FR.05.08 Assessment Personnel's List
13. **FR.23.01** Belgelendirme Teklifi/Sözleşmesi
FR.23.01 Certification Proposal/Agreement
14. **FR.23.02** Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar
FR.23.02 Certification Rules & General Conditions
15. **PR.10** Belgelerin Askıya Alınması, Kapsam Daraltması, İptali ve Bildirimi Prosedürü
PR.10 Certificates Suspension, Scope Reduction, Withdrawal & Notification Procedure
16. **PR.12** Yetkili Otorite, Komisyon ve Diğer NB'ler ile İletişim Prosedürü
PR.12 Communication with Competent Authority, Commission and other NB's Procedure
17. **PR.21** Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü
PR.21 Certificate & Brand Usage Procedure
18. **PR.22** Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü
PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure
19. **PR.24** İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü
PR.24 Appeal and Complaints Evaluation Procedure
20. **PR.07** Belgelendirme Başvuruların Alınması ve Başvuruların Değerlendirilmesi Prosedürü
PR.07 Receiving & Evaluating Certification Applications Procedure
21. **PR.14** Kritik Tedarikçi Denetim Prosedürü
PR.14 Critical Suppliers' Auditing Procedure
22. **PR.25** Belgelendirme Komitesi Çalışma Prosedürü
PR.25 Certification Committee Working Procedure
23. **PR.23** Denetim Ücreti Belirleme Prosedürü
PR.23 Audit Fee Determination Procedure
24. **NBOG BPG 2010-3** Certificates issued by Notified Bodies with reference to Council Directives 93/42/EEC, 98/79/EC, and 90/385/EEC
25. **ISO/IEC 17021-1:2015** Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
26. **Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ** (12 Mart 2015 Tarihli ve 29293 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices (Official Gazette dated 12 March 2015, numbered 29293)
27. **Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği** (23 Şubat 2012 Tarihli ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices (Official Gazette dated 12 March 2015 and numbered 29293)
28. **NBOG BPG 2014-3** Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System
29. **NBOG BPG 2009-1** Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content
30. **NB-MED/2.5.1/Rec5** Conformity assessment procedures; General rules
31. **NB-MED/2.5.2/Rec2** Reporting of design changes and changes of the quality system
32. **NB-MED/2.5.5/Rec 5** Conformity Assessment of Own Brand Labelling



GÖZETİM ve DİĞER DENETİMLER PROSEDÜRÜ SURVEILLANCE & OTHER AUDITS PROCEDURE

Doc. No: PR.09

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 12

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 20.09.2022

33. **NB-MED/2.5.5/Rec2** Combination of CE-marked and non-CE-marked medical devices and non-medical devices
34. **NB-MED/2.2/Rec4** Software and Medical Devices
35. **GHTF/SG4/N28R4:2008** Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements
36. **GHTF/SG4/N30:2010** Guidelines for Regulatory Auditing Part2: Regulatory Auditing Strategy
37. **GHTF-SG4-N33 R16:2007** GHTF SG4 - Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 3 Regulatory Audit Reports
38. **IAF MD 9:2017** Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
39. **AB 722/2012:** Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik
40. **(EU) 722/2012:** Commission Regulation concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilising tissues of animal origin
41. **FR.09.02** Audit Record
FR.09.02 Audit Record
42. **PR 31** Uzaktan Denetim Prosedürü
PR 31 Remote Audit Procedure
43. **PR.32** Pandemi Güvenlik Prosedürü
PR.32 Pandemic Safety Procedure
44. **FR.08.30** Planlanmış Denetim Değişiklikleri Tutanak Formu
FR.08.30 Planned Audit Changes Record Form
45. **FR.08.15** Değişiklik Bildirim Formu
FR.08.15 Change Notification Form
46. **MDCG 2020-3 MDD veya AIMDD uyarınca düzenlenen sertifikaların kapsadığı cihazlarla ilgili olarak MDR Madde 120'de tanımlanan geçiş hükmünde belirtilen önemli değişikliklere ilişkin rehber doküman**