



# UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ

## REMOTE AUDIT PROCEDURE

Doc.No: PR. 31

Yayın Tarihi/ Issue Date: 18.08.2020

Rev. No: 02

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

### 1. AMAÇ

#### PURPOSE

Bu prosedür, NOTİCE' in EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar için KYS ve MDD 93/42/AT uzaktan denetimleri ile ilgili genel ilke ve kuralları açıklamak amacıyla hazırlanmıştır. NOTİCE' in saha denetimi yapma yeteneğini kısıtlayan olağanüstü olaylar veya durumlarda uzaktan denetimler gerçekleştirilir.

This procedure is prepared in order to explain general principles and rules regarding NOTİCE's remote audits of EN ISO 13485:2016 QMS for Medical Devices and MDD 93/42/EEC. Remote audits are performed in cases of extraordinary events or circumstances that restricts NOTİCE's ability to perform on-side audits.

### 2. KAPSAM

#### SCOPE

Bu uzaktan denetim prosedürü, EN ISO 13485:2016 Medikal Cihazlar için KYS ve MDD 93/42/EEC denetimlerini kapsamaktadır. Aşağıdaki denetimler NOTİCE tarafından uzaktan denetim olarak gerçekleştirilebilir.

This remote audit procedure covers EN ISO 13485:2016 QMS for Medical Devices and MDD 93/42/EEC audits that can be perform remotely. Following audits can be performed remotely by NOTİCE:

- Gözetim Denetimleri  
Surveillance audits
- Yeniden Belgelendirme Denetimleri  
Re-certification audits
- Değişiklik Bildirimi Denetimleri  
Change audits
- Geçiş Denetimleri  
Transfer audits
- İstisna Cihazların İlk Belgelendirme ve Kapsam Genişletme Denetimleri  
Initial certification or scope extension audits of exceptional medical devices

### 3. SORUMLULUK

#### RESPONSIBILITIES

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) ve denetim için atanmış olan Baş Denetçi (BD), müşteri için 4. paragraftaki risk analizini yapmak ile sorumludur.

The Accreditation and Notification Responsible (ANR) and Lead Auditor (LA) that is designated for the questioning audit are responsible to perform risk assessment that is outlined in article (4) for the customer.

Genel Müdür (GM) ve Bilgi Teknoloji (BT) Sorumlusu uzaktan denetim için gerekli alt yapının sağlanmasından sorumludur.

The General Manager (GM) and Information Technology (IT) Responsible are responsible to supply required infrastructure of the remote audit.

### 4. TANIMLAR

#### DEFINITIONS

**Olağanüstü Olay ya da Durum:** Genellikle " mücbir sebep " veya " doğal afet " olarak adlandırılan durum, organizasyonun kontrolü dışında gelişen durumlardır. Örneğin; savaş, grev, isyan, siyasi istikrarsızlık, jeopolitik gerginlik, terörizm, şiddet, suç, salgınlar (epidemik ya da pandemik), sel, depremler, kötü niyetli bilgisayar korsanlığı ve diğer doğal veya insan kaynaklı afetler.

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



# UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ REMOTE AUDIT PROCEDURE

Doc.No: PR. 31

Yayın Tarihi/ Issue Date: 18.08.2020

Rev. No: 02

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

**Extraordinary event or circumstance:** Generally referred as " force majeure " or " natural disaster " are situations that develop outside the control of organization. For instance; war, strike, rebellion, political instability, geopolitical tension, terrorism, violence, crime, outbreaks (epidemic or pandemic), floats, earthquakes, malicious computer hacking and other natural or human-made disasters.

**Atama Otoritesi:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**Designating Authorities:** Turkey Medicine and Medical Device Institution

**İstisnai Medikal Cihaz:** Klinik kullanımı mücbir sebep ile ilişkili olan medikal cihazlar (ör. COVID-19 salgınında solunum cihazları). *Bu cihazlar, Avrupa Komisyon'u tarafından yayınlanan "COVID-19 Kapsamında İhtiyaç Duyulan Tıbbi Cihaz Listesi, [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/list-covid-19-essential-medical-devices\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/list-covid-19-essential-medical-devices_en.pdf)" dokümanında verilen cihazlardır. Bu liste dışındaki cihazlar için gerekliliğinin gerekçelendirilmesi yapılır ve süreç yetkili otoritenin onayına sunulur.*

**Exceptional Medical Device:** The medical devices that can be clinically used in related force majeure (e.g. ventilators in COVID-19 pandemic). *These devices are listed in "List of COVID-19 essential Medical Devices (MDs and IVDs), [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/list-covid-19-essential-medical-devices\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/list-covid-19-essential-medical-devices_en.pdf)" document by European Commission. For the devices that are not listed in that document, justification of need is required and application is submitted to Competent Authority for final decision.*

**KYS:** Kalite Yönetim Sistemi

**QMS:** Quality Management System

**MDD:** Medikal Cihaz Direktifi

**MDD:** Medical Device Directive

**Ulusal Yetkililer:** Her ülke için yetkilendirilmiş, ülkenin ilgili yetkili otoritesi (ör. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye)

**National Authorities:** Competent authority that is designated for each country. (e.g. T.C. Ministry of Health, Turkey)

**Bilgi ve İletişim Teknolojileri (BİT):** Teknolojinin bilgi toplamak, depolamak, işlemek, analiz etmek ve transfer etmek amacıyla kullanılması.

**Information and Communication Technologies (ICT):** the use of technology for gathering, storing, retrieving, processing, analyzing and transmitting information.

## 5. UYGULAMA DESCRIPTION

### 5.1 Olağanüstü Olaylar ve Durumlar için Önerilen Alternatif Önlemler Proposed Alternative Measures in case of Extraordinary Events or Circumstances

(1).NOTİCE bölüm 2 de anlatılmış olan MDD 93/42/AT ve EN ISO 13483:2016 denetimleri için olağanüstü önlemler alır. Bu olağanüstü önlemler aşağıdaki gibi olabilir:

NOTİCE may introduce temporary alternative extraordinary measures for EN ISO 13485:2016 and MDD 93/42/EEC audits that is outlined in section 2, in case of extraordinary events or circumstances. These temporary alternative extraordinary measures may include the following principles and arrangements:

- Direktiflerin ve KYS standartlarının önerdiği şekilde ve NOTİCE prosedürlerine uygun olarak denetimin ertelenmesi, ertelemeye ilişkin mücbir sebep kanıtları gerekçelendirme kararı ile müşteri dosyasına eklenir.

Postponement of on-site surveillance audits under the Directives and QMS standard in line with documented procedures of NOTİCE for force majeure, the force majeure evidence regarding the postponement is added to the customer file with the justification decision.

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

- Saha denetimleri uzaktan denetimler şeklinde, bölüm 5.3'te anlatılan en uygun Bilgi ve İletişim Teknolojisi (BIT) kullanılarak gerçekleştirilebilir.  
On-site audits may be replaced by remote audits using the most advanced available and appropriate Information and Communication Technologies (ICT) that outlined in section 5.3. in accordance with legislation on information security and data protection.,

NOT: NOTİCE denetimi maksimum 6 ay erteler. Erteleme süresinin sonunda uzaktan denetim yapılır.  
NOTE: NOTİCE postpone the audit maximum 6 mounts. After postponement is expired, NOTİCE performs remote audit.

### 5.2 Uzaktan Denetimlerin Uygunluk Durumu ve Uygulama Yöntemleri

#### Eligibility Criteria and Procedural Aspects of Remote Audits

- (2). Alternatif olağanüstü önlemlerin uygun olabilmesi için bölüm 2'nin şartlarının sağlanması gerekir.  
To be eligible for these temporary alternative extraordinary measures the audits must be covered within the scope of section 2.
- (3). Eğer uygun ise NOTİCE denetimi ertelemeyi tercih eder, ertelemenin uygulanmadığı durumlarda NOTİCE uzaktan denetim yapmayı değerlendirir ve bu değerlendirme **FR 31.01 Uzaktan Denetim Risk Analizi Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır. Bu değerlendirme sürecinde NOTİCE müşterinin gerekli teknolojik yeterliliğini göz önünde bulundurur ve doğrular. NOTİCE müşterinin gereklilikleri sağladığının beyanını antetli kâğıda yazılmış olarak ister ve antetli kâğıt NOTİCE' e mail aracılığı ile iletilir.  
If it is possible, NOTİCE prefers to postpone the audit but where the postponement cannot be justified, NOTİCE assess the possibility of remote audit, and this assessment is recorded in **FR 31.01 Remote Audit Risk Analysis Assessment Form**. During this assessment technological capability of the customer is considered and verified by NOTİCE. Declaration of conformity for customer's technological capability is requested from customer with a letterhead. Letterhead is submitted to NOTİCE by email.
- (4). NOTİCE tarafından **FR 31.01 Uzaktan Denetim Risk Analizi Değerlendirme Formu** ile her bir müşteri için risk temelli yaklaşım kullanılarak uzaktan denetimin gerçekleştirilmenin değerlendirilmesi, dokümantasyonu ve gerekçelendirilmesi yapılır. Karar bu form üzerinde kayıt altına alınır. Uzaktan denetim kararının alınması ile müşteriye uzaktan denetimin genel şartlarının bildirim, **FR 31.02 Uzaktan Belgelendirme Kurallar ve Genel Şartlar** dokümanı ile yapılır.  
Assessment, documentation and justification of the decision are performed and recorded by NOTİCE case-by-case using a risk-based approach within **FR 31.01 Remote Audit Risk Analysis Assessment Form** and final decision is recorded in this document. After final decision is made, In NOTİCE notifies the customer about general concept of the remote audit with **FR 31.02 Remote Audit Rules and General Conditions**.
- (5). Bölüm 5.1'de anlatılan alternatif olağanüstü önlemlerin en uygun olanını belirlemek için, NOTİCE müşterinin ilgili denetim ile alakalı belgelerini inceler ve aşağıdaki hususlar bu süreçte göz önünde bulundurulur.  
In order to assess which alternative extraordinary measure that outlined in section 5.1 is most appropriate, NOTİCE reviews customer's files related to questioning audit regarding status and operation of customer and below items are considered during this process:
  - Cihazın klinik risk/fayda profili  
Clinical risk/benefit profile of the product,
  - İlgili cihazın geri çağırma ve şikâyet durumu,  
Recall and complaint status of the questioning device,
  - Üreticinin KYS' si ve onun önceki denetimlerdeki uygunluk seviyesi (Müşterinin yüksek sayıdaki ve/veya kritik uygunsuz ürün/işlem kontrol geçmişi)



## UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ REMOTE AUDIT PROCEDURE

Doc.No: PR. 31

Yayın Tarihi/ Issue Date: 18.08.2020

Rev. No: 02

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

Customer's quality management system, and its level of compliance from previous audits (Customer's history of high number and/or critical non-compliances related to production/operational control).

- Sahada gerçekleştirilen, denetlenen süreçlerin risk seviyeleri  
Risk levels of processes performing at the site of the customer to be audited.

(6). Bazı durumlarda olağandışı alternatif önlem uygulandığında, NOTİCE mücbir sebep sonlandıktan sonra saha denetimi gerçekleştirmeyi gerekli görebilir. Bu duruma aşağıdaki hususlara göre karar verilir. However, in some cases after extraordinary alternative measure is applied, NOTİCE may request a supplemented on-site audit after extraordinary events or circumstances are over. Supplemented on-site audits may be performed due to following items;

- Cihazın klinik risk seviyesi (Sınıf III ve Sınıf IIb implant medikal cihazlar için)  
Clinical risk level of the device (for Class III and Class IIb implantable medical devices)
- Gerçekleştirilen uzaktan denetimin başarı seviyesi  
Success level of performed remote audit
- Çok sayıda majör uygunsuzluğun olması durumunda  
In case of high number of major nonconformities

### 5.3 Uzaktan Denetimin Uygulanması Implementation of Remote Audits

(7). Uzaktan denetimler için hem NOTİCE hem de müşteri gerekli Bilgi ve İletişim Teknolojilerini (BIT) ya da gereçlerini sağlaması gerekir. Uzaktan denetimin nasıl gerçekleştirileceği **FR 31.03 Uzaktan Denetim Planı Bildirim Formu** ile kayıt altına alınır.

For remote audits, both NOTİCE and it's customer shall have the required information and communication technologies or tool available and established. Final decision on the method of the remote audit is recorded in **FR 31.03 Remote Audit Plan Notification Form**.

(8). Denetim sürecinde kullanılacak BİT yöntemleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakileri örnektir:

Exaples of the use of ICT during audits may include but are not limited to:

- Toplantılar; ses, video dahil telekonferans olanakları aracılığıyla ve veri paylaşımı  
Meetings; by means of teleconference facilities, including audio, video and data sharing
- Uzaktan erişim yoluyla, eşzamanlı (gerçek zamanlı) veya eş zamansız (uygulanabilir olduğunda) belge ve denetim kayıtları  
Audit of documents and records by means of remote access, either synchronously (in real time) or asynchronously (when applicable)
- Video veya ses kayıtları aracılığıyla bilgi ve kanıtların kaydedilmesi  
Recording of information and evidence by means of still video, video or audio recordings
- Uzak veya potansiyel olarak tehlikeli konumlara görsel / işitsel erişim sağlama  
Providing visual/audio access to remote or potentially hazardous locations

(9). NOTİCE fikri mülkiyetin gizliliğini, kendi uygunluk değerlendirme personeli (iç ve dış) için **FR 06.05 Personel Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi** ile garanti altına alır.



## UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ REMOTE AUDIT PROCEDURE

Doc.No: PR. 31

Yayın Tarihi/ Issue Date: 18.08.2020

Rev. No: 02

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

NOTİCE safeguards confidentiality of intellectual property aspects and any such requirements for audits with its auditees is clearly documented and communicated within **FR 06.05 Personnel Confidentiality and Impartiality Agreement**.

- (10). Denetim sırasında ve öncesinde gerekli olan belgeler, NOTİCE tarafından gerekli veri koruma ve siber güvenlik önlemleri ile korunur.  
Required documentation to be shared before and within such audits are protected by NOTİCE including the necessary data protection and cybersecurity measures regarding confidentiality and impartiality by NOTİCE.

### 5.3.1 Denetim Planı ve Süresinin Belirlenmesi Determination of Audit Plan and Duration

- (11). NOTİCE, denetim süresini **PR. 22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü**' ne uygun olarak hesaplar. Uzaktan denetimlerde hesaplanan bu süreye, hesaplanan sürenin %10'u eklenir. (Uzaktan gözetim denetimleri için ek süre, ilgili firmanın **FR 23.01 Belgelendirme Teklifi / Sözleşmesi**' içinde tanımlanmış olan gözetim süresi kullanılarak hesaplanır ve gözetim denetim süresine eklenir.)  
NOTİCE determines the regular audit duration according to **PR 22 Audit Duration Determination and Planning Procedure** and adds 10 % of the regular audit for remote audits (for remote surveillance audits, additional audit duration is calculated by using audit duration that is determined in **FR 23.01 Certification Proposal / Agreement** and additional duration is added to surveillance audit duration).

- (12). NOTİCE yapılacak olan uzaktan denetimi madde (10)'da tanımladığı yöntem ile hesapladığı denetim süresine uygun olarak denetim planını hazırlar. Plan hazırlanmadan önce **FR 31.03 Uzaktan Denetim Planı Bildirim Formu** kullanılarak hangi alanlarda ne kadar süre denetim yapacağını müşteri ile kararlaştırır. Karar verildikten sonra nihai denetim planı **FR 08.03 Denetim Planı** dokümanı ile firmaya iletilir ve onayı alınır.  
NOTİCE arranges the audit plan according to the audit duration that is defined in article (10). Before finalizing the audit plan NOTİCE submits the **FR 31.03 Remote Audit Plan Notification Form** to customer and adjusts the audit plan with customer about audit durations of each area that will be audited in customer's field. After final decision is made, audit plan is submitted to customer with **FR 08.03 Audit Plan**.

- (13). NOTİCE, denetimin uzaktan yürütüldüğünü ve uzaktan denetim gerçekleştirmek için uygulanan yöntemi ilgili denetim raporu üzerinde açıkça kaydeder ve bu kayıtlar **FR 08.06 Denetim Raporu** ile saklanır.  
NOTİCE clearly records the audit's remote conduction and applied method to perform remote audit on related audit report. These records are kept with **FR 08.06 Audit Report**.

- (14). NOTİCE uzaktan denetimi gerçekleştirdikten sonra, müşterinin belgelendirme programını gözden geçirir. Uzaktan denetim sonunda ek bir denetim yapma kararı alınmış ise belgelendirme programını buna göre revize eder. Gözden geçirme ve revizyon **FR 08.17 93/42/AT Belgelendirme Çevrim Denetim Planı ve FR 08.16 KYS Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı** dokümanları üzerinde yapılır. Uzaktan denetimde kontrol edilecek hususlar **FR 08.17 93/42/AT Belgelendirme Çevrim Denetim Planı ve FR 08.16 KYS Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı** dokümanlarında belirtilmiştir. Denetleme prensibi ve denetim şartları **PR 09 Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürü**' ne uygun şekilde gerçekleştirilir.  
After performing remote audit, NOTİCE reviews the audit program. If additional audit is decided, NOTİCE revises the audit program. This review and revision is recorded in **FR 08.17 93/42/EEC Certification Cycle Audit Plan and FR 08.16 QMS Certification Cycle Audit Plan**. The audit tasks that can be audited remotely is recorded within **FR 08.17 93/42/EEC Certification Cycle Audit Plan and FR 08.16 QMS Certification Cycle Audit Plan**. Audit principles and audit terms is performed according to **PR 09 Surveillance and Other Audits Procedure**.

- (15). Uzaktan denetim sonrasında NOTİCE denetimde tespit edilen uygunsuzlukları **FR 08.10 Uygunsuzluk Takip Formu** aracılığı ile müşteriye bildirir.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and  
Notification Responsible  
Umud 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

At the end of the remote audit, NOTİCE submits nonconformities to customer with **FR 08.10 Non-conformity and Follow-up Report**.

### 5.4 Sertifikasyon Kararlarının Alınması Decisions Taken on Certification

#### 5.4.1 Yeniden Belgelendirme Denetimleri Sertifikasyon Kararları Certification Decisions on Re-Certification Audits

(16). Yeniden belgelendirme amacıyla gerçekleştirilen uzaktan denetimler, NOTİCE tarafından uzaktan doğrulanabilen tüm zorunlu standart ve yönetmelik gerekliliklerini kapsar. Denetleme prensibi ve denetim şartları **PR 09 Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürü**' ne uygun şekilde gerçekleştirilir.

Remote audits undertaken for re-certification purposes should cover all the mandatory re-certification tasks that can be verified remotely. Audit principles and audit terms is performed according to **PR 09 Surveillance and Other Audits Procedure**.

(17). Başarılı bir uzaktan denetimden sonra, NOTİCE, uzaktan değerlendirilemeyen unsurları doğrulamak için bir sonraki fırsatta yerinde doğrulama denetimi ile bu tür denetimlerin takip edilmesi koşuluyla sertifikayı yeniden verebilir. Yerinde doğrulama denetimi için zaman çizelgesi, NOTİCE tarafından gerçekleştirilir. Gerekli planlama **FR 08.17 93/42/AT Belgelendirme Çevrim Denetim Planı ve FR 08.16 KYS Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı** ile yapılır ve belgelendirme kararı **FR 08.11.01 Belgelendirme Karar Tutanağı – Aşama 2 ve Yeniden Belgelendirme ya da FR.08.11.02 Gözetim Denetimi Karar Tutanağı** ile kayıt altına alınır. Sonuç müşteriye bildirilir.

After a successful remote audit, NOTİCE may re-issue the certification with the condition that such audits should be followed up by an on-site verification audit at the next available opportunity to verify the elements that could not be assessed remotely. The timeline for the on-site verification audit will be justified by NOTİCE. Related supplementary on-site decision and certification decision is recorded with **FR 08.17 93/42/EEC Certification Cycle Audit Plan and FR 08.16 QMS Certification Cycle Audit Plan** and the final decision is recorded with **FR 08.11.01 Certification Decision Form – Stage 2 and Re-Certification or FR.08.11.02 Surveillance Audit Decision Form**. Then the customer is informed about the decision.

(18). Uzaktan yeniden belgelendirme denetimi başarısız olduğunda, NOTİCE belgelendirme sürecini **PR 09 Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürü** 'ne uygun şekilde askıya alır veya sona erdirir.

When the remote re-certification audit is unsuccessful, NOTİCE suspends or expires the certification according to **PR 09 Surveillance and Other Audit Procedures**.

#### 5.4.2 Transfer Denetimleri Sertifikasyon Kararları Certification Decisions on Transfer Audit

(19). Transfer denetiminin uzaktan denetim ile yapılması durumunda, **PR.11 Belgelendirme Kuruluşu/Onaylanmış Kuruluş Değişirme Prosedürü**' ne göre göre şartları uygular.

If transfer audit is performed remotely, audit is performed according to **PR.11 Change of Certification Body/Notified Body Procedure**.

(20). Uzaktan denetimin başarısız olduğu durumlarda, NOTİCE belgelendirme sürecini **PR 09 Gözetim ve Diğer denetimler Prosedürü**'ne uygun şekilde askıya alır veya sona erdirir.

If the remote audit is unsuccessful, NOTİCE suspends or expires the certification according to **PR 09 Surveillance and Other Audits Procedure**.

#### 5.4.3 İstisnai Tıbbi Cihazlar İçin İlk Belgelendirme veya Kapsam Genişletme Denetimleri Sertifikasyon Kararları

#### Certification Decision on Initial Certification or Scope Extension Audits for Special Medical Devices

(21). Uzaktan denetimler kapsamında (2. bölümde özetlendiği gibi) bir ilk veya kapsam genişletme sertifikasının verilmesi gibi istisnai durumlarda, NOTİCE kararlarının klinik riskini / faydasını dikkate alır ve bu kararlar için gerekçelerini açıkça belgeler. Bu gerekçelendirme **FR 08.11.01 Belgelendirme Karar Tutanağı – Aşama 2 ve Yeniden Belgelendirme** aracılığı ile kayıt altına alınır ve müşteriye bildirir. Atama Otoritelerinin isteği üzerine NOTİCE ulusal yetkili otoriteye alınan kararı **FR 08.11.01 Belgelendirme Karar Tutanağı – Aşama 2 ve Yeniden Belgelendirme** aracılığı ile bilgilendirir ve destekleyici dokümanları sağlar.

In the exceptional circumstance of the issuance of an initial or extended scope certificate under these alternative extraordinary measures (as outlined in section 2), NOTİCE considers the clinical risk / benefit of their decision and clearly documents their rationale for these decisions. The justification is recorded within **FR 08.11.01 Certification Decision Form – Stage 2 and Re-Certification**. At the request of the designating authority NOTİCE informs the national authority of any such decisions with **FR 08.11.01 Certification Decision Form – Stage 2 and Re-Certification** and provides them any supporting documentation.

## 6. İLGİLİ DOKÜMANLAR RELATED DOCUMENTS

1. IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes
2. COVID-19 karantina emirleri ve seyahat kısıtlamaları sırasında tıbbi cihaz Onaylanmış Kuruluş denetimleriyle ilgili geçici olağanüstü önlemlere ilişkin rehberlik  
Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device Notified Body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions
3. TÜRKAK tan Akredite Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarına Yönelik Uzaktan Denetim Kılavuzu  
Remote Auditing Guide for Accredited Conformity Assessment Bodies from TÜRKAK
4. IAF MD 4:2018 IAF Bilgi ve İletişim Teknolojisinin (BİT) Denetim / Değerlendirme Amaçlı Kullanımına İlişkin Zorunlu Belge  
IAF MD 4:2018 IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) For Auditing/Assessment Purposes
5. AK, UDK ve Sertifikalı Kuruluşları Etkileyen Olağandışı Olayların veya Durumların Yönetimi İçin IAF Bilgilendirme Dokümanı  
IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations
6. FR 31.01 Uzaktan Denetim Risk Analizi Değerlendirme Formu  
FR 31.01 Remote Audit Risk Analysis Assessment Form
7. FR 31.02 Uzaktan Belgelendirme Kurallar ve Genel Şartlar  
FR 31.02 Remote Audit Rules and General Conditions.
8. FR 31.03 Uzaktan Denetim Planı Bildirim Formu  
FR 31.03 Remote Audit Plan Notification Form
9. FR 06.05 Personel Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi  
FR 06.05 Personnel Confidentiality and Impartiality Agreement.
10. PR. 22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü  
PR 22 Audit Duration Determination and Planning Procedure
11. FR 23.01 Belgelendirme Teklifi / Sözleşmesi  
FR 23.01 Certification Proposal / Agreement
12. FR 08.03 Denetim Planı  
FR 08.03 Audit Plan
13. FR 08.06 Denetim Raporu  
FR 08.06 Audit Report
14. FR 08.17 93/42/AT Belgelendirme Çevrim Denetim Planı  
FR 08.17 93/42/EEC Certification Cycle Audit Plan
15. FR 08.16 KYS Belgelendirme Çevrimi Denetim Planı  
FR 08.16 QMS Certification Cycle Audit Plan



## UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ REMOTE AUDIT PROCEDURE

Doc.No: PR. 31

Yayın Tarihi/ Issue Date: 18.08.2020

Rev. No: 02

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 05.03.2021

16. FR 08.10 Uygunluk Takip Formu  
FR 08.10 Non-conformity and Follow-up Report
17. PR 09 Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürü  
PR 09 Surveillance and Other Audits Procedure
18. PR.11 Belgelendirme Kuruluşu/Onaylanmış Kuruluş Değişirme Prosedürü  
PR.11 Change of Certification Body/Notified Body Procedure
19. FR 08.11.01 Belgelendirme Karar Tutanağı – Aşama 2 ve Yeniden Belgelendirme  
FR 08.11.01 Certification Decision Form – Stage 2 and Re-Certification
20. FR.08.11.02 Gözetim Denetimi Karar Tutanağı  
FR.08.11.02 Surveillance Audit Decision Form
21. *COVID-19 Kapsamında İhtiyaç Duyulan Tıbbi Cihaz Listesi*  
*List of COVID-19 essential Medical Devices (MDs and IVDs)*