

## 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, AKSSERT tarafından yürütülen ISO 13485 kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir parçası olan saha denetimlerinin yapılamadığı salgın, seyahat engeli vb. olağanüstü hal şartlarında yürürlüğe girecek alternatif süreçleri tanımlamaktır.

## 2. KAPSAM

Bu prosedürde belirtilen saha denetimine alternatif süreçlere ilişkin uygulamalar, ISO 13485 kapsamında yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında aşağıda belirtilen durumlarda uygulanabilir;

- Gözetim denetimlerinde,
- Yeniden belgelendirme denetimlerinde,
- Üretici sahasında denetim veya doğrulama gerektiren değişikliklerde,

Bu prosedürde belirtilen alternatif denetim süreçlerine ilişkin uygulamalar, saha denetimi gerektiren özel durumlar (spesifik düzeltici faaliyetlerin uygulanmasının sadece saha denetimi ile doğrulanabilmesi gibi) için uygulanmaz. Ancak bu durum ürünün uygunluğu veya güvenliğinde herhangi bir şüphe oluşması halinde alternatif önlemlerin kullanımını engellemez.

Alternatif önlemler ilk belgelendirme ve kapsam genişletme denetimleri için uygulanamaz; ancak salgın kapsamında kritik öneme sahip tıbbi cihazların uygunluk değerlendirme faaliyetleri veya söz konusu denetimin büyük bir kısmının sahada tamamlanmış olduğu uygunluk değerlendirme faaliyetleri için alternatif denetim süreçleri uygulanabilir.

## 3. SORUMLULAR

- Genel Müdür,
- ISO 13485 Sistem Belgelendirme Müdürü,
- Planlama Sorumlusu,
- Belgelendirme Komitesi,
- Denetçi havuzu üyeleri.

## 4. TANIMLAR:

**Uzaktan Denetim:** Değerlendirmesi yapılan firmanın sahasında fiziksel olarak bulunmaksızın başka bir lokasyonda değerlendirmenin yürütülmesi.

**Ofis incelemesi:** Müşteri kuruluşu ait dokümanların denetim ekibi tarafından saha dışında ilgili müşteri kuruluşu canlı bağlantı olmadan yürütülen masa başı incelemesi.

## 5. REFERANSLAR

- COVID-19 karantina tedbirleri ve seyahat kısıtlamaları döneminde onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan tıbbi cihaz denetimlerine ilişkin geçici olağanüstü önlemler rehberi (Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device Notified Body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions)
- IAF MD 4:2018 IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes
- IAF ID 12:2015 Principles on Remote Assessment

## 6. UYGULAMA

### 6.1 Alternatif Denetim Süreçleri

Alternatif denetim süreçleri her bir firma özelinde detayları bölüm 6.2' de verilen risk bazlı yaklaşım odaklı olarak bu prosedürde belirtilen şartlara uygunluk yönüyle değerlendirilerek belirlenir. Saha denetimlerine alternatif olarak olağanüstü hal durumlarında aşağıdaki geçici önlemler alınabilir:

- Saha denetiminin ertelenmesi
- Uygun bilgi ve iletişim teknolojileri kullanılarak uzaktan denetim gerçekleştirilmesi
- İlgili dokümanların ve kayıtların tamamının ofiste incelenmesi

### 6.2 Risk Bazlı Yaklaşım

Olağanüstü hal durumlarında firmaların saha denetimlerine alternatif değerlendirme süreçlerinin belirlenmesi esnasında firma özelinde düşünülerek risk bazlı yaklaşım uygulanır. Bu kapsamda firmanın önceden belgeli olma durumu, yeni müşteri olma durumu, belgelendirme sürecindeki uygunsuzluk profili vb. bilgiler değerlendirilir.

Düşük risk grubu firmalara örnekler aşağıdaki gibi olabilir:

- Uzun süredir belgeli olan firmalar
- Uygunsuzluk profili iyi olan firmalar
- Düşük risk grubundaki ürünlere sahip olan firmalar

Yüksek risk grubu firmalara örnekler aşağıdaki gibi olabilir:

- Yeni belgelenen firmalar
- Majör uygunsuzlukların tespit edildiği firmalar
- Karmaşık üretim prosesine sahip firmalar
- Yüksek risk grubundaki ürünlere sahip olan firmalar

Yukarıdaki risk bazlı yaklaşıma göre düşük riskli olarak belirlenen firmaların gözetim denetimleri ilgili firmanın olağanüstü hal kapsamında talebi üzerine en fazla 3 ay süreyle ertelenebilir. Olağanüstü hal durumunun devam etmesi halinde gözetim denetimi uzaktan

denetim ile gerçekleştirilebilir, ilgili tüm kayıtlar/dokümanlar firmadan talep edilerek ofiste incelenir. Bu grup firmaların yeniden belgelendirme denetimleri uzaktan gerçekleştirilebilir, ilgili tüm kayıtlar/dokümanlar firmadan talep edilerek ofiste incelenir.

Yukarıdaki risk bazlı yaklaşıma göre yüksek riskli olarak belirlenen firmaların gözetim denetimlerinde olağanüstü hal kapsamında erteleme yapılamaz. Bu grup firmaların gerek gözetim gerekse yeniden belgelendirme denetimleri erteleme olmaksızın uzaktan gerçekleştirilebilir, ilgili tüm kayıtlar/dokümanlar firmadan talep edilerek ofiste incelenir.

Saha denetimi gerektiren transfer süreçlerinde ve değişiklik bildirimlerinde uzaktan denetim uygulanabilir.

Olağanüstü hal durumlarında gerçekleştirilebilecek bu tip alternatif yaklaşımlarla ilgili olarak firma özelinde yapılan risk bazlı değerlendirmeye istinaden alınan kararlara ve gerekçelere ilişkin firmalar yazılı olarak elektronik posta aracılığıyla Planlama Sorumlusu tarafından bilgilendirilir.

Olağanüstü hal durumu ortadan kalktığına alternatif süreçlerin işletildiği müşteri kuruluşlara yönelik saha denetimi planlanabilir, bu durum yukarıdaki risk bazlı yaklaşımlara istinaden belgelendirme komitesi kararı kapsamında belirtilir.

### **6.3 Uzaktan Denetim Ön Bilgilendirme ve Şartların Belirlenmesi**

Yerinde (müşteri sahasında ve varsa kritik tedarikçilerinin sahasında) denetimin yapılabilmemesine dair karar, mevcut ve olası riskler göz önünde bulundurularak verilir. **FRM.212 Yerinde Denetim Kararı için Risk Değerlendirme ve Beyan Formu**, yerinde denetim ile ilişkili risklerin değerlendirilmesi sonuçlarının yanı sıra denetim ekibi üyelerinin ve yerinde denetlenecek kuruluşun yetkililerinin beyanlarının kayıt altına alınması amacıyla kullanılır. Bu form ile yapılan değerlendirme sonucunda alınan karara göre denetim ya yerinde yapılır ya da uzaktan uygulanabilirliğini değerlendirmek için **FRM.203 Uzaktan Denetim Koşulları Bilgi Formu**'nun kullanıldığı yeni bir süreç başlar.

Bölüm 6.2 kapsamında ele alınan risk bazlı yaklaşım kriterlerine ek olarak firmalara uzaktan denetim yapılabilmesi için **FRM.203 Uzaktan Denetim Şartları Bilgilendirme Formu** kapsamındaki dijital dokümantasyon, uygun bilgi ve iletişim teknolojisi vb. gerekliliklerin yerine getirilebiliyor olması lazımdır. Uzaktan denetimlerin planlanmasından önce müşteri kuruluş ile AKSSERT arasında denetimin uzaktan yapılabileceği konusunda anlaşma sağlanmalıdır. Bu süreçte müşteri kuruluşu, uzaktan denetimin nasıl yapılacağını ve hangi şartların gerekli olduğunu özetleyen bilgilendirme metninin ve müşteri kuruluşun gerekli şartları sağlayıp sağlamadığının tespitine yönelik sorgulamanın ve denetime iştirak edecek kişi bilgilerinin yer aldığı **FRM.203 Uzaktan Denetim Şartları Bilgilendirme Formu** metni gönderilir ve doldurması istenir. Doldurulan form Belgelendirme Müdürü tarafından değerlendirilir ve formun ilgili bölümüne sonuç - karar kaydedilir. Uygun şartlar sağlanıyorsa uzaktan denetim kararı alınır ve planlama sürecine geçilir.

Müşteri kuruluşun uzaktan denetim kapsamında paylaştığı bilgilerin ve teknik dokümanların gizliliği kullanılan ZOOM programının gizlilik hükümleri çerçevesinde sağlanmakta olup gerekli detaylar müşteri kuruluşu **FRM.203 Uzaktan Denetim Şartları Bilgilendirme Formu** ile bildirilir.

Uzaktan denetim şartlarının sağlanamadığı ve bölüm 6.2 kapsamında yer alan yüksek riskli müşterilerde **PD.15 ISO 13485 Belgelendirme Prosedürü** gereği denetim gerçekleştirilemeyeceği için belge askı/iptal kararı alınır.

#### 6.4 Planlama

Denetim süreleri, saha denetimlerinde olduğu gibi **TLM.04 Denetim Süre Belirleme Talimatı** ile yapılır. Bu sürenin %20-30luk bölümü müşteri kuruluşun süreçlerine göre ofis incelemesi olarak yürütülebilir. Denetimlerin uzaktan gerçekleştirilmesi nedeniyle doğabilecek iletişimsel problemlere yönelik ilgili talimatta belirtilen denetim süresine ek olarak %20 denetim süresi ilave edilir, ancak herhangi bir iletişim problemi yaşanmayan denetim süreçlerinde bu sürenin kullanımı zorunlu değildir. Bu ilave sürenin veya ofis incelemesi süresinin kullanımına yönelik bilgiyi baş denetçi **FRM.188 ISO 13485 Denetim Planı** kapsamında belirtir. Denetim süresinin ek süre de dahil edildiğinde yetersiz olması halinde baş denetçi ilgili durumu ve incelemeye yönelik kısıtları denetim raporunda ayrıntılı olarak belirtir. Raporun değerlendirmesi ve sonraki süreçlere yönelik hususlar ise bu prosedürde bölüm 6.6 kapsamında ele alınmıştır.

Denetim sahada gerçekleştirilecekmiş gibi talimatın ilgili maddesine göre planlanır. (**PD.15 ISO 13485 Belgelendirme Prosedürü** madde 4.1.4.2 Aşama 2 Denetimlerinin Planlanması). **FRM.188 ISO 13485 Denetim Planı** kullanılarak bakılacak maddeler ve ilgililer belirlenir. Planda aşağıda belirtilen maddeler özellikle belirtilmelidir;

- Denetimin uzaktan gerçekleştirileceği bilgisi,
- Uzaktan denetim yapılırken ZOOM programının kullanılacağı (ekran paylaşımı ile ),
- Uzaktan denetimi yapacak uygunluk değerlendirme personelinin isimleri,
- Uygunluk değerlendirme personelinin her biri için görevlendirildikleri alan/madde ve her bir denetim ekibi üyesinin hangi firma personeli ile görüşüleceği bilgisi,
- Denetim ekibi üyelerinin inceleyeceği maddeler ve görüşülecek müşteri yetkilileri baz alınarak oluşturulan ZOOM grupları,
- Varsa saat farkının planda göz önünde bulundurulması,
- Tercüman kullanımı olup olmadığı, vb. ek bilgiler.

Plan hazırlandıktan sonra, uzaktan denetimin gerçekleştirileceği tarihten en az **5 iş günü** önce müşteri kuruluşu gönderilir. Müşteri kuruluş planda belirtilen şartlara sadık kalacağını tebliğ ederek planı onaylar.

#### 6.5 Uzaktan Denetim İçin Denetim Ekibinin Hazırlanması

Denetim ekibi üyeleri, denetimden önce müşteri kuruluşla irtibata geçerek gerekli gördükleri bilgi ya da dokümanı talep ederler.

Planlama sorumlusu, denetim ekibi üyelerinin ve müşteri kuruluş katılımcılarının denetimde uygun ortama sahip olacağını denetimden en az 1 gün önce teyit eder. (denetime katılacak herkesin uygun altyapı ve erişilebilirlikle hazır olması, ZOOM programında görüntü ve ses kontrolü, doküman alt yapısına ulaşım vb.)

Talep edilmesi durumunda, akreditasyon kurumu temsilcileri de uzaktan denetime gözlemci olarak katılabilirler.

### **6.6 Denetimin Gerçekleştirilmesi**

Denetimin ZOOM programı üzerinden başlatılması ve yönetilmesi sorumluluğu denetim planında belirtilen denetim ekibi üyelerine aittir. Uygulanabilir olduğunda bu görev, AKSSERT Merkez Ofis'te denetime katılacak denetim ekibi üyesine verilmelidir.

Denetimi başlatabilmek için, yönetici/ler programı başlattıktan sonra planda belirtilen diğer denetim ekibi üyelerinin ve müşteri kuruluştaki ilgili kişilerin katılımının tamamlanmasını bekler. Tüm görevli kişiler tamamlanınca baş denetçi liderliğinde açılış toplantısı başlar. Açılış toplantısı kapsamında rutin denetim süreçlerinde yapılan bilgilendirmeler dışında uzaktan denetim sürecine yönelik ZOOM programı üzerinden kurulacak gruplar, uzaktan yapılacak incelemeler ve ekran görüntü paylaşımı vb. detaylar da paylaşılır.

Açılış toplantısı yapıldıktan sonra Yönetici ZOOM programı üzerinden daha önce baş denetçi tarafından hazırlanmış olduğu denetim planındaki görüşme gruplarının oluşturulmasını sağlar. Buna ek olarak sadece denetim ekibinin olduğu ve denetimle ilgili görüşlerin paylaşıldığı başka bir görüşme grubu da Skype üzerinden oluşturulur.

Denetim esnasında incelenen maddeler karşısında müşteri kuruluşun sunacağı dokümanlar ekran paylaşımı ile denetim ekibine iletilir. Denetim ekibinin incelenen dokümanları destekleyecek kayıt istemesi durumunda ise kayıtlar taranarak denetim ekibine e-mail ile gönderilir.

Saha gezisi esnasında müşteri kuruluş bünyesinde görevli kişi akıllı telefon üzerinden görüşmeye dahil olur ve kamera bağlantısıyla üretim süreçleri görüntülenir, ilgili süreçlere yönelik değerlendirilmesi için denetim ekibi tarafından talep edilen teknik dokümanlar da ekran görüntüsü ile paylaşılır.

Denetim sonunda, baş denetçinin Skype üzerinden denetim heyeti arasında görüş paylaşmak için oluşturmuş olduğu görüşme grubunda denetim bulguları Baş Denetçiye sunulur. Denetimde ortaya çıkan uygunsuzluklar müşteri uygunsuzluk bildirim formu ile kayıt altına alınır.

Kapanış toplantısında, denetim bulguları müşteri kuruluş ile paylaşılır ve raporlar elektronik posta aracılığıyla Planlama Sorumlusuna iletilir. Planlama Sorumlusu ilgili raporları firma ile elektronik posta aracılığıyla paylaşır.

Denetim raporlanırken saha denetimlerinde olduğu gibi, planlama sorumlusu tarafından denetim ekibine iletilen denetim raporu kullanılır. Denetimin uzaktan yapıldığı ve denetim esnasında hangi iletişim araçlarının nasıl kullanıldığı raporda açıkça belirtilir. Denetim planına uyulmayan noktalar olduysa ayrıntılı bir şekilde raporlanmalıdır.

Denetim esnasında herhangi bir nedenle etkin incelenemeyen madde veya kısım var ise, nedenleri ile birlikte denetim programına işlenmelidir. Böylece sertifikaya ait diğer döngü denetimlerinde ilgili maddenin sahada incelenmesi sağlanır.

Belgelendirme Müdürü, denetimin etkinliğine dair kontrolünü **FRM.204 Uzaktan Denetim Süreci Etkinlik Doğrulama Formu** ile sağlar, gerekli ise ilgili denetim ekibinden geri bildirim alır ve nihai olarak denetimin etkin olduğuna, kısmen etkin olduğuna veya etkin olmadığına yönelik kararını kaydeder. İnceleme sonrasında uzaktan denetimin etkinliğine dair olumsuz bir bulgu tespit edildiğinde denetimin tamamı veya bir kısmı tekrar edilebilir veya sonraki denetimlerde odaklanması gereken maddeler belirtilebilir.

### 6.7 Belgelendirme Kararı

Uzaktan yapılan denetimler, uzaktan doğrulanabilecek tüm zorunlu maddeleri ve incelemelerini kapsar. Zorunlu maddelerin incelenmesi ve denetimin etkinliği ile ilgili olarak, Belgelendirme Müdürü tarafından her bir firma için ilgili kayıtlar ve denetim programları analiz edilir ve **FRM.204 Uzaktan Denetim Süreci Etkinlik Doğrulama Formu** ile bölüm 6.6 da anlatıldığı gibi kayıt altına alınır. Denetimin etkin olduğuna karar verirse uygunsuzluk değerlendirme süreci başlatılır. Uygunsuzluk değerlendirme süreci PD.15 prosedürü 4.1.4.2.c bölümüne göre işletilir. Denetim etkin gerçekleştirilmemiş ise bölüm 6.6 daki kararlar alınabilir.

Denetim ekibi uygunsuzluklara yönelik düzeltici faaliyetlerin yeterli olduğuna kanaat getirirse müşteri dosyası belgelendirme komitesine iletilir. Belgelendirme komitesi süreci PD.15 prosedürü 4.1.4.2.e bölümüne göre işletilir ve bu kapsamda incelenen maddelerin uygulamaları incelenir, doğrulanır ve sonucunda belgelendirme, belgelendirme devamı veya belgelendirmeme kararı verilir. Belgelendirme komitesi kararı kapsamında olağanüstü hal kalktığında bölüm 6.2' ye dayanarak risk bazlı gerekçelerle yerinde doğrulamanın gerektiği durumlar için saha denetimi planlama gerekliliği de belirtilir. Söz konusu planlanacak olan saha denetim planına ilişkin zaman çizelgesi de karar kapsamında gerekçelendirilir. Aynı zamanda gerekli gördüğünde komite kararı ile müşteri kuruluştan belirli aralıklarla üretim kayıtları talep edilebilir.

Uzaktan yapılan yeniden belgelendirme denetimleri sonrası komite kararının olumlu bulgularına istinaden yeni belge düzenlenebilir; ancak bu denetimler başarısız olursa, komite başarısızlığın nedenlerini görüşür ve gerekli görülürse komite kararı ile sertifika askıya alınır veya geçerliliği bitene kadar devam eder, sonrasında yenilenmez.

Uzaktan yapılan transfer denetimleri sonrası komite kararının olumlu bulgularına istinaden belge düzenlenebilir; ancak bu denetimler başarısız olursa, komite başarısızlığın nedenlerini görüşür ve gerekli görülürse komite kararı ile sertifika düzenlemez.

Uzaktan yapılan ilk belgelendirme ve kapsam genişletme denetimleri için belgelendirme komitesi alternatif süreçlerin işletilmesine ilişkin kararın uygunluğunu değerlendirir ve klinik risk/fayda gözeterek gerekçelendirir. Bu denetimler sonrası komitenin olumlu bulgularına istinaden belge düzenlenebilir, kapsamı genişletilebilir; ancak bu denetimler başarısız olursa, komite başarısızlığın nedenlerini görüşür ve gerekli görülürse komite kararı ile sertifika düzenlenmez veya kapsam genişletilmez. İlk belgelendirme ve kapsam genişletme kapsamlarında yürütülen alternatif süreçlere ilişkin, akreditasyon kuruluşunun talebine istinaden ilgili gerekçelerin ve kararların yer aldığı komite kararı ve destekleyici tüm dokümanlar kendilerine iletilir.

Bölüm No.	Revizyon Tarihi	Rev. No.	Revizyonun Açıklaması
6.3.	13.11.2020	1	"FRM.212 Yerinde Denetim Kararı için Risk Değerlendirme ve Beyan Formu" dokümanının kullanımı tanımlanmıştır.