

Processbeskrivning certifiering publik

Inledning

RISE Medical Notified Body (RISE MNB) genomför bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter enligt Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) samt certifiering av kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter enligt SS-EN ISO 13485. Den här beskrivningen visar hur RISE MNBs bedömningsprocess tar kunden från en ansökan till ett utfärdat certifikat. Utvärderingen genomförs av revisionsledare och experter inom medicinteknik som är anställda av, eller underleverantörer till RISE MNB. Revisionsledare och experter inom medicinteknik får inte medverka i utvärderingen om deras opartiskhet kan ifrågasättas.

Bedömning av överensstämmelse

Förfrågan	1	Förfrågan: Via en förfrågan inkommer kunderna med information för en första bedömning. RISE MNB bedömer preliminärt att produkten är en medicinteknisk produkt, har korrekt riskklass i förhållande till vald bilaga och att den ingår i RISE MNBs omfattning ¹ . Förfrågan godtas på svenska eller engelska och kommunikation med tillverkaren kan göras antingen på svenska eller engelska enligt överenskommelse.
	2	Offert: Efter godkännande av förfrågan skickar RISE MNB en offert för uppdraget. Offererat pris och omfattning av uppdraget kan under uppdragets gång behöva revideras på grund av resultat som framkommer, exempelvis ändrade villkor.
Ansökan	1	Ansökan och avtal: Efter godkännande av offerten inkommer kunderna med en formell ansökan som skall vara skriftlig och åtföljd av uppgifter som lämnas på avsedd ansökningsblankett. RISE MNB skickar ett avtal om bedömning av överensstämmelse som undertecknas av kunden. Därefter genomför RISE MNB en slutgiltig bedömning av ansökan. Godtas ansökan av RISE MNB skickas orderbekräftelse och uppdraget kan påbörjas enligt överenskommen tidsplan. Cirka 3 månader innan aktiviteternas start begär RISE MNB in dokumentation gällande kundens kvalitetsledningssystem, den tekniska dokumentationen inklusive klinisk utvärdering som kunden ska skicka in med en svarstid <30 dagar.
	2	Planering: Beroende på vald bilaga och produktens riskklass planerar RISE MNB bedömningsaktiviteterna såsom revision på plats hos tillverkaren och bedömning av teknisk dokumentation inklusive klinisk utvärdering.
Initial bedömning av överensstämmelse	1	Revision Steg 1: En inledande revision genomförs av revisionsledare för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet är fullständigt i enlighet med ansökan. Verifiering görs för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet uppfyller kraven enligt MDR och ISO 13485 om tillämpligt. Överenskommelse om datum och tid för revision görs vanligtvis mellan den aktuella revisionsledaren och representant från tillverkaren. Vid revision Steg 1 skrivs inga avvikelser utan revisionsledaren lämnar kommentarer i revisionsrapporten som lämpligen beaktas inför revision Steg 2.
	2	Bedömning av teknisk dokumentation: Produktens tekniska dokumentation inklusive klinisk utvärdering granskas och bedöms av produktgranskare samt klinisk expert med utgångspunkt från valt förfarande i MDR och produktens riskklass. Preliminära resultat från bedömningen av teknisk dokumentation inkl. klinisk utvärdering kommer vara input till genomförande av revision Steg 2.

¹ Vi rekommenderar att tillverkaren kontrollerar om produkterna ingår i RISE MNBs utseende som anmält organ via EU kommissionens databas NANDO.

3

Revision Steg 2: Genomförs av revisionsledare för att fastställa att tillverkarens kvalitetsledningssystem överensstämmer med relevanta bestämmelser i MDR och ISO 13485 om tillämpligt.

4

Rapportering och avvikelshantering: Vid varje revision och granskning av teknisk dokumentation skrivs en rapport som innehåller resultat av respektive granskning, dvs eventuella avvikelser, slutsats och rekommendation. Kunden redovisar grundorsaksanalys, korrigeringar och korrigerande åtgärder för avvikelser inom de tidsramar som anges i rapporten. Avvikelser klassas som mindre eller större. Respektive deltagare i uppdragsteamet hanterar och svarar kunden angående de av tillverkaren föreslagna korrigeringar åtgärder. Detaljerade instruktion om hur tillverkaren ska svara på avvikelser till RISE MNB finns beskriven i "Inlämnande av svar på avvikelser till RISE MNB".

Slutgranskning, beslut och certifikat

1

Slutgranskning: Efter revision Steg 1, revision Steg 2 och bedömning av teknisk dokumentation genomför RISE MNB slutgranskning av uppdraget inklusive rapporter och åtgärder.

2

Beslut: Efter godkänd slutgranskning tar RISE MNB beslut gällande certifiering. Beslut fattas även löpande under giltighetstiden av certifikat som del av kontroll- och övervakningsaktiviteter. Ett beslut kan leda till att bevilja, neka, upprätthålla, förnya, tillfälligt upphäva, återställa eller återkalla certifiering samt att utöka eller minska certifieringens omfattning.

3

Certifikat: Om kvalitetsledningssystemet och produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna utfärdar RISE MNB ett certifikat på engelska. Certifikatet gäller högst fem år för MDR och tre år för ISO 13485 under förutsättning att samtliga villkor för certifieringen uppfylls.

4

Märkning: Innehavaren av ett giltigt EU certifikat enligt ovan som utfärdats av RISE MNB får använda RISE MNB ID-nummer som anmält organ, tillsammans med CE- märket på de produkter som omfattas av certifikatet. Detaljerade bestämmelser angående användning av RISE MNBs märke finns beskriven i "Regler för användning av certifikat och märken RISE MNB".

Kontroll och övervakning efter certifiering

1

Kontrollrevision: Efter att certifikatet utfärdats genomförs årliga kontrollrevisioner för bedömning att kvalitetsledningssystemet fortlöpande uppfyller krav enligt MDR respektive ISO13485 om tillämpligt. Kontrollrevisioner kan även utföras hos tillverkarens kritiska underleverantörer.

2

Produktgranskning: Teknisk dokumentation inklusive klinisk utvärdering krävs in av RISE MNB för att granskas enligt fastställd plan beroende på valt förfarande och produktens riskklass.

3

Oanmäld revision: För certifiering enligt MDR genomför RISE MNB minst en oanmäld revision under en femårsperiod. RISE MNB har även rätt att genomför oanmälda revisioner eller kontrollrevisioner med kort varsel om RISE MNB får information om betydande säkerhetsbrister, företags- och/eller produktändringar. En oanmäld revision utförs på plats hos tillverkaren för att kontrollera att produkterna och kvalitetsledningssystem överensstämmer med tillämpliga krav enligt MDR. Den oanmälda revisionen kan även utföras hos tillverkarens kritiska underleverantörer.

4

Säkerhetsövervakning: Det är kundens ansvar att skicka in rapporter till RISE MNB för eftermarknadskontroll. Det gäller säkerhetsövervakning och allvarliga tillbud samt korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med MDR. RISE MNB bedömer om befintligt certifikat påverkas.

5

Information om betydande ändringar: Det är kundens ansvar att informera RISE MNB om betydande ändringar av t.ex. kvalitetsledningssystem, produkter, organisation etc. RISE MNB bedömer om betydande förändringar påverkar tillverkarens uppfyllande av tillämpliga krav. Tillverkaren ska invänta förhandsgodkännande av RISE MNB innan planerad ändring implementeras.

Omcertifiering

1

Omcertifieringsrevision: För en ny certifikatsperiod gällande EU certifikat ansöker kunden om förnyelse av sitt certifikat. Omcertifiering av ISO 13485 certifikat kräver inte någon ny ansökan. RISE MNB genomför en omcertifieringsrevision av kvalitetsledningssystemet och för MDR även en förnyad utvärdering av teknisk dokumentation inklusive klinisk utvärdering.

1

Kundsynpunkter: Alla intressenter kan lämna in synpunkter oavsett om den är kund hos oss eller har annat intresse av RISE MNBs arbete. Synpunkter skickas till mnb@ri.se med namn, kontaktinformation (e-post, telefonnummer, adress), information om uppdrag eller tjänst samt anledning till synpunkten. Därefter registrerar RISE MNB ärendet och utser en handläggare. Handläggaren analyserar och sammanställer information samt ger rekommendation till beslut och åtgärder. Beslut fattas av ansvarig chef som kommunicerar till anmälaren av synpunkten.

2

Klagomål eller överklagande: Om kunderna har klagomål eller önskar överklaga ett fattat beslut skickas det till mnb@ri.se med namn, kontaktinformation (e-post, telefonnummer, adress), information om uppdrag eller tjänst samt detaljer om klagomålet/överklagande. Därefter registrerar RISE MNB ärendet och utser en oberoende handläggare. Handläggaren analyserar och sammanställer information samt ger en rekommendation till beslut och åtgärder. Beslut fattas av ansvarig chef när det gäller klagomål och VD när det gäller överklagande. Beslut kommuniceras till anmälaren av ärendet och andra berörda parter.

3

Tillfällig eller slutgiltig återkallelse av certifikat: En tillfällig eller slutgiltig återkallelse av certifikat kan komma att bli aktuellt av flera anledningar som bedöms från fall till fall. När ett certifikat är återkallat måste all hänvisning till certifieringen i annonsering eller annan reklam upphöra omgående. När det gäller återkallelse av EU certifikat enligt MDR får tillverkaren inte släppa ut eller ta i bruk produkterna som omfattas av EU certifikatet. Ett certifikat kan tillfälligt återkallas i 6 månader. Om certifikatet har varit tillfälligt återkallat i mer än 6 månader blir certifikatet slutgiltigt återkallat och en fullständig ny initial bedömning av överensstämmelse krävs.

Övrigt

Kontakta oss

Adress

RISE Medical Notified Body AB
Isafjordsgatan 22, Box 1263, 164 29 Kista

Webbsida
E-post

<https://www.ri.se/mnb>
mnb@ri.se