

EC CERTIFIERING - HUR GÅR DEN TILL?

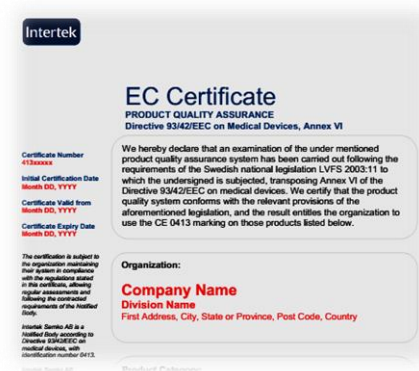
Notified Body inom Intertek Semko AB, är ackrediterat av SWEDAC som anmält organ för det medicintekniska direktivet MDD 93/42/EEC, med identifieringsnummer 0413.

Vi granskar och certifierar ditt företag och produkter enligt de krav som finns i Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD) för CE-märkning

Vårt uppdrag är att genomföra en oberoende granskning och vi deltar inte i framtagning av produkt eller framtagning av kvalitetsledningssystem.

Syftet med MDD är:

- att definiera de väsentliga krav som medicintekniska produkter måste uppfylla innan de släpps ut på marknaden. Dessa krav omfattar både säkerhet och prestanda. De väsentliga kraven syftar till att minimera riskerna med de produkter som skall släppas ut på marknaden.
- att bedöma vilken klassificering produkten tillhör. Denna klassificering avgör vilka procedurer för överrensställelse som är möjliga att tillämpa.
- att ange regler för tillverkarens skyldigheter att förse de nationella myndigheterna med rapporter och information för att säkerställa och skydda folkhälsan.

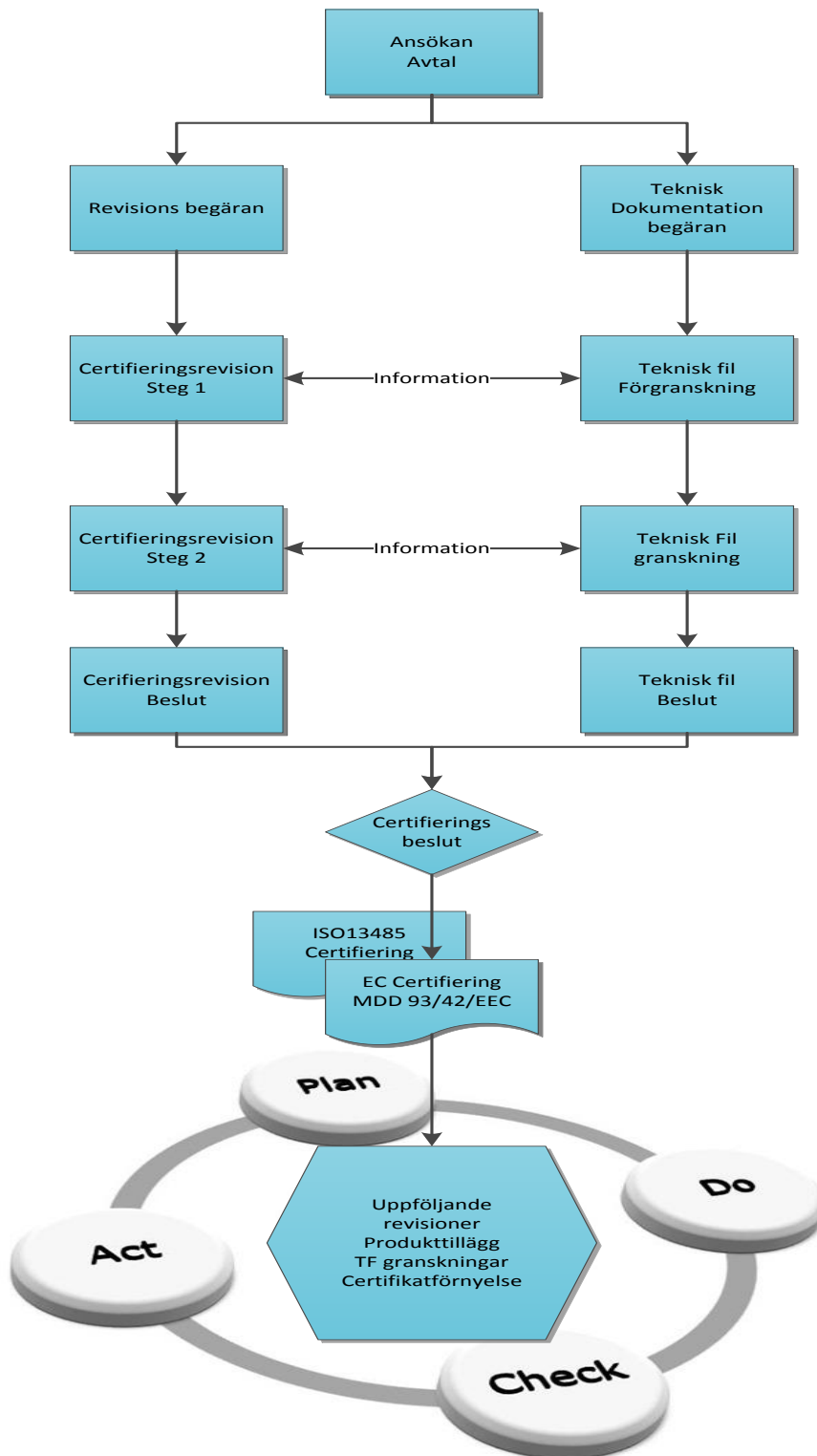


Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, www.intertek.se

Registered in Sweden: No SE556024059901, Registered office: As address



Innan ansökan inleds bör ni vara väl införstådda med certifieringsprocessen samt tillhörande krav och ha tagit fram komplett dokumentation som senare avses granskas. Detta innebär både ledningssystem, teknisk dokumentation som konfigurationer, försäljningsartiklar och eventuella produkttillbehör. Bra dokumentation gör att ledtider och därmed kostnader minskas d.v.s. färre granskningar behövs.

Ansökan - Avtal

Information om er (ansvarig tillverkare) som söker EC certifiering sammanställs. Om ni och de produkter ni vill certifiera stämmer överens med kriterierna för medicinskteknisk produkt, så skrivs ett certifieringsavtal med er innan certifieringen startar.

Begäran

Tidpunkt för att starta revision planeras och kvalitets- och teknisk- dokumentation begärs in av certifieringsinstansen.

Förgranskning dokumentation

Först sker en granskning av företagets kvalitetssystem för att revisorn skall skaffa sig en uppfattning av det dokumenterade ledningssystemets status och för att förbereda sig för steg 1 av certifieringsrevisionen. Detta sker vanligen på vårt kontor men kan kombineras med steg 1.

Certifieringsrevision - Steg 1

Detta är den första delen av certifieringsrevisionen. Denna sker på plats hos er i syfte att diskutera ledningssystemet status, fokus är på granskning av ledningssystemets dokumentation och att det behandlar de nödvändiga kraven i regelverket. Revisionsaktiviteterna inför steg 2 av certifieringen planeras så att revisionen kan genomföras på ett effektivt sätt.

Revisionens omfattning kan bli föremål för förändring, minskning/ökning, om det framkommer skäl för detta baserat på verksamhetens komplexitet, antalet verksamhetsplatser, utlokaliserade processer, etc.

Teknisk fil - förgranskning

Parallellt sker en förgranskning av de tekniska filer som valts ut för att kontrollera att det tekniska underlaget är komplett så att granskningen kan börja planeras d.v.s. granskare utses samt vid behov specialistkompetens för specifika områden.

Teknisk fil - granskning

Den Teknisk fil-granskningen genomförs i turordning och viss ledtid kan uppstå, Antalet filer som granskas beror på antalet produkter och antalet NBOG-underkategorier (för klass IIa) eller antalet GMDN-koder (för klass IIb) som dessa fördelar sig på.

Granskningen sker på vårt kontor och resulterar i en granskningsrapport med eventuella avvikelser. Normalt behöver dokumentationen kompletteras och granskningen repeteras tills att filen kan accepteras, speciellt om produkterna är nyskapande (ny teknologi, ny avsedd användning).

Det är fördelaktigt om en kontaktperson utses för att tillhandahålla kompletterande information. OBS! antalet försök är begränsat.

Information

TF granskningen ska vara klar innan certifieringsrevisionen steg 2 genomförs så att revisorn kan följa upp eventuella frågor på plats.

Beslut, Teknisk fil

Kontroll av TF- granskningsrapportens innehåll samt beslut om Tekniska filens godkännande sker av certifieringsinstansen och baseras på rekommendationer från TF granskaren.

Certifieringsrevision - Steg 2

Del två av certifieringsrevisionen inleds först när filgranskningen är avslutad och har fokus mer på hur systemet implementerats än på ledningssystemets dokumentation och syftet är att verifiera att kraven i direktiv och standarder uppfyllts och att det egna arbetssättet följs. Inför steg 2 ska således en del aktiviteter vara genomförda såsom ledningens genomgång, interna revisioner etc.

Beslut, Certifieringsrevision

Kontroll av revisionsrapportens innehåll samt godkännande av revisionens resultat görs av certifieringsinstansen och baseras på revisorns rekommendationer och först när samtliga aktiviteter är avslutade och att det inte återstår några öppna avvikelser.

Certifieringsbeslut

När både teknisk fil och revisionsresultat har granskats och godkänts och eventuella avvikelser är åtgärdade kan beslut om utfärdande av certifikat göras av certifieringsinstansen.

Upprätthållande av certifikat/förnyelse av certifikat

Giltighetstiden på ett EC certifikat (MDD/LVFS) är 5 år och för att certifikatet skall fortsätta att gälla genomförs minst årliga s.k. uppföljande revisioner. Dessutom genomförs ytterligare granskningar av tekniska filer enligt en för er individuell stickprovsplan (samtliga produktkategorier ska samplas under certifikatsperioden).

För att förnya certifikatet ska en begäran om förlängning göras ca 6 månader innan tiden går ut. Inför förnyelsen görs en genomgång/kontroll på vårt kontor där vi går igenom resultatet från femårsperioden och utvärderar om förutsättningarna fortfarande gäller eller om förändringar skett som kan påverka certifieringen.

Kombination med frivillig certifiering

EC certifiering kan kombineras med frivillig certifiering av kvalitetsledningssystemet t.ex. ISO 13485. ISO certifikat är giltiga i tre år och det tredje året i god tid (ca 3 månader) innan certifikatet upphör att gälla görs en så kallad omcertifiering. Omcertifieringen är mer omfattande än en uppföljande revision och syftet är att verifiera att systemet har fungerat och fortfarande fungerar väl så att certifikatets giltighetstid kan förlängas.

Tillägg av ytterligare produkter/väsentliga ändringar

Produkttillägg ska inkludera bl. a. en beskrivning av nya produkten och jämförelse med egna befintliga produkter. Varianter av befintliga produkter som omfattas av certifieringen läggs normalt till utan ytterligare aktiviteter.

Signifikanta/väsentliga ändringar, t ex ny avsedd användning, nya produktfamiljer, ny adress, ny ägare etc. ska rapporteras i förväg enligt certifieringsavtalet och kan kräva granskning av teknisk fil eller andra aktiviteter, t.ex. revision.

Certifieringsinstansen beslutar ifall ändringen accepteras med eller utan kompletterande aktiviteter/kontroller. Var ute i god tid!

REGELVERKET

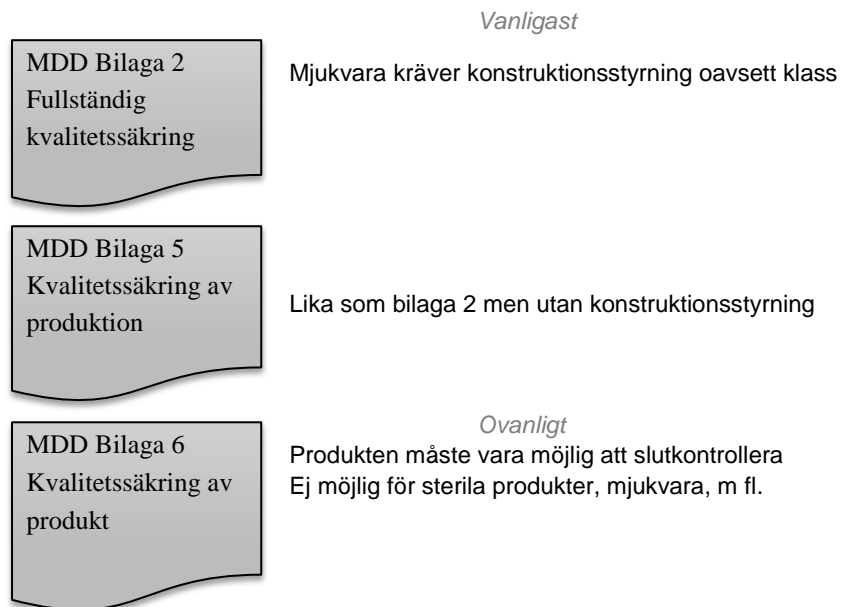
Medicintekniska direktivet MDD 93/42/EEC inklusive ändringar (senaste ändring genom ändringsdirektiv 2007/47/EC)

Sverige: Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

Läkemedelverkets föreskrift LVFS 2003:11 inklusive ändringar (senaste ändring LVFS 2013:11)

Även andra direktiv/regelverk kan gälla för en produkt och det är tillverkarens ansvar att följa upp vilka de är och säkerställa att de uppfylls.

Omfattning beror på produktklass



Det finns ytterligare och mer specifika krav i regelverket för medicintekniska produkter MDD. Ett ex är språkraven.

Andra viktiga processtandarder är:

EN ISO 14971 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

EN 62304 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara

EN 62366 Medicintekniska produkter - Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet (Usability)

Mer allmänna harmoniserade standarder är

EN 60601-serien för elektriska produkter.

EN ISO 10993-1 för biokompatibilitet.

Sterilstandarder för de olika steriliseringsmetoderna.

SS-EN ISO15223-1:2012 Symboler for märkning av medicintekniska produkter

KVALITETSSYSTEM

Ert företag ska beroende på produktens riskklass även uppfylla kvalitetssystemkraven i MDD bilaga 2, 5 eller 6. Överensstämmelse med EN ISO 13485, som är en harmoniserad standard i EU, är ett sätt att visa att organisationen uppfyller kraven på kvalitetssystem i MDD. I ett särskilt Annex Z anges vilka krav i MDD som inte täcks av standarden och som måste beaktas utöver standarden.

TEKNISK DOKUMENTATION (teknisk fil)

- Den tekniska dokumentationen ska utifrån avsedd användning och konstruktion innehålla fullständiga underlag som bevisar att din medicinska produkt uppfyller kraven i MDD t ex allmän beskrivning av produkt, konstruktion och produktion, märkning och användarinstruktioner, tillämpade standarder, kravspecifikationer, riskbedömning, utvärdering av biokompatibilitet, rapporter ifrån genomförd verifiering/validering och klinisk utvärdering.
- Den tekniska dokumentationen ska visa att de väsentliga kraven i MDD bilaga 1 är uppfyllda. De väsentliga kraven är vanligen allmänt uttryckta. Detaljerade krav återfinns i relevanta standarder.
- Den tekniska dokumentationen är ett levande dokument: när standarder revideras, regelverk ändras, produktändringar görs, feedback kommer från eftermarknadskontroll behöver dokumentationen uppdateras/produkten ändras. Varje individ (enskild produkt/tillbehör/reservdel) som frisläpps ska uppfylla de gällande kraven vid tidpunkten för frisläppande.
- Om harmoniserade standard inte används måste tillverkaren visa att den valda verifieringsmetoden ger minst samma säkerhet/prestanda som om harmoniserad standard använts. Harmoniserade standarder anses reflektera "state of the art" och kan medge den s.k. presumtionsprincipen.
- Centrala delar i den tekniska filen är riskhanteringen, den kliniska utvärderingen och väsentlig krav-checklistan med hänvisning till de dokument som stödjer att kraven uppfylls.

För mer information om filens struktur och innehåll se "Technical Documentation Information, WI101-1-MDD" som kan tillhandahållas på begäran.

LÄNKAR TILL MER INFORMATION

Harmoniserade standarder kan hittas på EUs hemsida:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

Alla standarder kan sökas och köpas hos SIS: www.sis.se

På kommissionens hemsida finns tillgång till direktiven, tolkningsdokument och olika guider:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Viktiga guidedokument är bl.a.

- MEDDEV 2.7.1 Clinical evaluation
- MEDDEV 2.12-1 Vigilance system
- MEDDEV 2.12-2 Post Market Clinical Follow-up

På Läkemedelsverkets hemsida finns länkar till det svenska regelverket, blanketter för registrering och för vigilansrapportering samt en del information och tolkningar om hur CE-märkning av medicintekniska produkter går till:

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/>