



# CERTIFIERING ENLIGT ISO 13485

RISE Research Institutes of Sweden  
Division Certification  
Enhet Certifiering





## KONTAKTUPPGIFTER

Karin Andresen

Revisionsledare / Senior rådgivare

[Karin.andresen@kandadvise.se](mailto:Karin.andresen@kandadvise.se)

Telefon: 0761 15 61 68

RISE Research Institutes of Sweden

**Division Certification**

**Enhet Certifiering**





KARIN ANDRESEN

Produktansvarig ISO 13 485 på RISE Certifiering

Ansvarig för anmält organ MDD på RISE Certifiering

Ordförande SIS TK 355

Revisionsledare kvalitet – och miljö

RISE Research Institutes of Sweden

Division Certification

Enhet Certifiering





CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485



MEDICINTEKNISKA PRODUKTER-  
LEDNINGSSYSTEM FÖR KVALITET-  
KRAV FÖR REGULATORISKA ÄNDAMÅL  
(SS-EN ISO 13 485:2016)

RISE Research Institutes of Sweden

SFVHs Hygiendagar 2018



# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485



1. STANDARDEN SÄGER...
2. VARFÖR CERTIFIERA SIG?
3. HUR GÅR DET TILL?



# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485



Vad säger standarden?

1 Omfattning:

- **kvalitetssystem** för en organisation
- medicintekniska produkter och **relaterade tjänster**
- **uppfyller** kundernas krav och tillämpliga författningskrav
  
- Om inte tillämpligt, kan vissa delar uteslutas



# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Vad säger standarden?

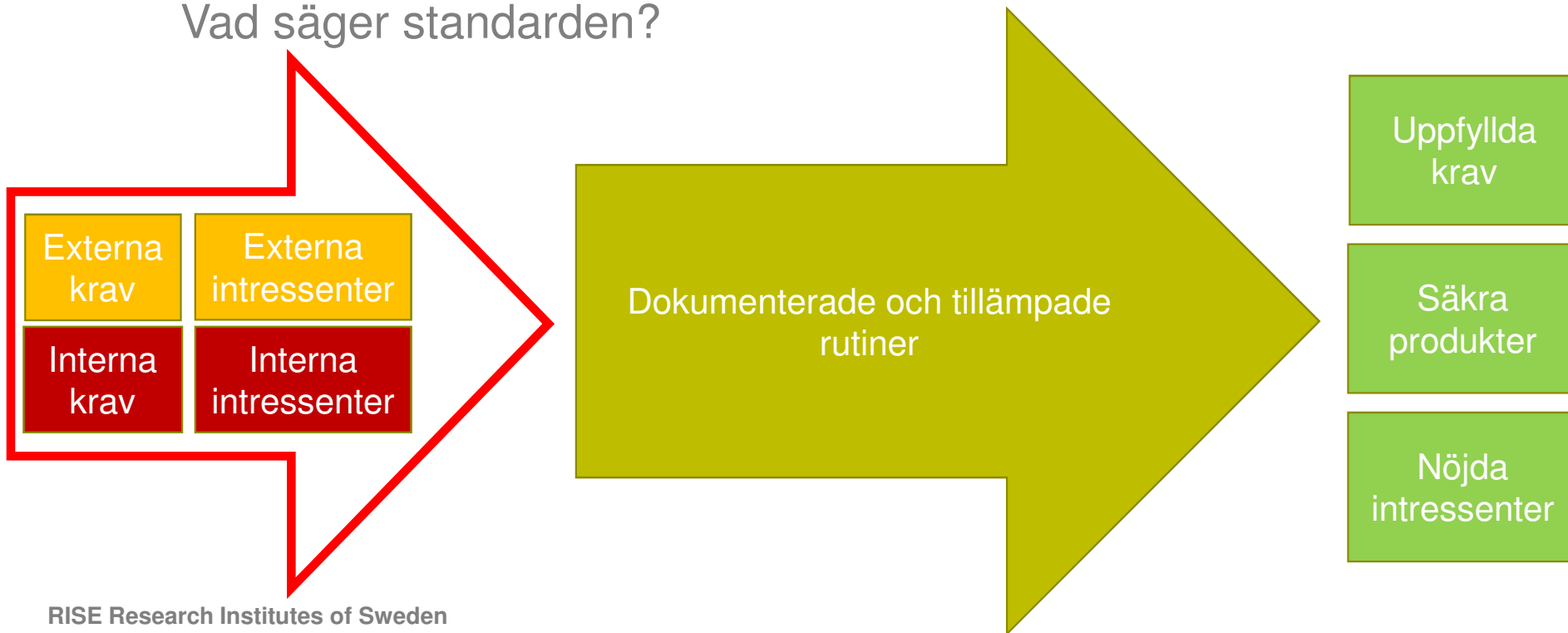
## Kvalitetssystemet generellt

- Processer ska finnas och beskrivas
- Riskbaserad approach
- Ändringar av fastställda processer ska ske kontrollerat





Vad säger standarden?







# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485



Vad säger standarden?

Innehåll

1-3; omfattning, normativa hänvisningar, termer och definition

4 Kvalitetsledningssystem

5 Ledningens ansvar

6 Hantering av resurser

7 Produktframtagning

8 Mätning, analys och förbättring

RISE Research Institutes of Sweden

SFVHs Hygiendagar 2018

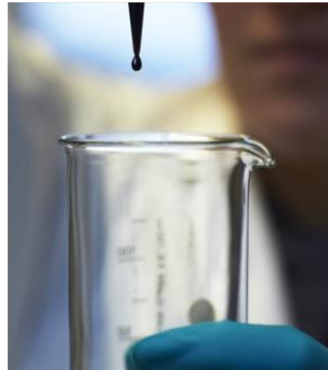
# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Vad säger standarden?

## Hantering av resurser

Personal:

- Fastställa krav på kompetens
- Tillhandahålla praktisk utbildning



# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Vad säger standarden?

## Infrastruktur

Krav ska dokumenteras om infrastrukturen påverkar:

- förmågan att uppnå produktkrav
- risken för sammanblandning av produkter
- förmågan till ordnad hantering av produkter



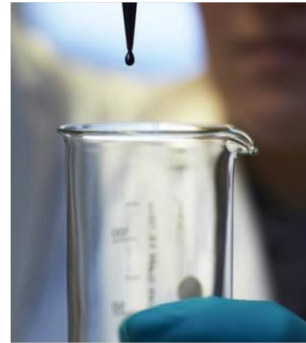
# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Vad säger standarden?

Verksamhetsmiljö och kontamination:

Dokumenterade krav avseende:

- hälsa, renlighet och klädsel
- åtgärder för styrning och kontroll av kontamination



# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Vad säger standarden?

Produktkrav:

- Fastställda krav på produktrenhet eller kontroll av kontamination om man utför rengöring inför sterilisering
- Spårbara batchprotokoll från sterilisering ska finnas



# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Vad säger standarden?

## Tillverkningsprocesser

- Kvalificering av utrustning och personal
- Kriterier för granskning och godkännande av processer
- Metoder, rutiner och acceptanskriterier
- Validering och förnyad validering

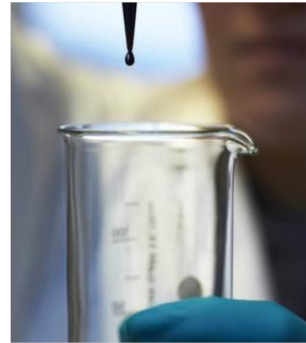


# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Vad säger standarden?

Tillverkningsprocesser forts

- Förändringar av ändring i processerna ska godkännas
- Sterilbarriärsystem ska valideras
- Lämpliga förpacknings-och transportbehållare

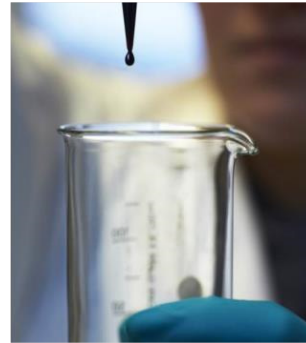


# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Vad säger standarden?

## Rutin för hantering av klagomål

- Ska innehålla insamling, utvärdering och undersökning av klagomål jämte **värdering om tillverkare och myndighet ska meddelas**
- Dokumenterad rutin för anmälan till myndighet ska upprättas



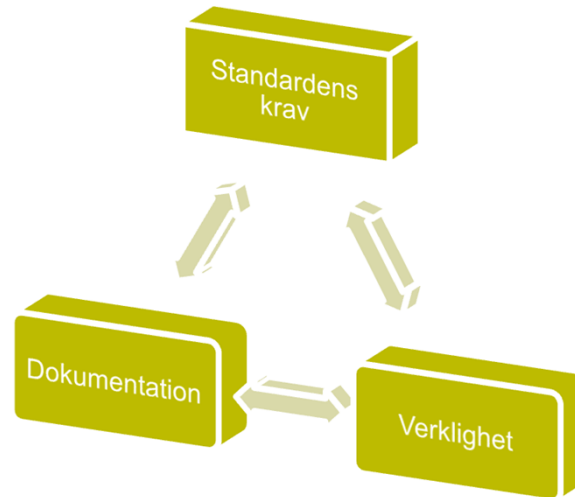




# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Varför certifiera sig?

STANDARDEN SÄGER VAD SOM SKALL BEAKTAS  
– NI SÄGER OCH VISAR HUR DET GÖRS!



RISE Research Institutes of Sweden

SFVHs Hygiendagar 2018





## CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

Varför certifiera sig?

- Visar att man klarat en extern utvärdering av kvalitetssystemet
- Visar att man uppfyller kraven, externa och interna.
- Innebär att man har ett systematiskt sätt att jobba med ordning och reda
- Hjälper att hålla systemet uppdaterat
- Neutral part som kan hjälpa till med tolkning av kraven
- Partner för “benchmarkning”

RISE Research Institutes of Sweden

SFVHs Hygiendagar 2018



CERTIFIERAD  
ISO 13485

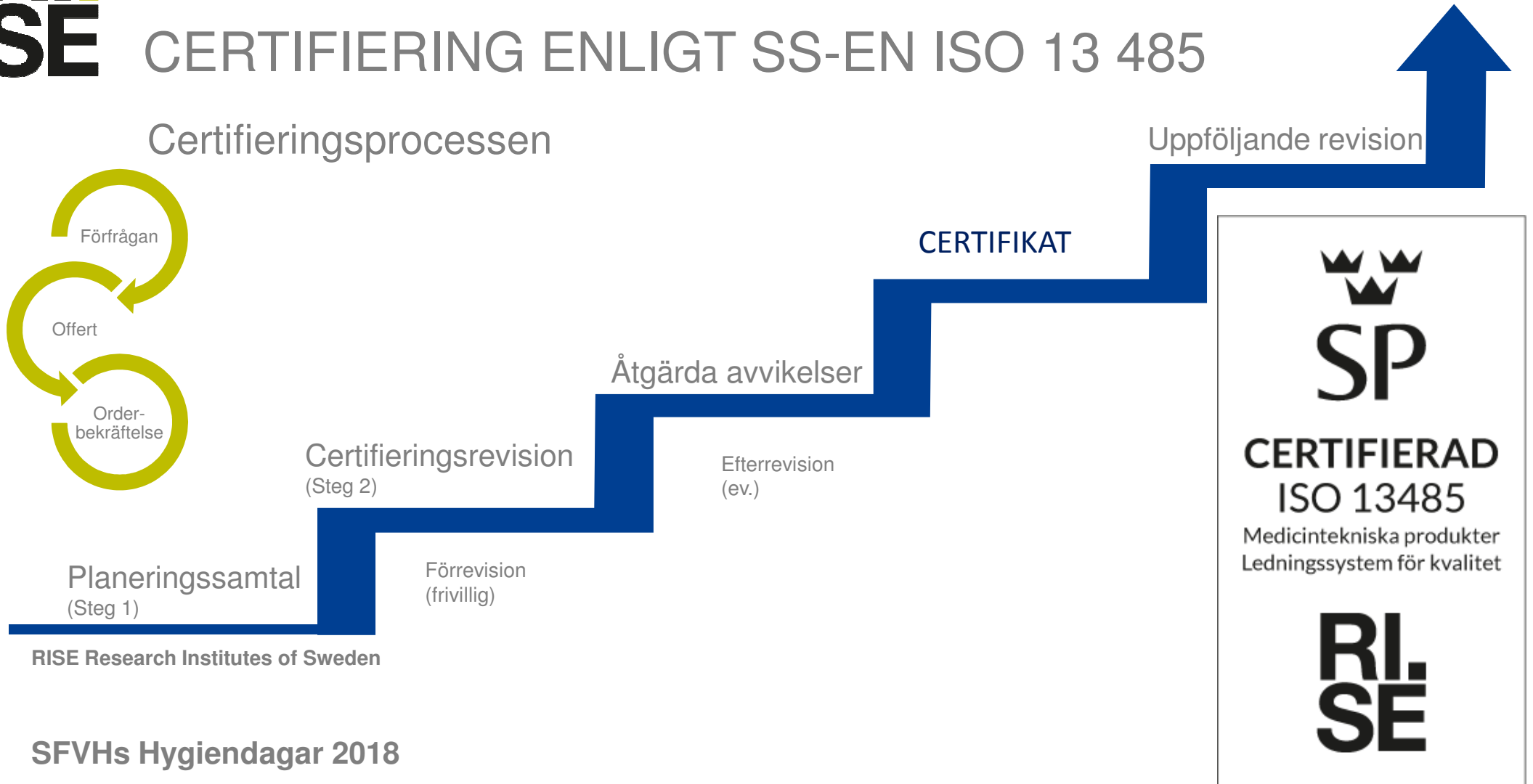
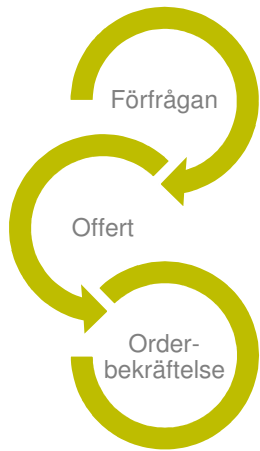
Medicintekniska produkter  
Ledningssystem för kvalitet





# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485

## Certifieringsprocessen



RI SE Research Institutes of Sweden

SFVHs Hygiendagar 2018



# CERTIFIERING ENLIGT SS-EN ISO 13 485



1. STANDARDEN SÄGER...
2. VARFÖR CERTIFIERA SIG?
3. HUR GÅR DET TILL?



TACK FÖR  
UPPMÄRKSAMHETEN!

Karin Andresen

RISE Research Institutes of Sweden  
Division Certification  
Enhet Certifiering

