

Revisionsrapport

Uppföljande revision:
ISO 13485

2020-04-15 - 2020-04-16

Care of Sweden AB

Fabriksgatan 5 A 51433 TRANEMO



RISE Research Institutes of Sweden AB, Certification

Postadress
Box 857
501 15 BORÅS

Besöksadress
Brinellgatan 4
504 62 BORÅS

Tfn / Fax / E-post
010-516 50 00
033-13 55 02
certifiering@ri.se

This document may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval by RISE Certification.

Resultat

Företagets ledningssystem har under året utvecklats mycket. Man har förbättrat och förtydligat processerna och även fördelat ansvaret för innehållet mera i organisationen, vilket ser mycket bra ut. Vissa organisationsförändringar har även genomförts, så nu ligger t ex Inköp och Produktion under Supply chain.

Man har även ett antal projekt igång för att implementera MDR och planen är att bli klara till maj i år. Man har även förbättrat hanteringen av kundreklamationer och kommer nu kunna få möjlighet till enklare uppföljning och bättre statistik

Företagets ledningssystem för medicintekniska produkters kvalitet är mycket bra och visar att företaget bevarar verkan av sitt ledningssystem. Återkallelser har inte förekommit under året.

Företaget tillverkar medicintekniska produkter såsom madrasser och sittdynor i produktklass I. Företaget har eget produktansvar och CE-märkning görs av företaget.

Inga förändringar av produkterna som påverkar CE-märkningen kunde konstateras vid revisionen.

Intrycket från stickprov inom bevarande av produktsäkerhet och kvalitetsledningssystemets effektivitet och verkan samt identifiering och uppfyllande av författningskrav är att detta hanteras på ett mycket bra sätt.

Användningen av certifikat och certifieringsmärken sker enligt RISE regler för användning av certifikat och märken.

De interna revisionerna har genomförts enligt plan och är inriktade på den mognadsnivå respektive process har. Ett förhållningssätt som ger möjlighet till att prioritera på ett bra sätt. Revisioner genomförs både av intern och extern personal.

Korrigerande åtgärder har hanterats på ett mycket bra och förebyggande sätt.

Ledningens genomgång genomförs 2 gånger per år, senast 2020-03-25.

Rekommendation och villkor

Korrigerande åtgärder för avvikelserna ska redovisas med orsaksanalys och övertygande dokumentation i Ecert Web. Redovisningen lämnas inom 3 månader efter revisionen, dvs senast 2020-07-17

Uppdragets omfattning

| Revisionsdatum | Omfattning | Revisionslag |
|--------------------------|----------------------|------------------------------------|
| 2020-04-15 2020-04-16 | 1,50 dagar | Revisionsledare: Karin Andresen |
| Certifikatsnamn | Standard | Revision |
| Care of Sweden AB | SS-EN ISO 13485:2016 | Uppföljande revision |

Revisionen omfattar uppdraget enligt ovan samt granskning mot verksamheternas processer och dokumentation. Revisionen har utförts genom granskning av dokumenterad information och genom intervjuer med personal. Detta har gjorts genom stickprov. Utöver revisionstiden som anges i tabellen omfattar också revisionen för- och efterarbete såsom planering, inläsning, rapportering samt uppföljning av korrigerande åtgärder för rapporterade avvikelser

Revisionen är utförd enligt revisionsplanen och syftet med revisionen har uppnåtts. Stickproven bedöms vara tillräckliga för slutsatser och rekommendationer.

Revisionen genomfördes i sin helhet som fjärrevision

Organisationens representerades av Susanne Svensson, kvalitetschef, Magnus Högberg, VD, Karl Bülow, försäljningschef, Anna Lindström Supply chain manager, Anna-Maria Järvenstrand, ekonomi-och personalchef, Lars-Inge Magnusson, Utvecklingschef.

Revisionsresultatet presenterades vid avslutande möte. Rapporten finns tillgänglig i Ecert Web.

Certifieringens nu gällande omfattning redovisas i bilaga 2. Eventuella förändringar meddelas i Ecert Web under "Rapportera ändringar".

Planering av kommande revisioner

Verksamheten är oförändrad. Kommande revisioner kan genomföras enligt plan. Nästa revision är preliminärt bokad till april 2021. Eventuella förändringar meddelas i Ecert Web under "Kontakta oss".

Avvikelser och förbättringsmöjligheter

Korrigerande åtgärder för avvikelser från föregående revision bedöms ha gett avsedd effekt.

Information

En oberoende granskning kommer att göras av rapporten. Det kan leda till en annan bedömning av revisionsresultatet, vilket kan innebära begäran om kompletteringar. Revisions- och certifieringsinformation finns på kundwebbplatsen RISE Ecert, där eventuella avvikelser finns att besvara.

Offentlig information om certifikat finns på www.sp.se samt på www.certifiering.nu

Rapporten är skapad och godkänd av undertecknad av behörig revisionsledare.

Karin Andresen

Revisionsledare

Bilaga 1: Avvikelser och förbättringsmöjligheter

| Standard | Större | Mindre | Förbättringsmöjlighet |
|----------------------|--------|----------|-----------------------|
| SS-EN ISO 13485:2016 | - | 3 | - |
| Summa: | - | 3 | - |

Avvikelse ID: 126408 **Klassning:** Mindre avvikelse

Kravreferens: SS-EN ISO 13485:2016, 7.2.3 Kommunikation

Beskrivning: Observation: Man har ett excelblad för att ha koll över produktinformationen som man tar fram alt. ändrar. Vid revisionstillfället var flera grönmarkerade rader inte signerade för godkännande av de som skulle ha gjort det. Grönmarkerad betyder att det är klart och kan användas. Detta är en avvikelse där för att: det därmed blir oklart om produktinformationen är godkänd att använda eller inte

Revisor: Karin Andresen

Avvikelse ID: 126411 **Klassning:** Mindre avvikelse

Kravreferens: SS-EN ISO 13485:2016, 4.2.4 Strykning av specificerande dokumentation

Beskrivning: Observation: Vid revision av rutinen för leverantörsbedömning var kommentarer fortfarande synliga i själva dokumentet. Detta är en avvikelse där för att: det därmed verkar som att inte fastställda dokument som kan användas. Det blir därmed risk för att ej fastställda arbetsmetoder används.

Revisor: Karin Andresen

Avvikelse ID: 126415 **Klassning:** Mindre avvikelse

Kravreferens: SS-EN ISO 13485:2016, 8.2.2 Hantering av klagomål

Beskrivning: Observation: Vid revisionen följdes några reklamationer som kommit in. I några fall var det upprepade fel t ex att trycket på överdrag som försvinner vid tvätten. Information som kan ha betydelse för korrekt användning. Det fanns ingen dokumenterad riskanalys kring vilka konsekvenser detta kan få för användaren/ patienten.

Detta är en avvikelse där för att: dokumenterad riskanalys behöver upprättas.

Revisor: Karin Andresen

Bilaga 2: Certifieringens omfattning

Verksamhetsbeskrivning

SS-EN ISO 13485:2016

Development, manufacturing, marketing and distribution of medical technology products and services such as mattresses, cushions and accessories for prevention and as an aid in the treatment of pressure ulcers

Utveckling, tillverkning, marknadsföring och distribution av medicintekniska produkter och tjänster så som madrasser, dynor och tillbehör för att förebygga och som ett hjälpmedel i behandling av trycksår.

Orter, processer och antal sysselsatta

Totalt antal sysselsatta: 100

| Adress | Sysselsatta | Process |
|------------------------|-------------|-------------|
| Box 146 514 23 TRANEMO | 100 | Huvudkontor |

Bilaga 3: Deltagarlista

| Identitet | Funktion |
|------------------|----------|
| Susanne Svensson | |