

Revisionschecklista för medicintekniska verksamheter : kvalitetsledningssystem enligt SS-EN ISO 13485



Utgivningsdatum:	2009-03-17
Kategori:	Medicin
ISBN:	9789171627520
Upplaga:	1
Förlag:	SIS Förlag
Antal sidor:	96
Författare:	Åsa Runnäs

[Revisionschecklista för medicintekniska verksamheter : kvalitetsledningssystem enligt SS-EN ISO 13485.pdf](#)

[Revisionschecklista för medicintekniska verksamheter : kvalitetsledningssystem enligt SS-EN ISO 13485.epub](#)

Att genomföra interna revisioner är ett måste för en medicinteknisk verksamhet. Med den interna revisionen ska organisationen verifiera att verksamheten bedrivs i enlighet med tillämpliga krav och kontrollera att det praktiska arbetet verkligen bedrivs i enlighet med vad som beskrivs i organisationens kvalitetsledningssystem. Vad som ofta glöms bort är att den interna revisionen dessutom är ett av företagets bästa verktyg för att övervaka verksamheten och identifiera möjliga förbättringar. Den här boken är ett arbetsmaterial som är tänkt att vara en praktisk hjälp vid utformning, upprätthållande och kontroll av ett kvalitetssystem enligt SS-EN ISO 13485. Checklistorna utgår från kraven i standarden och ger förslag på frågor som kan ställas och kontroller som kan göras för att verifiera att kraven är uppfyllda. Boken vänder sig till personer som ska genomföra interna revisioner på företag som tillhandahåller medicintekniska produkter eller tjänster. Med checklistorna kontrolleras uppfyllelse av kraven i standarden och revisorn kan enkelt komplettera checklistorna med frågor och kontroller som är specifika för verksamheten. Handboken kan med fördel även användas av projektledare, kvalitetsansvarig, VD, processägare m.fl. som ska ansvara för eller vara delaktiga i införande och upprätthållande av ett kvalitetsledningssystem enligt SS-EN ISO 13485. Checklistorna kan då användas för att på ett systematiskt sätt analysera verksamhetens (kvalitetsledningssystemets) aktuella status och utifrån denna definiera vad verksamheten ska göra för att uppfylla kraven på det bästa och mest kostnadseffektiva sättet. Komplettera gärna handboken med: SIS CD 372, Revisionschecklista för medicintekniska verksamheter

