

Innehållsförteckning

Introduktion	
Regelverket för medicintekniska produkter.....	
Varför intern revision?	
Revisionsprocessen	
Några praktiska tips!	
Ledning till användning av checklisten	
Hur ska checklisten användas?	
Checklistans utformning.....	
4. Kvalitetsledningssystem	
4.2 Dokumentationskrav	
5. Ledningens ansvar	
5.2 Kundfokus	
5.3 Kvalitetspolicy	
5.4□Planering.....	
5.5 Ansvar, befogenheter och kommunikation	
5.6 Ledningens genomgång	
6. Resurser	
6.2 Personal.....	
6.3 Infrastruktur	
6.4 Verksamhetsmiljö och kontroll av kontaminering	
7. Produktframtagning	
7.2 Kundrelaterade processer.....	
7.3 Konstruktion och utveckling	
7.4 Inköp	
7.5 Produktion av varor och utförande av tjänster	
7.6 Behandling av övervaknings- och mätutrustning	
8. Mätning, analys och förbättring	
8.2 Övervakning och mätning	
8.3 Behandling av avvikande produkter.....	
8.4 Analys av information.....	
8.5 Förbättring.....	