

# Handbok i kvalitetsarbete för MedTek

av Anna Lundén



**Demo**  
**© Lundén/Ello ab**

---

## Innehåll

<b>Kapitel</b>		<b>Sida</b>
	Inledning	5
1	Myndigheternas roll och inspektionsverksamhet	12
2	Kvalitetsarbete och kvalitetsledning	15
3	Organisationen och personal	19
4	Utveckling av medicintekniska produkter	24
5	Byggnader, lokaler och utrustning	29
6	Materialhantering	38
7	Tillverkning och omarbetning	45
8	Packning och märkning	54
9	Laboratoriearbete	59
10	Förvaring, distribution och returnerade produkter	65
11	Installation och Service	68
12	Förbättringsarbete	71
13	Validering och ändringshantering	79
14	Documentation	92
	Slutord	99
<b>Bilagor</b>		<b>103</b>
Bilaga 1 -	Krav på styrande och redovisande dokument i QSR (21 CFR 820)	104
Bilaga 2 -	Krav på styrande och redovisande dokument i ISO 13485	110
Bilaga 3 -	Sammanställning av utvalda termer	114
Bilaga 4 -	Lästips och referenser	120

**Demo**  
**© Lundén/Ellow ab**