

Kvalitetspolicy



Bakgrund och syfte

Evira gör ett åtagande gentemot sina kunder och användare att våra produkter ska uppfylla de krav och förväntningar som är rimliga givet produktens syfte och vår marknadsföring.

Vi anser att hålla god kvalitet inte endast är ett grundläggande krav för att tillhandahålla medicinteknisk utrustning utan även en grundförutsättning för vårt företag att uppnå våra övergripande mål och därigenom bidra till nöjda kunder, hållbar utveckling och långsiktig konkurrenskraft.

Den här kvalitetspolicyn är en del av Eviras kvalitetsledningssystem och ska spegla företagets syn på kvalitet. Kvalitetspolicyn är ett överordnat dokument över informationssäkerhetspolicyn.

Kvalitetsledningssystem

Utvecklingen av Eviras produkter sker i enlighet med ett kvalitetsledningssystem i enlighet med ISO-13485 för medicintekniska enheter. Kvalitetsledningssystemet ställer krav på bland annat utvecklingsprocesser, ansvarsfördelning, tester, support- och felhantering, uppföljning samt rapportering till myndigheter och kunder.

Riktlinjer och principer

Evira åtar sig:

- att fortlöpande arbeta med kunskaps- och kompetensutveckling,
- att vid behov ta hjälp av extern expertis,
- att arbeta förebyggande med riskanalyser och tester,
- att produktkvalitet och därmed relaterat arbete är en naturlig och integrerad del i verksamhetens rutiner och
- att ledningssystem, säkerhetsåtgärder och krishanteringsplaner återkommande revideras och uppdateras.

Uppföljning & revision

Denna policy och övriga rutiner för kvalitetsledning ska granskas och uppdateras kontinuerligt eller om betydande förändringar sker inom Evira eller i omvärlden. Granskningen syftar till att säkerställa policyns relevans och riktighet men också för att säkerställa att det finns en genomgående medvetenhet om policyn och övriga rutiner inom organisationen.

Kvalitetspolicyns giltighet

Policyn fastställdes av Eviras ledningsgrupp och ägare 2023-07-03 och gäller till och med 2027-12-31.

