
**Dispositifs médicaux — Systèmes de
management de la qualité — Exigences à
des fins réglementaires**

*Medical devices — Quality management systems — Requirements for
regulatory purposes*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13485:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13485:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003>

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
0 Introduction	v
0.1 Généralités	v
0.2 Approche processus	v
0.3 Relation avec d'autres normes	vii
0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralité	1
1.2 Application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Système de management de la qualité	4
4.1 Exigences générales	4
4.2 Exigences relatives à la documentation	4
5 Responsabilité de la direction	6
5.1 Engagement de la direction	6
5.2 Écoute client	6
5.3 Politique qualité	7
5.4 Planification	7
5.5 Responsabilité, autorité et communication	7
5.6 Revue de direction	8
6 Management des ressources	9
6.1 Mise à disposition des ressources	9
6.2 Ressources humaines	9
6.3 Infrastructures	9
6.4 Environnement de travail	10
7 Réalisation du produit	10
7.1 Planification de la réalisation du produit	10
7.2 Processus relatifs aux clients	11
7.3 Conception et développement	12
7.4 Achats	14
7.5 Production et préparation du service	14
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	18
8 Mesures, analyse et amélioration	18
8.1 Généralités	18
8.2 Surveillance et mesures	19
8.3 Maîtrise du produit non conforme	20
8.4 Analyse des données	20
8.5 Amélioration	21
Annexe A (informative) Correspondance entre l'ISO 13485:2003 et l'ISO 13485:1996	23
Annexe B (informative) Explication des différences entre l'ISO 13485:2003 et l'ISO 9001:2000	27
Bibliographie	62

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 13485 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13485:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle annule et remplace également l'ISO 13488:1996. Les organismes ayant précédemment utilisé l'ISO 13488 peuvent employer la présente Norme internationale en excluant certaines exigences, conformément à 1.2.

La présente édition de l'ISO 13485, dont le titre a été révisé, traite de l'assurance qualité des produits, des exigences du client et de divers éléments relatifs au management des systèmes qualité.

0 Introduction

0.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisées par un organisme à des fins de conception et de développement, de production, d'installation et de prestations associées des dispositifs médicaux, ainsi qu'à des fins de conception, de développement et de prestation de services connexes.

Elle peut également être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients et de la réglementation.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

Il est souligné que les exigences de système de management de la qualité énoncées dans la présente Norme internationale sont complémentaires des exigences techniques relatives aux produits.

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

Il existe une grande variété de dispositifs médicaux et certaines exigences particulières de la présente Norme internationale s'appliquent uniquement aux groupes de dispositifs médicaux dénommés. Ces groupes sont définis dans l'Article 3.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale repose sur une approche du management de la qualité fondée sur les processus.

Toute activité qui reçoit des éléments d'entrée et les transforme en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées.

L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

L'«approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

0.3 Relation avec d'autres normes

0.3.1 Relation avec l'ISO 9001

La présente Norme internationale, bien qu'indépendante, s'appuie sur l'ISO 9001.

Les articles ou paragraphes provenant directement de l'ISO 9001 et cités mot pour mot apparaissent en police standard. L'Annexe B mentionne le fait que ces paragraphes sont cités mot pour mot.

Lorsque le texte de la présente Norme internationale n'est pas identique au texte de l'ISO 9001, la phrase ou l'alinéa contenant ce texte en totalité apparaît en italique (italique bleu pour les versions électroniques). La nature et les motifs des modifications de texte sont mentionnés à l'Annexe B.

0.3.2 Relation avec l'ISO/TR 14969

L'ISO/TR 14969 est un Rapport technique destiné à fournir des directives pour la mise en œuvre de l'ISO 13485.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale est présentée dans le même format que l'ISO 9001 pour faciliter la lecture des utilisateurs travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail ou la gestion financière.

Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de systèmes de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13485:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003>

Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

1 Domaine d'application

1.1 Généralité

La présente Norme internationale énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.

Le principal objectif de la présente Norme internationale est de faciliter la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité. Par conséquent, cette norme comprend certaines exigences particulières concernant les dispositifs médicaux, mais certaines exigences de l'ISO 9001, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues. Du fait de ces exclusions, les organismes dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à la présente Norme internationale ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001 (voir l'Annexe B).

1.2 Application

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003>

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont spécifiques aux organismes fournissant des dispositifs médicaux, indépendamment du type ou de la taille de l'organisme.

Le fait que des exigences réglementaires autorisent l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement (voir 7.3) peut servir à justifier leur exclusion du système de management de la qualité. Ces réglementations peuvent prévoir d'autres dispositions qui doivent être appliquées dans le système de management de la qualité. Il incombe à l'organisme de s'assurer que ses demandes de conformité à la présente Norme internationale correspondent à l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement [voir 4.2.2 a) et 7.3].

Lorsqu'une ou plusieurs exigences définies à l'Article 7 de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature du ou des dispositifs médicaux auxquels s'applique le système de management de la qualité, l'organisme n'est pas tenu d'inclure cette (ces) exigence(s) dans son système de management de la qualité [voir 4.2.2 a)].

Les processus requis par la présente Norme internationale, qui sont applicables au(x) dispositif(s) médical (médicaux) mais non adoptés par l'organisme, relèvent de la responsabilité de ce dernier qui en tient compte dans son système de management de la qualité [voir 4.1 a)].

Dans la présente Norme internationale, les expressions «s'il y a lieu» et «quand il y a lieu» sont utilisées plusieurs fois. Lorsque ces expressions accompagnent une exigence, elles sont considérées «appropriées» à moins que l'organisme puisse justifier du contraire. Une exigence est considérée «appropriée» lorsqu'elle se révèle nécessaire pour que

- *le produit soit conforme aux exigences spécifiées, et/ou*
- *l'organisme entreprenne une action corrective.*

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé (y compris les amendements) s'applique.

ISO 9000:2000, Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent *document*, les termes et définitions de l'ISO 9000 ainsi *que les suivants s'appliquent*.

Les termes suivants, utilisés dans la présente édition de l'ISO 13485 pour décrire la chaîne d'approvisionnement, ont été modifiés pour refléter le vocabulaire couramment utilisé:

fournisseur-----> organisme-----> client

Le terme «organisme» remplace le terme «fournisseur» utilisé dans l'ISO 13485:1996 et se réfère à l'entité à laquelle s'applique la présente Norme internationale. Par ailleurs, le terme «fournisseur» remplace maintenant le terme «sous-contractant».

Dans la présente Norme internationale, lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service».

Lorsque les exigences s'appliquent effectivement aux «dispositifs médicaux», elles s'appliquent également aux services connexes fournis par l'organisme.

Il convient de considérer les définitions suivantes comme des définitions génériques, étant donné que les définitions figurant dans les réglementations nationales peuvent différer légèrement. Dans ce cas, ces dernières prévalent.

3.1
dispositif médical implantable actif
dispositif médical actif conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel, et destiné à rester après l'intervention

3.2
dispositif médical actif
dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'une énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur

3.3
fiche d'avertissement
notice diffusée par l'organisme, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires et/ou donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive qu'il convient de prendre lors

- de l'utilisation d'un dispositif médical,
- de la modification d'un dispositif médical,
- du retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier, ou
- de la destruction d'un dispositif médical

NOTE La diffusion d'une fiche d'avertissement peut être requise pour satisfaire aux réglementations nationales ou régionales.

3.4**réclamation du client**

communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical commercialisé

3.5**dispositif médical implantable**

dispositif médical conçu

- pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou dans un orifice naturel, ou
- pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil

par une intervention chirurgicale, et qui est destiné à rester après l'intervention pour une période d'au moins trente jours et qui ne peut être enlevé que par une intervention médicale ou chirurgicale

NOTE Cette définition s'applique aux dispositifs médicaux implantables autres que les dispositifs médicaux implantables actifs.

3.6**étiquetage**

élément écrit, imprimé ou graphique

- apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
- qui accompagne un dispositif médical,

relatif à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical mais excluant les documents d'expédition

NOTE Certaines réglementations régionales et nationales font référence à l'«étiquetage» en qualité d'«informations fournies par le fabricant».

3.7**dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- maîtrise de la conception,
- désinfection des dispositifs médicaux,
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

NOTE Cette définition a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale. Voir référence bibliographique [15].

3.8

dispositif médical stérile

catégorie de dispositifs médicaux conçus pour satisfaire aux exigences relatives à l'état stérile

NOTE Les exigences relatives à l'aspect stérile d'un dispositif médical peuvent être soumises à des réglementations ou à des normes nationales ou régionales.

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en maintenir l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2),
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus,
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus,
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus,
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus, et
- f) *mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et maintenir l'efficacité de ces processus.*

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité (voir 8.5.1).

NOTE Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité,
- b) un manuel qualité,
- c) les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale,

- d) les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus,
- e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale (voir 4.2.4), et
- f) *toute autre documentation spécifiée par des réglementations nationales ou régionales.*

Lorsque la présente Norme internationale stipule qu'une exigence, une procédure, une activité ou une disposition spéciale doit être «documentée», cela signifie que celle-ci doit également être mise en œuvre et tenue à jour.

L'organisme doit, pour chaque type ou modèle de dispositif médical, établir et tenir à jour un fichier contenant ou identifiant des documents qui définissent les spécifications de produit et les exigences pour le système qualité (voir 4.2.3). Ces documents doivent définir le processus de fabrication complet et, le cas échéant, l'installation et les prestations associées.

NOTE 1 L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activité,
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions, et
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 2 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel qualité

(standards.iteh.ai)

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) *le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions et/ou de la non-application (voir 1.2),*
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité, ou la référence à celles-ci, et
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

Le manuel qualité doit donner un aperçu de la structure de la documentation employée dans le système de management de la qualité.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences énoncées en 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie pour définir les contrôles nécessaires pour

- a) *revoir et approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion,*
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents,
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés,
- d) assurer la disponibilité sur les lieux de l'utilisation des versions pertinentes des documents applicables,
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables,

- f) assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée, et
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

L'organisme doit s'assurer que les modifications apportées aux documents sont revues et approuvées soit par l'autorité d'approbation d'origine, soit par toute autre autorité désignée ayant accès à des informations connexes pertinentes lui permettant d'étayer sa décision.

L'organisme doit définir la période durant laquelle une copie au moins des documents maîtrisés périmés doit être conservée. Cette période doit donner l'assurance que les documents conformément auxquels les dispositifs médicaux ont été fabriqués et soumis à l'essai sont disponibles pendant une durée au moins égale à la durée de vie du dispositif médical définie par l'organisme, mais non inférieure à la durée de conservation de tout enregistrement résultant (voir 4.2.4), ou telle que spécifiée par les exigences réglementaires pertinentes.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

L'organisme doit conserver les enregistrements pendant une durée au moins équivalente à la durée de vie du dispositif médical qu'il a définie, cette durée ne devant pas être inférieure à deux ans à partir de la date à laquelle il a diffusé le dispositif ou telle que spécifiée par les exigences réglementaires pertinentes.

5 Responsabilité de la direction

ISO 13485:2003

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003)

5.1 Engagement de la direction

[86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003)

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'au maintien de son efficacité, la direction doit

- a) communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales,
- b) établir la politique qualité,
- c) assurer que des objectifs qualité sont établis,
- d) mener des revues de direction, et
- e) assurer la disponibilité des ressources.

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, les exigences légales se limitent uniquement à la sécurité et aux performances du dispositif médical.

5.2 Écoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et satisfaites (voir 7.2.1 et 8.2.1).

5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité

- a) est adaptée à la finalité de l'organisme,
- b) *comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à maintenir l'efficacité du système de management de la qualité,*
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité,
- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisme, et
- e) est revue quant à son adéquation permanente.

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires à la satisfaction aux exigences relatives au produit [voir 7.1 a)], sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

La direction doit assurer que

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire aux exigences énoncées en 4.1, ainsi que les objectifs qualité, et
- b) la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

La direction doit assurer que les responsabilités et autorités sont définies, documentées et communiquées au sein de l'organisme.

La direction doit définir les liens qui existent entre toutes les personnes chargées de gérer, de réaliser et d'évaluer les travaux ayant une incidence sur la qualité, et assurer l'autonomie et l'autorité nécessaires pour la réalisation de ces tâches.

NOTE *Il convient d'accorder une attention toute particulière à la désignation de personnes spécifiques responsables des activités liées au contrôle des enseignements tirés de la phase d'après production et au rapport d'incidents (voir 8.2.1 et 8.5.1).*

5.5.2 Représentant de la direction

La direction doit nommer un membre de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité pour

- a) assurer que les processus nécessaires au management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus,

- b) rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration (*voir 8.5*), et
- c) *assurer que la sensibilisation aux exigences réglementaires et des clients est encouragée dans tout l'organisme.*

NOTE La responsabilité du représentant de la direction peut comprendre une liaison avec des parties extérieures à l'organisme sur des sujets relatifs au système de management de la qualité.

5.5.3 Communication interne

La direction doit assurer que les processus de communication appropriés sont mis en place au sein de l'organisme et que la communication concernant l'efficacité du système de management de la qualité a bien lieu.

5.6 Revue de direction

5.6.1 Généralités

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (*voir 4.2.4*).

5.6.2 Éléments d'entrée de la revue (standards.iteh.ai)

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur

- a) les résultats des audits, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003>
- b) les retours d'information des clients,
- c) le fonctionnement des processus et la conformité du produit,
- d) l'état des actions préventives et correctives,
- e) les actions issues des revues de direction précédentes,
- f) les changements pouvant affecter le système de management de la qualité,
- g) les recommandations d'amélioration, et
- h) *les exigences réglementaires nouvelles ou révisées.*

5.6.3 Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions relatives

- a) *aux améliorations nécessaires au maintien de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus,*
- b) à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client, et
- c) aux besoins en ressources.

6 Management des ressources

6.1 Mise à disposition des ressources

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour

- a) *mettre en œuvre le système de management de la qualité et en maintenir l'efficacité, et*
- b) *satisfaire aux exigences réglementaires et des clients.*

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

L'organisme doit

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit,
- b) pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins,
- c) évaluer l'efficacité des actions entreprises,
- d) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité, et
- e) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir 4.2.4).

NOTE Les réglementations nationales ou régionales peuvent exiger que l'organisme établisse des procédures documentées pour identifier les besoins en formation.

6.3 Infrastructures

L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent, selon le cas,

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées,
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus, et
- c) les services support (tels que la logistique et les moyens de communication).

L'organisme doit établir des exigences documentées relatives aux activités de maintenance, y compris leur périodicité, lorsque ces activités, ou leur absence, peuvent avoir une incidence sur la qualité du produit.

Les enregistrements de ces activités de maintenance doivent être conservés (voir 4.2.4).