
**Stérilisation des produits de santé —
Exigences générales pour la caractérisation
d'un agent stérilisant et pour le
développement, la validation et la
vérification de routine d'un processus
de stérilisation pour dispositifs médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Sterilization of health care products — General requirements for
characterization of a sterilizing agent and the development, validation
and routine control of a sterilizing process for medical devices*

[ISO 14937:2000](https://standards.iso.org/iso-14937-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000>



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 14937:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000>

© ISO 2000

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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Éléments du système qualité	5
4.1 Généralités	5
4.2 Attribution des responsabilités	5
4.3 Documents et enregistrements	6
4.4 Maîtrise de la conception	6
4.5 Étalonnage	6
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	6
5.1 Généralités	6
5.2 Agent stérilisant	6
5.3 Efficacité microbicide	6
5.4 Effets des matériaux	7
5.5 Sécurité et environnement	7
6 Caractérisation du procédé et des équipements	8
6.1 Généralités	8
6.2 Caractérisation du procédé	8
6.3 Caractérisation des équipements	8
7 Définition du produit	9
8 Définition du procédé	9
9 Validation	10
9.1 Généralités	10
9.2 Qualification de l'installation	10
9.3 Qualification opérationnelle	11
9.4 Qualification des performances	11
9.5 Revue et approbation de la validation	12
10 Surveillance et contrôle de routine	12
11 Mise à disposition du produit après stérilisation	13
12 Maintien de l'efficacité du procédé	13
12.1 Généralités	13
12.2 Maintenance des équipements	13
12.3 Requalification	13
12.4 Évaluation des modifications	13
Annexe A (normative) Facteurs à prendre en compte dans la sélection des micro-organismes pour démontrer l'efficacité microbicide	15
Annexe B (normative) Méthode 1 — Définition du procédé sur la base de l'inactivation de la population microbienne dans son état naturel	17
Annexe C (normative) Méthode 2 — Définition du procédé sur la base de l'inactivation de micro-organismes de référence et de la connaissance de la charge microbienne sur les produits à stériliser	18

Annexe D (normative) Méthode 3 — Définition d'un procédé consacré par l'usage, établi sur la base de l'inactivation des micro-organismes de référence.....	19
Annexe E (informative) Lignes directrices relatives à l'application de la présente Norme internationale	21
Annexe ZA (informative) Correspondance entre Normes internationales et Normes européennes	35
Bibliographie	36

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14937:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000>

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 3.

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 de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 14937 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW

Les annexes A, B, C et D constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale. Les annexes E et ZA sont données uniquement à titre d'information.

[ISO 14937:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000>

Introduction

Un dispositif médical est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables. Lorsqu'il est nécessaire de fournir un dispositif médical stérile, les Normes internationales qui spécifient les exigences de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation exigent que les risques de contamination accidentelle d'un dispositif médical avant la stérilisation soient réduits le plus possible. Malgré tout, des dispositifs médicaux fabriqués dans des conditions de fabrication normalisées conformément aux exigences de systèmes qualité (voir, par exemple, l'ISO 13485 et l'ISO 13488) ou qui ont subi un procédé de nettoyage dans le cadre de leur retraitement dans un établissement de santé peuvent, avant leur stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint. Ces produits ne sont pas stériles. Le rôle de la stérilisation consiste à inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, à transformer les produits non stériles en produits stériles.

La cinétique de l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut en général être décrite par une relation exponentielle entre le nombre de micro-organismes survivants et l'efficacité du traitement avec l'agent stérilisant. Cela signifie inévitablement qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un micro-organisme survive, quelle que soit l'efficacité du traitement appliqué. Pour un traitement donné, la probabilité de survie est fonction du nombre et de la résistance des micro-organismes ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent pendant le traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un produit donné appartenant à une population soumise à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population de produits traités doit être définie en termes de probabilité de présence d'un micro-organisme viable sur un produit.

La présente Norme internationale décrit les exigences qui permettront aux fabricants de stériliseurs, fabricants de dispositifs médicaux et structures de santé de démontrer qu'un procédé destiné à stériliser des dispositifs médicaux possède l'activité microbicide appropriée et que cette activité est à la fois fiable et reproductible, de sorte que l'inactivation des micro-organismes puisse être extrapolée avec une confiance raisonnable à de faibles niveaux de probabilité de présence d'un micro-organisme viable sur un produit après le procédé de stérilisation. La présente Norme internationale ne spécifie pas la valeur maximale à prendre en compte pour cette probabilité; la spécification de cette probabilité est du ressort des autorités de réglementation et elle peut varier d'un pays à l'autre (voir, par exemple, l'EN 556 et l'AAMI ST 67).

Les exigences génériques du système qualité concernant la conception et le développement, la production, l'installation et l'entretien sont données dans la série de normes ISO 9000, et des exigences particulières pour les systèmes qualité pour la production des dispositifs médicaux dans l'ISO 13485 et dans l'ISO 13488. Les normes relatives aux systèmes qualité reconnaissent que, pour certains procédés utilisés dans la fabrication ou le retraitement, l'efficacité du procédé ne peut pas être totalement vérifiée par les inspections et les essais ultérieurs auxquels est soumis le produit. La stérilisation en est un exemple. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés avant leur mise en application, la performance du procédé de stérilisation surveillée de façon régulière et les équipements entretenus.

L'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et précisément contrôlé n'est pas le seul facteur qui apporte l'assurance que le produit est stérile et, donc, approprié pour son utilisation prévue. Une attention particulière est également apportée à un certain nombre de facteurs, à savoir:

- a) pour un procédé de fabrication, la charge microbienne des matières premières et/ou des composants réceptionnés;
- b) la validation et le contrôle de routine des modes opératoires de nettoyage et de désinfection utilisés pendant le retraitement;
- c) la maîtrise de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et conditionné, ainsi que le contrôle du personnel et de son hygiène;
- d) le mode de conditionnement des articles et les conditions dans lesquelles les articles stérilisés sont conservés.

Le type de contamination affectant un produit à stériliser varie et cela influe sur l'efficacité du procédé de stérilisation. Il convient de considérer comme un cas spécial les produits qui ont été utilisés dans un établissement de santé et qui sont présentés pour une nouvelle stérilisation conformément aux instructions du fabricant. Il existe un risque potentiel que ces produits présentent une large gamme de micro-organismes contaminants et une contamination organique et/ou inorganique résiduelle, en dépit de l'application d'un procédé de nettoyage. Par conséquent, il faut accorder une attention toute particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés pendant le retraitement.

Les technologies de stérilisation en sont à plusieurs stades de développement et d'application. Certains procédés sont au point et utilisés depuis un temps appréciable et d'autres procédés qui sont en cours d'élaboration et introduits soit pour la stérilisation de produits spécifiques soit pour une application générale. En outre, il peut y avoir encore des procédés à découvrir. L'expérience a identifié les exigences qui s'appliquent aux technologies de stérilisation existantes et ces exigences ont été spécifiées dans des Normes internationales spécifiques à chaque procédé établi. L'élaboration de la présente Norme internationale a pour objectif d'utiliser cette expérience pour communiquer aux fournisseurs des technologies de stérilisation, à leurs utilisateurs et aux autorités de réglementation des exigences générales pertinentes, permettant ainsi que se poursuive le développement de technologies de stérilisation supplémentaires dans un cadre large jusqu'à ce qu'une expérience, une confiance et une demande suffisantes existent pour justifier la préparation d'une Norme internationale spécifique.

La présente Norme internationale a trois applications distinctes:

- pour les fabricants de produits de santé qui désirent appliquer à leurs produits un procédé de stérilisation pour lequel il n'existe pas de Norme internationale spécifique;
- pour les fabricants et utilisateurs des systèmes de stérilisation dans les établissements de santé pour lesquels il n'existe pas de Norme internationale spécifique;
- fournir un cadre pour la préparation ou la révision de normes relatives à des procédés de stérilisation spécifiques.

La responsabilité de mener les activités requises par la présente Norme internationale variera selon les cas. La présente Norme internationale requiert que les responsabilités des diverses parties soient définies (voir 4.1.1), mais elle ne spécifie pas à qui les responsabilités seront attribuées. L'annexe E donne des lignes directrices sur l'attribution des responsabilités.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14937:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000>

Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux.

1.2 La présente Norme internationale s'applique aux procédés de stérilisation dans lesquels des micro-organismes sont inactivés par un moyen physique et/ou chimique.

1.3 La présente Norme internationale n'est pas applicable aux procédés qui reposent uniquement sur l'élimination physique des micro-organismes (par exemple filtration).

1.4 La présente Norme internationale ne décrit pas de modes opératoires d'essai détaillés pour évaluer l'inactivation microbienne.

1.5 La présente Norme internationale est destinée à être appliquée par les responsables de l'élaboration des procédés, les fabricants d'équipements de stérilisation, les fabricants de dispositifs médicaux à stériliser et l'organisme responsable de la stérilisation du dispositif médical.

1.6 La présente Norme internationale n'annule ni ne modifie les Normes internationales publiées relatives à des procédés de stérilisation particuliers.

NOTE 1 Bien que le domaine d'application de la présente Norme internationale soit limité aux dispositifs médicaux, les principes décrits peuvent s'appliquer à d'autres produits de santé.

NOTE 2 Il n'y a pas lieu de supposer que les procédés de stérilisation validés et contrôlés conformément aux exigences de la présente Norme internationale sont efficaces pour inactiver les agents responsables des encéphalopathies spongiformes, telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeld-Jakob. Des recommandations spécifiques ont été préparées dans certains pays pour le traitement des matériaux potentiellement contaminés par ces agents.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 10012-1, *Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure.*

ISO 14937:2000(F)

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais.*

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables utilisant l'évaluation des risques relatifs à la santé.*

ISO 11138-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Généralités.*

ISO 11140-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Prescriptions générales.*

ISO 11737-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Estimation de la population de micro-organismes sur les produits.*

ISO 11737-2, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation.*

ISO 13485, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.*

ISO 13488, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.*

CEI 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire — Partie 1: Prescriptions générales.*

3 Termes et définitions

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

charge microbienne

population de micro-organismes viables sur un produit et/ou un emballage

ISO 14937:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b->

3.2

indicateur biologique

système microbiologique d'essai, présentant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié

3.3

maîtrise des changements

évaluation et détermination formelle de l'adéquation d'une modification proposée pour un produit ou un procédé

3.4

indicateur chimique

système qui révèle un changement dans une ou plusieurs variable(s) prédéfinie(s) du procédé sur la base d'un changement chimique ou physique résultant de l'exposition à un procédé

3.5

mise au point

élaboration d'une spécification en prévision d'une validation

3.6

établir

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

3.7

défaut

un ou plusieurs des paramètres du procédé hors de ses/leurs tolérances spécifiées

3.8**produit de santé**

dispositif médical, produit médicinal (pharmaceutique et biologique) et dispositif médical de diagnostic in vitro

3.9**qualification de l'installation****QI**

obtention et publication des preuves que les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications

3.10**fiche des données de sécurité des matières**

document spécifiant les propriétés d'une matière, ses effets dangereux potentiels pour les hommes et pour l'environnement, et les précautions à prendre pour manipuler et éliminer la matière en toute sécurité

3.11**dispositif médical**

tout instrument, appareil, dispositif, matériel ou autre article, utilisé seul ou combiné, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, prévu par le fabricant pour être utilisé par l'homme à des fins de

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou soulagement des maladies,
- diagnostic, surveillance, traitement, soulagement ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- recherche, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- contrôle de conception,

et dont la principale action prévue, sur le corps humain ou à l'intérieur de celui-ci, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être assisté, dans sa fonction, par de tels moyens

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000>

3.12**qualification opérationnelle****QO**

obtention et publication des preuves que les équipements installés fonctionnent dans des limites prédéterminées lorsqu'ils sont utilisés conformément à leurs modes opératoires

3.13**mise à disposition paramétrique**

déclaration qu'un produit est stérile, sur la base des enregistrements démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés dans les tolérances spécifiées

3.14**qualification des performances****QP**

obtention et publication des preuves que les équipements, installés et exploités conformément aux modes opératoires, fonctionnent de façon continue conformément aux critères prédéterminés et qu'ils donnent par conséquent un produit conforme à leurs spécifications

3.15**dispositif d'épreuve du procédé de stérilisation**

article destiné à simuler le produit à stériliser et à constituer une épreuve définie pour le procédé de stérilisation, et utilisé pour évaluer la performance effective du procédé

3.16
paramètre du procédé

valeur spécifiée pour une variable du procédé

NOTE La spécification pour un procédé de stérilisation comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

3.17
variable du procédé

condition associée à un procédé de stérilisation, et dont les changements altèrent l'efficacité microbicide

NOTE Les variables du procédé peuvent comprendre, par exemple, le temps, la température, la pression, la concentration, l'humidité, la longueur d'onde.

3.18
collection de culture reconnue

instance internationale de dépôt soumise à la convention de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes à des fins de brevets ou de réglementations

3.19
micro-organisme de référence

souche microbienne obtenue à partir d'une collection de culture reconnue

3.20
requalification

répétition d'une partie de la validation aux fins de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié

3.21
services

fourniture par une source externe nécessaire au fonctionnement correct des équipements de stérilisation

NOTE Des exemples de services sont l'électricité, l'eau, l'air comprimé, le système d'égouts.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53c31d27-e13c-4815-b66b-1569d0bc109f/iso-14937-2000>

3.22
spécifier

stipuler en détail dans un document approuvé

3.23
stérile

exempt de tout micro-organisme à l'état viable

3.24
stérilité

état de ce qui est exempt de tout micro-organisme viable

3.25
stérilisation

procédé validé utilisé pour rendre un produit exempt de tout micro-organisme viable

3.26
charge de stérilisation

produits qui doivent être, ou qui ont été, stérilisés ensemble à l'aide d'un procédé de stérilisation donné

3.27
procédé de stérilisation

série d'actions ou d'opérations exécutées pour atteindre les exigences spécifiées concernant la stérilité

NOTE Cette série d'actions ou d'opérations comprend un traitement préalable (si nécessaire), l'exposition à l'agent stérilisant dans des conditions définies et tout traitement ultérieur nécessaire. Elle ne comprend pas les opérations éventuelles de nettoyage, de désinfection ou de conditionnement qui précèdent le procédé de stérilisation.

3.28**agent stérilisant**

entité physique ou chimique, ou combinaison d'entités, ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies

3.29**courbe de survie**

représentation graphique de l'inactivation d'une population de micro-organismes soumis à une exposition croissante d'un agent microbicide dans des conditions définies

3.30**contrôle de stérilité**

essai défini dans une pharmacopée officielle en vue de la mise à disposition du produit après exposition à un processus de stérilisation

3.31**essai de stérilité**

essai effectué dans le cadre de la mise au point, de la validation ou de la requalification visant à déterminer la présence ou l'absence de micro-organismes viables sur des unités de produits (ou des portions d'unités de produit)

3.32**validation**

mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournira de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Éléments du système qualité**4.1 Généralités**

ISO 14937:2000

L'objet du système qualité est de définir et de consigner les modes opératoires dont la mise en œuvre commande tous les stades du développement, de l'application et de l'utilisation du procédé de stérilisation. La présente Norme internationale n'impose pas d'avoir un système qualité complet pendant la conception/mise au point et la production, mais certains éléments d'un système qualité sont requis et ceux-ci sont référencés de manière normative aux endroits appropriés dans le texte. L'attention est attirée sur l'ISO 9001 et l'ISO 13485 qui décrivent un système qualité. La présente Norme internationale n'impose pas l'évaluation par une tierce partie des éléments spécifiés du système qualité.

4.2 Attribution des responsabilités

4.2.1 La responsabilité de l'exécution de chaque élément des modes opératoires de la présente Norme internationale doit être définie et consignée par écrit. La responsabilité pour chaque élément peut varier d'un cas à l'autre et la présente Norme internationale n'attribue pas la responsabilité de chaque élément à des parties particulières.

Les éléments sont: le système qualité, la caractérisation de l'agent stérilisant, la caractérisation du procédé/des équipements, la définition du produit, la définition du procédé, la validation, la surveillance et le contrôle de routine, la mise à disposition du produit après stérilisation, le maintien de l'efficacité du procédé.

NOTE Ces éléments sont illustrés au Tableau E.1.

4.2.2 Les responsabilités doivent en outre être attribuées à un personnel qualifié comme spécifié dans l'ISO 13485 ou l'ISO 13488.

NOTE Les paragraphes 4.1.1, 4.1.2.2 et 4.18 de l'ISO 13485:1996 et de l'ISO 13488:1996 détaillent les exigences concernant la responsabilité de gestion, le personnel et la formation.