

Esterilización de productos sanitarios
Indicadores biológicos
Parte 1: Requisitos generales
(ISO 11138-1:2017)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11138-1

UNE-EN ISO 11138-1

Esterilización de productos sanitarios
Indicadores biológicos
Parte 1: Requisitos generales
(ISO 11138-1:2017)

*Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements
(ISO 11138-1:2017)*

*Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 1: Exigences générales
(ISO 11138-1:2017)*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 11138-1:2017, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 11138-1:2017.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 11138-1:2007.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11138-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 31709:2017

© UNE 2017

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	7
Prólogo	8
0 Introducción.....	9
1 Objeto y campo de aplicación.....	10
2 Normas para consulta	10
3 Términos y definiciones.....	10
4 Requisitos de fabricación generales.....	13
4.1 Controles de fabricación	13
4.1.1 Sistemas de gestión de la calidad	13
4.1.2 Trazabilidad	13
4.1.3 Requisitos del producto acabado	13
4.1.4 Personal	13
4.2 Microorganismos de ensayo	14
4.2.1 Cepa	14
4.2.2 Inóculo inicial para la suspensión.....	14
4.2.3 Recuento del microorganismo de ensayo.....	14
4.3 Información proporcionada por el fabricante (etiquetado)	14
4.4 Almacenamiento y transporte	15
5 Requisitos de fabricación específicos	16
5.1 Suspensiones.....	16
5.2 Portador, envase primario y secundario	16
5.3 Portador inoculado.....	17
5.4 Indicadores biológicos.....	17
5.5 Indicadores biológicos autocontenidos	17
6 Determinación de la población y la resistencia.....	17
6.1 Requisitos generales de la resistencia.....	17
6.2 Microorganismo de ensayo.....	18
6.3 Población de los microorganismos de ensayo	18
6.4 Características de la resistencia.....	18
6.5 Condiciones de ensayo.....	19
7 Condiciones de cultivo.....	20
7.1 Incubador	20
7.2 Medio de crecimiento	20
7.3 Incubación.....	20
7.4 Validación del software.....	21
7.5 Periodo de incubación utilizando un sistema de detección.....	21

Anexo A (Normativo)	Determinación del recuento viable.....	22
Anexo B (Normativo)	Determinación de la inhibición del crecimiento por portadores y materiales del envase primario expuestos a los procesos de esterilización.....	24
Anexo C (Normativo)	Determinación del valor D mediante el método de la curva de supervivientes.....	27
Anexo D (Normativo)	Determinación del valor D mediante el método de la fracción negativa	32
Anexo E (Normativo)	Características de la respuesta supervivencia-muerte	51
Anexo F (Informativo)	Relación entre los componentes de los indicadores biológicos.....	53
Bibliografía		54

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica requisitos generales para la producción, etiquetado, métodos de ensayo y características de funcionamiento de los indicadores biológicos, incluyendo portadores inoculados y suspensiones, y sus componentes, para utilización en la validación y monitorización de rutina de los procesos de esterilización.

Este documento especifica requisitos básicos y comunes que son aplicables a todas las partes de la Norma ISO 11138. Los requisitos para los indicadores biológicos para procesos particulares especificados se incluyen en las partes pertinentes de la Norma ISO 11138. Si no se proporciona ninguna parte subsiguiente específica, se aplica este documento.

NOTA Se puede aplicar reglamentación nacional o regional.

Este documento no es aplicable a los sistemas de ensayo microbiológicos para procesos basados en la eliminación física de microorganismos, por ejemplo, procesos de filtración o procesos que combinan la eliminación física y/o mecánica con la inactivación microbiológica, tales como la utilización de lavadoras desinfectadoras o purgado y tratamiento con vapor de agua de canalizaciones. Este documento, sin embargo, puede contener elementos pertinentes para tales sistemas de ensayo microbiológicos.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 11135, *Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 11737-1:2006, *Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.*

ISO 14937, *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 17665-1, *Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 18472, *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo.*