

Esterilización de productos para atención sanitaria  
Indicadores químicos  
Parte 1: Requisitos generales  
(ISO 11140-1:2014)

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 11140-1**

UNE-EN ISO 11140-1

Esterilización de productos para atención sanitaria  
Indicadores químicos  
Parte 1: Requisitos generales  
(ISO 11140-1:2014)

*Sterilization of health care products. Chemical indicators. Part 1: General requirements  
(ISO 11140-1:2014).*

*Stérilisation des produits de santé. Indicateurs chimiques. Partie 1: Exigences générales  
(ISO 11140-1:2014).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 11140-1:2014, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 11140-1:2014.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 11140-1:2009.

*Esta versión corregida de la Norma UNE-EN ISO 11140-1:2015 incorpora las siguientes correcciones:*

Se corrigen algunos valores de la tabla 9.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11140-1

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 21591:2018

© UNE 2018

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

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

# Índice

Prólogo .....	6
Declaración.....	6
Prólogo .....	7
0 <b>Introducción.....</b>	<b>8</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>9</b>
2 <b>Normas para consulta .....</b>	<b>9</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>10</b>
4 <b>Clasificación.....</b>	<b>12</b>
4.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>12</b>
4.2 <b>Tipo 1: indicadores de proceso .....</b>	<b>13</b>
4.3 <b>Tipo 2: indicadores para utilización en ensayos específicos.....</b>	<b>13</b>
4.4 <b>Tipo 3: indicadores para una única variable crítica del proceso .....</b>	<b>13</b>
4.5 <b>Tipo 4: indicadores para múltiples variables críticas del proceso .....</b>	<b>14</b>
4.6 <b>Tipo 5: indicadores integradores .....</b>	<b>14</b>
4.7 <b>Tipo 6: indicadores emuladores .....</b>	<b>14</b>
5 <b>Requisitos generales .....</b>	<b>14</b>
6 <b>Requisitos de funcionamiento .....</b>	<b>17</b>
6.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>17</b>
6.2 <b>Indicadores del tipo 1 .....</b>	<b>18</b>
6.3 <b>Indicadores del tipo 2 .....</b>	<b>18</b>
6.4 <b>Indicadores de los tipos 3, 4, 5 y 6.....</b>	<b>18</b>
7 <b>Métodos de ensayo.....</b>	<b>18</b>
7.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>18</b>
7.2 <b>Calco (transferencia).....</b>	<b>19</b>
7.3 <b>Procedimiento. Indicadores de exposición al vapor de agua.....</b>	<b>19</b>
7.4 <b>Procedimiento. Indicadores de exposición al calor seco .....</b>	<b>19</b>
7.5 <b>Procedimiento. Indicadores de exposición al OE.....</b>	<b>20</b>
7.6 <b>Procedimiento. Indicadores de exposición al vapor de agua- formaldehído a temperatura baja .....</b>	<b>20</b>
7.7 <b>Procedimiento. Indicadores de exposición al peróxido de hidrógeno vaporizado .....</b>	<b>21</b>
8 <b>Requisitos adicionales para los indicadores de proceso (tipo 1) .....</b>	<b>22</b>
8.1 <b>Indicadores de proceso impresos o aplicados sobre el material de envasado.....</b>	<b>22</b>
8.2 <b>Indicadores de proceso para procesos de esterilización por vapor de agua .....</b>	<b>22</b>
8.3 <b>Indicadores de proceso para procesos de esterilización por calor seco .....</b>	<b>22</b>
8.4 <b>Indicadores de proceso para procesos de esterilización por óxido de etileno.....</b>	<b>23</b>
8.5 <b>Indicadores de proceso para procesos de esterilización por irradiación .....</b>	<b>23</b>
8.6 <b>Indicadores de proceso para procesos de esterilización por vapor de agua-formaldehído a temperatura baja .....</b>	<b>24</b>

8.7	Indicadores de proceso para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado.....	25
9	Requisitos adicionales para indicadores de una sola variable crítica del proceso (tipo 3).....	25
10	Requisitos adicionales para los indicadores de múltiples variables críticas del proceso (tipo 4).....	26
11	Requisitos adicionales para indicadores integradores de exposición al vapor de agua (tipo 5).....	27
12	Requisitos adicionales para indicadores integradores de exposición al óxido de etileno (tipo 5).....	28
13	Requisitos adicionales para los indicadores emuladores (tipo 6).....	29
Anexo A (Normativo)	Método para demostrar la vida útil del producto.....	30
Anexo B (Informativo)	Ejemplos de indicadores para los ensayos.....	31
Anexo C (Informativo)	Justificación de los requisitos para indicadores integradores y la conexión con los requisitos para indicadores biológicos especificados en la Norma ISO 11138 (todas sus partes) y la inactivación microbiana.....	33
Anexo D (Informativo)	Justificación para el método de ensayo en fase líquida para los indicadores de vapor de agua y formaldehído a temperatura baja.....	42
Anexo E (Informativo)	Relación entre los componentes del indicador y del sistema indicador.....	43
Bibliografía.....		44
Anexo ZA (Informativo)	Capítulos de esta norma europea relacionados con los requisitos esenciales u otras disposiciones de la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios.....	46

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta parte de la Norma ISO 11140 especifica los requisitos y métodos de ensayo generales para los indicadores que muestran que han sido expuestos a procesos de esterilización mediante el cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para monitorizar la consecución de uno o más valores del (de los) parámetro(s) del proceso especificado(s) para un proceso de esterilización. Los indicadores no dependen para su acción de la presencia o ausencia de un organismo vivo.

NOTA 1 Los sistemas de ensayo biológicos están considerados como aquellos sistemas de ensayo que son dependientes para su interpretación de la demostración de la viabilidad de un organismo. Los sistemas de ensayo de este tipo están considerados en las Normas de la serie ISO 11138 sobre indicadores biológicos (IB).

Los requisitos y los métodos de ensayo de esta parte de la Norma ISO 11140 son aplicables a todos los indicadores especificados en las partes subsiguientes de la Norma ISO 11140, a menos que el requisito se modifique o se haga más estricto mediante una parte subsiguiente, en cuyo caso es aplicable el requisito de tal parte particular.

El equipo de ensayo pertinente se describe en la Norma ISO 18472.

NOTA 2 En las Normas ISO 11140-3, ISO 11140-4 e ISO 11140-5 se dan requisitos adicionales para los indicadores/sistemas indicadores utilizados en ensayos específicos (indicadores del tipo 2).

## 2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 8601:2004, *Formatos de elementos de datos e intercambios. Intercambio de información. Representación de fechas y notas.*

ISO 11135:2014, *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 11137-1:2006, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 11137-2:2013, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.*

ISO 11137-3:2006, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos.*

ISO 11138-1:2006, *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 11138-2:2006, *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.*

ISO 11138-3:2006, *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.*

ISO 11138-4:2006, *Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 4: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco.*

ISO 11138-5:2006, *Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura.*

ISO 11140-3:2007, *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick.*

ISO 11140-4:2007, *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.*

ISO 11140-5:2007, *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 5: Indicadores de clase 2 para ensayos de renovación de aire tipo Bowie y Dick.*

ISO 17665-1:2006, *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/TS 17665-2:2009, *Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: Guía de aplicación de la Norma ISO 17665-1.*

ISO/TS 17665-3:2013, *Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 3: Guía de la designación de un producto sanitario a una familia de producto y categoría de procesado para esterilización por vapor de agua.*

ISO 18472:2006, *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo.*