



Esterilización de productos sanitarios  
Indicadores biológicos  
Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de  
esterilización por vapor de agua  
(ISO 11138-3:2017)

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 11138-3**



UNE-EN ISO 11138-3

Esterilización de productos sanitarios  
Indicadores biológicos

Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua  
(ISO 11138-3:2017)

*Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO 11138-3:2017).*

*Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2017).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 11138-3:2017, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 11138-3:2017.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 11138-3:2009.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11138-3**

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 28906:2017

© UNE 2017

Publicado por AENOR INTERNACIONAL S.A.U. bajo licencia de la Asociación Española de Normalización.

Reproducción prohibida



# Índice

Prólogo europeo .....	5
Declaración.....	6
Prólogo .....	7
0 <b>Introducción.....</b>	<b>8</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>8</b>
2 <b>Normas para consulta .....</b>	<b>8</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>9</b>
4 <b>Requisitos generales .....</b>	<b>9</b>
5 <b>Organismo de ensayo .....</b>	<b>9</b>
6 <b>Suspensión .....</b>	<b>9</b>
7 <b>Portador y envase primario .....</b>	<b>9</b>
8 <b>Portadores inoculados e indicadores biológicos .....</b>	<b>10</b>
9 <b>Población y resistencia.....</b>	<b>10</b>
<b>Anexo A (Normativo)      Método para determinación de la resistencia a la esterilización por calor húmedo .....</b>	<b>12</b>
<b>Anexo B (Normativo)      Cálculo del valor Z y del coeficiente de correlación, r<sup>2</sup>.....</b>	<b>14</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>18</b>



Comprar

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento detalla los requisitos específicos para los organismos de ensayo, suspensiones, portadores inoculados, indicadores biológicos y métodos de ensayo previstos para evaluar el funcionamiento de los procesos de esterilización que utilizan calor húmedo como agente esterilizante.

NOTA 1 Los requisitos para validación y control de los procesos de esterilización por calor húmedo se dan en la serie de Normas ISO 17665.

NOTA 2 La reglamentación nacional o regional puede proporcionar requisitos sobre la seguridad en el lugar de trabajo.

## 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 11138-1:2017, *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.*

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