

Diciembre 2015

TÍTULO

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica

Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)

Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1).

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine. Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, Étape 1).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 13727:2012+A2:2015.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13727:2012+A1:2014.

ANTECEDENTES

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

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13727:2012+A2

Índice

Prólogo.....	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	8
4 Requisitos	8
5 Método de ensayo	9
5.1 Principio	9
5.2 Materiales y reactivos.....	9
5.2.1 Organismos de ensayo	9
5.2.2 Medios de cultivo y reactivos	10
5.3 Aparatos y material de vidrio.....	12
5.3.1 Generalidades	12
5.3.2 Equipo de laboratorio microbiológico habitual)	13
5.4 Preparación de suspensiones de organismos de ensayo y soluciones de ensayo de producto	14
5.4.1 Suspensiones de organismos de ensayo (suspensión de validación y ensayo)	14
5.4.2 Soluciones de ensayo de producto	15
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad bactericida del producto	16
5.5.1 Generalidades	16
5.5.2 Método de dilución-neutralización)	17
5.5.3 Método de filtración sobre membrana)	20
5.5.4 Método modificado para productos listos para su uso)	21
5.6 Datos experimentales y cálculo.....	23
5.6.1 Explicación de términos y abreviaturas.....	23
5.6.2 Cálculo	24
5.7 Verificación de metodología.....	29
5.7.1 Generalidades	29
5.7.2 Control de recuentos medios ponderados.....	29
5.7.3 Límites básicos.....	29
5.8 Expresión de resultados y precisión	30
5.8.1 Reducción	30
5.8.2 Control de solución de ensayo de producto activo y no activo (5.4.2)	30
5.8.3 Limitación de la concentración de organismos de ensayo y bactericidas	30
5.8.4 Precisión, réplicas	30
5.9 Interpretación de resultados: conclusión.....	31
5.9.1 Generalidades	31
5.9.2 Actividad bactericida para productos de frotado de manos y lavado de manos	31
5.9.3 Actividad bactericida para productos de desinfección de instrumental	31
5.9.4 Actividad bactericida para productos de desinfección de superficies	31
5.9.5 Cualificación para ciertos campos de aplicación	31
5.10 Informe de ensayo.....	31
 Anexo A (Informativo) Cepas referenciadas en los bancos nacionales.....	34
Anexo B (Informativo) Neutralizantes y líquidos de aclarado	35
Anexo C (Informativo) Representación gráfica de los procedimientos de ensayo	37

Anexo D (Informativo)	Ejemplo de un informe de ensayo típico.....	45
Anexo E (Informativo)	Precisión del resultado del ensayo.....	49
Anexo ZA (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva de la UE 93/42/CEE	52
Bibliografía.....		53

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos de actividad bactericida de desinfectantes químicos y productos antisépticos que forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua. Los productos pueden someterse a ensayo solamente a una concentración del 80% o inferior (97% con un método modificado para casos especiales) pues siempre se produce cierta dilución al añadir los organismos del ensayo y la sustancia interferente.

Esta norma europea se aplica a los productos que se utilizan en el área médica en los campos de frotado de manos higiénico, lavado de manos higiénico, frotado de manos quirúrgico, lavado de manos quirúrgico, desinfección de instrumental por inmersión y desinfección de superficies mediante frotado con paño, pulverización, anegamiento u otros medios.

Esta norma europea es aplicable a áreas y situaciones en las que se indican médicamente la desinfección o antisepsia. Tales indicaciones ocurren en el cuidado de pacientes, por ejemplo:

- en hospitales, en instalaciones médicas comunitarias y en instituciones dentales;
- en dispensarios de colegios, de jardines de infancia y de asilos de ancianos;

y pueden ocurrir en el lugar de trabajo y en el hogar. Puede también incluir servicios tales como lavanderías y cocinas que suministran productos directamente a los pacientes.

NOTA 1 El método descrito está previsto para determinar la actividad de formulaciones o sustancias activas comerciales en las condiciones en que se utilizan.

NOTA 2 Este método corresponde a un ensayo de fase 2 etapa 1.

NOTA 3 Este método no puede utilizarse para evaluar la actividad de productos contra la *Legionella* en sistemas de agua contra micobacterias y contra esporas bacterianas.

La Norma EN 14885 especifica detalladamente la relación entre los distintos ensayos y las “recomendaciones de uso”.

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).

EN 12353, *Antisépticos y desinfectantes químicos. Conservación de los organismos de ensayo utilizados para la determinación de la actividad bactericida (incluso Legionella), esporicida, fungicida y virucida (incluyendo bacteriófagos).*

EN 14885, *Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.*