

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina

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

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



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13624

UNE-EN 13624

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina

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

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

Désinfectants chimiques et antiseptiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en médecine. Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 13624:2021.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13624:2014.

Esta versión corregida de la Norma UNE-EN 13624:2022 incorpora las siguientes correcciones:

5.2.2.8.4 Condiciones limpias y sucias para el método modificado para productos listos para ser utilizados (5.5.4)

Donde dice:

- b) condiciones sucias (5.2.2.8.3): Se disuelven 7,5 g de albúmina bovina (en vez de 1,5 g) en 42,5 ml (en vez de 48,5 ml) de diluyente. Se preparan al menos 20 ml (en vez de 4,0 ml) de sangre de oveja. Se resuspenden 7,5 ml (en vez de 1,5 ml) del concentrado de hematíes de oveja en **85** ml de solución de albúmina bovina esterilizada para obtener 50 ml.

Debe decir:

- b) condiciones sucias (5.2.2.8.3): Se disuelven 7,5 g de albúmina bovina (en vez de 1,5 g) en 42,5 ml (en vez de 48,5 ml) de diluyente. Se preparan al menos 20 ml (en vez de 4,0 ml) de sangre de oveja. Se resuspenden 7,5 ml (en vez de 1,5 ml) del concentrado de hematíes de oveja en **42,5** ml de solución de albúmina bovina esterilizada para obtener 50 ml.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13624

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

© UNE 2023

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	5
0 Introducción.....	6
1 Objeto y campo de aplicación.....	6
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	7
4 Requisitos.....	7
5 Métodos de ensayo.....	9
5.1 Principio	9
5.2 Materiales y reactivos.....	10
5.3 Aparatos e instrumental de vidrio	14
5.4 Preparación de las suspensiones del organismo del ensayo y de las soluciones de ensayo del producto	15
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad fungicida y levuricida del producto	21
5.6 Datos experimentales y cálculos.....	31
5.7 Verificación de la metodología	38
5.8 Expresión de los resultados.....	39
5.9 Interpretación de los resultados – conclusión.....	41
5.10 Informe del ensayo	42
Anexo A (Informativo) Cepas de referencia en colecciones nacionales	44
Anexo B (Informativo) Neutralizadores y líquidos de aclarado.....	45
Anexo C (Informativo) Representación gráfica de los procedimientos de ensayo	47
C.1 Método de dilución neutralización	47
C.2 Método de filtración a través de membrana.....	49
C.3 Método de dilución-neutralización (método modificado para productos listos para ser utilizados).....	51
C.4 Método de filtración a través de membrana (método modificado para productos listos para ser utilizados)	53
Anexo D (Informativo) Ejemplo típico de un informe del ensayo.....	55
Anexo E (Informativo) Precisión del resultado del ensayo	60
Bibliografía	64

1 Objeto y campo de aplicación

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

Este documento se aplica a los productos que se utilizan en medicina en las disciplinas de tratamiento higiénico de las manos por fricción, lavado higiénico de las manos, tratamiento quirúrgico de las manos por fricción, lavado quirúrgico de las manos, desinfección de instrumental por inmersión, y desinfección de superficies por fricción, rociado, inundación u otro medio.

Este documento se aplica a las disciplinas y en situaciones en las que la desinfección o asepsia está médicamente indicada. Tales indicaciones ocurren en el cuidado de pacientes, por ejemplo:

- en hospitales, 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 para los pacientes.

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

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

La Norma EN 14885 especifica detalladamente la relación de los diversos ensayos entre sí y con las “recomendaciones de utilización”.

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).

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

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

ISO 4793:1980, *Laboratory sintered (fritted) filters. Porosity grading, classification and designation.*