

Antisépticos y desinfectantes químicos
Métodos de desinfección de salas por vía aérea
utilizando procesos automatizados
Determinación de actividades bactericidas,
micobactericidas, esporicidas, fungicidas,
levaduricidas, virucidas y fagocidas

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 17272

UNE-EN 17272

Antisépticos y desinfectantes químicos

Métodos de desinfección de salas por vía aérea utilizando procesos automatizados

Determinación de actividades bactericidas, micobactericidas, esporicidas, fungicidas, levaduricidas, virucidas y fagocidas

Chemical disinfectants and antiseptics. Methods of airborne room disinfection by automated process. Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities.

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Méthodes de désinfection des pièces par voie aérienne par des procédés automatisés. Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, sporicide, tuberculocide, mycobactéricide, virucide et phagocide.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 17272:2020.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 17272

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 2020

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.....	7
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones	8
4 Requisitos.....	9
4.1 Ensayos de eficacia.....	9
4.2 Ensayos de distribución.....	11
5 Método de ensayo.....	11
5.1 Fundamento del método	11
5.2 Materiales y reactivos	12
5.3 Aparato e instrumental de vidrio	20
5.4 Preparación y recuento de suspensiones de ensayo	23
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad del proceso automatizado de desinfección por vía aérea	37
5.6 Datos experimentales y cálculos (bacterias, levaduras, esporas fúngicas, esporas bacterianas, bacteriófagos y micobacterias)	52
5.7 Interpretación de los resultados.....	56
5.8 Informe del ensayo	57
Anexo A (Normativo) Resumen de los requisitos de ensayo.....	61
Anexo B (Normativo) Distancia entre los dispositivos de difusión y los portadores de ensayo.....	64
Anexo C (Normativo) Sustancia interfiriente.....	65
Anexo D (Normativo) Preparación de las suspensiones madre de esporas de <i>Bacillus subtilis</i>	68
Anexo E (Normativo) Representación gráfica del procedimiento de ensayo.....	70
Bibliografía.....	76

1 Objeto y campo de aplicación

Los métodos de ensayo descritos están diseñados para determinar la actividad desinfectante de los procesos utilizados en el 1) área médica, 2) área veterinaria, 3) área alimentaria, industrial, doméstica e institucional mediante procesos automatizados para dispersar los productos químicos por difusión en el aire sin ningún operador que aplique manualmente el desinfectante. Este documento cubre la desinfección de superficies no porosas, pero no la desinfección del aire.

El objetivo de los procesos descritos es desinfectar las superficies del área global incluyendo las superficies externas del equipo contenido en tales salas. La manipulación del aire y los productos o procesos específicamente diseñados para la desinfección de productos sanitarios se excluyen del objeto y campo de aplicación de este documento. Los métodos y volúmenes de ensayo descritos proporcionan un reto definido.

Este documento es aplicable a procesos para los cuales se reivindica actividad contra los grupos siguientes de microorganismos:

- bacterias vegetativas,
- micobacterias,
- esporas bacterianas,
- levaduras,
- esporas fúngicas,
- virus,
- bacteriófagos.

Este documento no cubre los procesos para los que el modo de acción se basa en sumergir y/o hacer circular, anegar, nebulizar, frotar u otros procesos en los que el producto se aplica directamente a las superficies y no mediante dispersión en el aire.

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 10088 2, *Aceros inoxidables. Parte 2: Condiciones técnicas de suministro para chapas y bandas de acero resistentes a la corrosión para usos generales.*

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.*