

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria

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

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 1656

UNE-EN 1656

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria

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

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

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire. Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 1656:2019.

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN 1656:2010 y UNE-EN 1656:2010/AC:2010.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 1656

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	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.....	10
5.1 Principio.....	10
5.2 Materiales y reactivos.....	10
5.2.1 Microorganismos de ensayo	10
5.2.2 Medios de cultivo y reactivos.....	11
5.3 Aparato e instrumental de vidrio	14
5.3.1 Generalidades	14
5.3.2 Equipo de laboratorio microbiológico usual), y en particular, el siguiente:	14
5.4 Preparación de las suspensiones del organismo de ensayo y de las soluciones de ensayo del producto.....	15
5.4.1 Suspensiones del microorganismo de ensayo (suspensión de ensayo y de validación).....	15
5.4.2 Soluciones de ensayo del producto.....	17
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad bactericida del producto	18
5.5.1 Generalidades	18
5.5.2 Método de dilución-neutralización.....	19
5.5.3 Método de filtración sobre membrana	22
5.6 Datos experimentales y cálculos	24
5.6.1 Explicación de los términos y abreviaturas	24
5.6.2 Cálculos	25
5.7 Verificación de la metodología.....	28
5.7.1 Generalidades	28
5.7.2 Control de los recuentos de valores medios ponderados	28
5.7.3 Límites básicos.....	28
5.8 Expresión de los resultados y precisión.....	29
5.8.1 Reducción	29
5.8.2 Control de la solución de ensayo del producto activo y no activo (5.4.2).....	29
5.8.3 Organismo de ensayo y concentración bactericida limitantes	29
5.8.4 Precisión, réplicas.....	29
5.9 Interpretación de los resultados - conclusión.....	29
5.9.1 Generalidades	29
5.9.2 Actividad bactericida para productos para desinfección de superficies	30
5.9.3 Actividad bactericida para los productos para la desinfección de pezones.....	30
5.10 Informe del ensayo	30
Anexo A (Informativo) Cepas de referencia en colecciones nacionales.....	32

Anexo B (Informativo)	Ejemplos de neutralizadores de la actividad antimicrobiana residual de los antisépticos y desinfectantes químicos y de los líquidos de aclarado	34
Anexo C (Informativo)	Método de dilución-neutralización	36
Anexo D (Informativo)	Ejemplo de un informe del ensayo típico	40
Bibliografía		44

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida 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 su uso - con agua. Los productos se pueden ensayar solamente a una concentración igual o inferior al 80%, pues siempre se produce alguna dilución al añadir los microorganismos de ensayo y la sustancia interfiriente.

El método descrito está previsto para determinar la actividad de las formulaciones o sustancias activas comerciales en las condiciones en las que se utilizan. Este documento es aplicable a los productos que se utilizan para la desinfección de equipo por inmersión, desinfección de la superficie mediante frotamiento, aerosolización, anegamiento u otro medio y para la desinfección de pezones en el área veterinaria - por ejemplo, en la asistencia a la reproducción, cría, explotación ganadera, instalaciones de cuidados veterinarios, transporte y desecho de todos los animales excepto en el curso de la cadena alimentaria después del sacrificio de los animales y de su entrada en la industria de la transformación. Este documento es aplicable también a los productos utilizados para la desinfección de pezones en estas áreas veterinarias.

Este método no es aplicable para evaluar la actividad de los productos para la higiene de las manos. Para estos productos, se hace referencia a la Norma EN 14885, que especifica en detalle la relación de los ensayos diversos entre sí y con las "recomendaciones de uso".

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

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.*