

Antisépticos y desinfectantes químicos
Desinfección termoquímica de tejido textil
Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2)

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 16616

UNE-EN 16616

Antisépticos y desinfectantes químicos
Desinfección termoquímica de tejido textil
Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2)

Chemical disinfectants and antiseptics. Chemical-thermal textile disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2).

Désinfectants chimiques et antiseptiques. Désinfection thermochimique du textile. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 16616:2022.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 16616:2015.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 16616

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	6
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta.....	9
3 Términos y definiciones.....	9
4 Requisitos.....	10
5 Métodos de ensayo.....	10
5.1 Fundamento del método.....	10
5.2 Materiales y reactivos.....	11
5.2.1 Microorganismos de ensayo	11
5.2.2 Medios de cultivo y reactivos	12
5.3 Aparato e instrumental de vidrio	15
5.3.1 Generalidades.....	15
5.3.2 Equipo usual de laboratorio microbiológico)	15
5.4 Preparación de las suspensiones de los microorganismos de ensayo (suspensión de ensayo).....	18
5.4.1 Generalidades.....	18
5.4.2 Conservación y cultivos madre de los microorganismos de ensayo.....	18
5.4.3 Cultivo de trabajo y microorganismos de ensayo.....	18
5.4.4 Suspensión de ensayo (N).....	20
5.4.5 Inoculación de los portadores	24
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad microbicida del producto.....	24
5.5.1 Generalidades.....	24
5.5.2 Procedimiento de ensayo)	26
5.6 Datos experimentales y cálculos.....	28
5.6.1 Explicación de los términos y abreviaturas.....	28
5.6.2 Cálculos	29
5.7 Verificación de la metodología	32
5.7.1 Generalidades.....	32
5.7.2 Control de los recuentos medios ponderados	32
5.7.3 Límites básicos	32
5.8 Expresión de los resultados y precisión.....	33
5.8.1 Reducción	33
5.8.2 Repeticiones.....	33
5.9 Interpretación de los resultados. Conclusión	33
5.9.1 Generalidades.....	33
5.9.2 Actividad microbicida.....	33
5.10 Informe del ensayo	35
Anexo A (Informativo) Referencia de las cepas en colecciones nacionales	37
Anexo B (Informativo) Neutralizadores adecuados	39
B.1 Generalidades.....	39
B.2 Neutralizadores	39
B.3 Neutralizador añadido al agar para recuento.....	40
Anexo C (Informativo) Representaciones gráficas del método de ensayo	41
Anexo D (Informativo) Ejemplo de especificación de la lavadora	42

Anexo E (Informativo)	Preparación de agua dura para utilización en los procedimientos de ensayo y de referencia.....	44
Anexo F (Informativo)	Informe del ensayo (ejemplo).....	45
Anexo G (Informativo)	Ejemplo de carga de la lavadora.....	51
Bibliografía		54

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad microbiana de un proceso de desinfección especificado para el tratamiento de tejido textil contaminado. Este procedimiento se lleva a cabo utilizando una lavadora especificada en el apartado 5.3.2.18 y se refiere a la etapa de desinfección sin prelavado. Este procedimiento no está limitado a ciertos tipos de tejido textil. Se espera que las instrucciones de los proveedores sean suficientes si contienen los parámetros del proceso identificados en el ensayo (por ejemplo, dosificando el desinfectante en cualquier fase del lavado, por ejemplo, durante el lavado principal, aclarado, desinfección a 40 °C).

Este documento se aplica a las áreas y situaciones cuando la desinfección está médicamente indicada. Tales indicaciones ocurren durante el cuidado del paciente, por ejemplo:

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

y podrían ocurrir en el lugar de trabajo y en el hogar.

Podría asimismo incluir servicios tales como lavanderías y cocinas que suministran productos directamente a los pacientes.

El método descrito está previsto para determinar la actividad de un producto o combinación de productos en las condiciones en las que se utilizan. Este es un ensayo de laboratorio de fase 2, etapa 2 que simula las condiciones de aplicación del producto.

La Norma EN 14885 especifica detalladamente la relación entre cada uno de los diversos ensayos y la relación 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 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).*

EN 13727, *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).*

EN 14348, *Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).*

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