

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida, levuricida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional sin acción mecánica

Método de ensayo sin acción mecánica 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 13697

UNE-EN 13697

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida, levuricida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional sin acción mecánica

Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos (fase 2/etapa 2)

Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas without mechanical action. Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2).

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de surface non poreuse pour l'évaluation de l'activité bactéricide, levuricide et/ou fongicide des désinfectants chimiques utilisés sans action mécanique dans le domaine de l'agro alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité. Méthode d'essai sans action mécanique et prescriptions (phase 2, étape 2).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 13697:2023.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13697:2015+A1:2020.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13697

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 2024

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.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	9
3 Términos y definiciones.....	9
4 Requisitos.....	9
5 Métodos de ensayo.....	11
5.1 Principio	11
5.2 Materiales y reactivos.....	11
5.2.1 Organismos de ensayo.....	11
5.2.2 Medios de cultivo y reactivos	12
5.2.3 Superficie de ensayo.....	15
5.3 Aparato e instrumental de vidrio	16
5.4 Preparación de las suspensiones de los organismos de ensayo y de las soluciones de ensayo del producto	18
5.4.1 Suspensiones de los organismos de ensayo.....	18
5.4.2 Soluciones de ensayo del producto.....	21
5.5 Procedimiento	22
5.5.1 Selección de las condiciones experimentales	22
5.5.2 Procedimiento del ensayo.....	23
5.5.3 Cuantificación de las mezclas de ensayo.....	27
5.6 Cálculo y expresión de los resultados	29
5.6.1 Elaboración de los datos: recuento de los valores medios ponderados.....	29
5.6.2 Verificación de la metodología	30
5.6.3 Expresión de los resultados.....	30
5.6.4 Conclusión.....	31
5.7 Informe del ensayo	32
Anexo A (Informativo) Cepas de referencia correspondientes	34
Anexo B (Informativo) Neutralizadores.....	36
Anexo C (Informativo) Expresión de los resultados con el método de dilución-neutralización.....	38
Anexo D (Informativo) Actividad bactericida sobre superficies en condiciones de utilización general (para condiciones limpias)	40
Anexo E (Informativo) Precisión del resultado del ensayo	42
Anexo F (Informativo) Punto final de secado alternativo	43
Bibliografía	46

Prólogo europeo

Esta Norma EN 13697:2023 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 216 *Desinfectantes y antisépticos químicos*, cuya Secretaría desempeña AFNOR.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de mayo de 2024, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de mayo de 2024.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN 13697:2015+A1:2019.

Los cambios principales en comparación con la versión anterior, la Norma EN 13697:2015+A1:2019, que modificaba la edición de la Norma EN 13697:2015, son los siguientes:

- se ha reducido el inóculo en condiciones limpias para *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans* al nivel previo como en la Norma EN 13697:2015;
- se ha incluido como anexo F (informativo) una monitorización más exacta del proceso de secado para refrendar que se alcanzan niveles suficientes de células supervivientes que garanticen resultados válidos;
- se ha incluido la actividad levuricida en el título del documento;
- se ha aclarado que se puede utilizar 1 % de leche reconstituida como único agente de suciedad en la industria lechera (no hay necesidad de utilizar BSA);
- se ha cambiado la designación de las variables *N_d*, *N_c*, *N_C* y *N_T* a *N_a*, *A*, *B* y *C* para la armonización con otras normas del Comité Técnico CEN TC 216;
- se ha aclarado procedimiento de recuento en el apartado 5.5.3;
- se han corregido de las fórmulas (2) y (3) en el apartado 5.5.3;
- se ha corregido el error de cálculo para recuentos 0/0, resultando ahora en “lg = 0,7”;
- se ha incluido *Listeria monocytogenes* como organismo de ensayo adicional;
- se han introducido varias correcciones y clarificaciones editoriales.

Se han mantenido los cambios siguientes de la versión de la Norma EN 13697:2015+A1:2019, que modificaba la edición de la Norma EN 13697:2015:

- se han eliminado las condiciones obligatorias y adicionales (véanse la tabla 1 y 5.5.1);
- se han actualizado los preparados de albúmina bovina y soluciones desnatadas (véanse 5.2.2.8.2 y 5.2.2.8.3);
- se han añadido instrucciones para la utilización del desecador de vacío;
- se ha aclarado la determinación de las concentraciones microbicidas por actualización del punto b) del apartado 5.5.2.1 y se han añadido fotografías de los portadores.

Los datos obtenidos utilizando las Normas EN 13697:2015 y EN 13697:2015+A1:2019 son todavía válidos. Los datos obtenidos utilizando la Norma EN 13697:2001 son todavía válidos, excepto para el *Aspergillus brasiliensis* (debido a la preparación modificada de las esporas).

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En la web de CEN se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

0 Introducción

Este documento describe un método de ensayo de superficie para determinar si un producto propuesto como desinfectante en los ámbitos descritos en el capítulo 1 tiene o no actividad bactericida y levuricida y/o fungicida sobre las superficies no porosas.

Este documento se ha revisado para modificar los parámetros de ensayo en “condiciones limpias” adoptados para *P. aeruginosa* y *C. albicans*; para armonizar la designación de las variables de ensayo *N*, *B*, *C*, *A*, *Na* con las otras normas recientes del Comité Técnico CEN/TC 216 y para clarificar y/o corregir los detalles en el recuento y cálculo de colonias.

El ensayo de laboratorio simula estrechamente las condiciones prácticas de aplicación. Las condiciones escogidas (tiempo de contacto, temperatura, organismos presentes en las superficies, etc.) reflejan los parámetros encontrados en situaciones prácticas, incluyendo las condiciones que pueden influir en la acción de los desinfectantes. Cada concentración de utilización determinada a partir de este ensayo corresponde a condiciones experimentales definidas.

Las condiciones están previstas para cubrir fines generales y para permitir las comparaciones entre los laboratorios y los tipos de producto.

Sin embargo, las recomendaciones de uso de un producto pueden diferir para algunas aplicaciones, y es preciso por lo tanto utilizar condiciones de ensayo adicionales.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica un método del ensayo (fase 2/etapa 2) y los requisitos mínimos para verificar la actividad bactericida, levuricida y/o fungicida de los desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable en agua dura, o, en el caso de productos listos para utilizarse, en agua, y que se utilizan en productos alimenticios, en la industria, en áreas domésticas y en colectividades, excluidas las áreas y situaciones en las que la desinfección está médicamente indicada y excluidos los productos utilizados sobre tejidos vivos.

Este documento es aplicable a productos que se utilizan para desinfectar superficies no porosas sin acción mecánica.

Este documento es aplicable al menos a lo siguiente:

a) el procesamiento, distribución y venta al por menor de:

1) productos alimenticios de origen animal:

- i) leche y productos lácteos;
- ii) carne y productos cárnicos;
- iii) pescado, marisco y productos relacionados;
- iv) huevos y productos a base de huevo;
- v) piensos para animales;
- vi) etc.;

2) productos alimenticios de origen vegetal:

- i) bebidas;

- ii) frutas, vegetales y sus derivados (incluidas las destilerías y las refinerías de azúcar);
- iii) harina, molturados y horneados;
- iv) piensos para animales;
- v) etc.;

b) las áreas domésticas y de colectividades:

- 1) establecimientos proveedores de comida preparada;
- 2) áreas públicas;
- 3) transporte público;
- 4) colegios;
- 5) guarderías infantiles;
- 6) tiendas;
- 7) locales de deportes;
- 8) contenedores de desechos (recogedores);
- 9) hoteles;
- 10) viviendas;
- 11) áreas hospitalarias clínicamente no sensibles;
- 12) oficinas;
- 13) etc.;

c) otras áreas industriales:

- 1) material de envasado;
- 2) productos biotecnológicos (levaduras, proteínas, enzimas...);
- 3) productos farmacéuticos;
- 4) cosméticos y productos para la higiene;
- 5) material textil;
- 6) industria espacial, industria informática;
- 7) etc.

Este documento no es aplicable cuando el producto se aplica utilizando un método de desinfección por suspensión en el aire del agente desinfectante de forma automatizada; en tales casos, véase la Norma EN 17272.

Utilizando este documento, es posible determinar la actividad bactericida, levuricida y/o fungicida del producto no diluido. Dado que se ensayan tres concentraciones, en el intervalo activo hasta el no activo, se precisa la dilución del producto y, por tanto, el producto forma una preparación estable homogénea en agua dura.

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

NOTA 1 El método descrito está previsto para determinar la actividad de las formulaciones comerciales de sustancias activas sobre bacterias y/u hongos, en las condiciones en que son utilizadas.

NOTA 2 Este método no se puede utilizar para evaluar la actividad de productos contra micobacterias.

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, *Vidrio de laboratorio. Filtros sinterizados de laboratorio. Escala de porosidad. Clasificación y designación.*