

Antisépticos y desinfectantes químicos

Método de ensayo cuantitativo para la evaluación de la actividad esporicida contra *Clostridioides difficile* en superficies no porosas con acción mecánica empleando toallitas en el área médica (ensayo de 4 campos)

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 17846

UNE-EN 17846

Antisépticos y desinfectantes químicos

Método de ensayo cuantitativo para la evaluación de la actividad esporicida contra *Clostridioides difficile* en superficies no porosas con acción mecánica empleando toallitas en el área médica (ensayo de 4 campos)

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

Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative test method for the evaluation of sporicidal activity against Clostridioides difficile on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test). Test method and requirements (phase 2, step 2).

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité sporicide contre Clostridioides difficile sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (essai à 4 zones). Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 17846:2023.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 17846

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.....	6
1 Objeto y campo de aplicación.....	6
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	7
4 Requisitos.....	8
5 Métodos de ensayo.....	8
5.1 Principio	8
5.2 Materiales y reactivos.....	9
5.2.1 Organismo de ensayo	9
5.2.2 Medios de cultivo y reactivos	9
5.3 Aparatos e instrumental de vidrio	12
5.3.1 Generalidades.....	12
5.3.2 Equipo de laboratorio microbiológico usual.....	13
5.4 Preparación de las suspensiones del organismo de ensayo y de las soluciones de ensayo del producto	17
5.4.1 Suspensiones del organismo de ensayo	17
5.4.2 Solución de ensayo del producto	18
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad esporicida del producto contra <i>C. difficile</i>	19
5.5.1 Generalidades.....	19
5.5.2 Método.....	22
5.6 Datos experimentales y cálculos.....	25
5.6.1 Explicación de los términos y abreviaturas.....	25
5.6.2 Cálculos	26
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 para los microorganismos de ensayo según la actividad esporicida	32
5.8 Expresión de los resultados y precisión.....	33
5.8.1 Resumen de las diferentes suspensiones/mezclas de ensayo	33
5.8.2 Valores V_c -	33
5.8.3 Organismo de ensayo limitante y concentración esporicida	34
5.8.4 Precisión, repeticiones	34
5.9 Interpretación de los resultados. Conclusión	35
5.10 Informe del ensayo	35
Anexo A (Informativo) Cepas de referencia en colecciones nacionales	38
Anexo B (Informativo) Neutralizadores.....	39
Anexo C (Informativo) Representaciones gráficas del método de ensayo	41
Anexo D (Informativo) Ejemplo de un informe TÍPICO del ensayo	43
Bibliografía	47

Prólogo europeo

Esta Norma EN 17846:2023 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.

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 especifica un ensayo de portador para establecer si un desinfectante químico para uso sobre superficies tratadas con toallitas posee una actividad esporicida contra *Clostridioides difficile* en los campos descritos en el objeto y campo de aplicación.

El ensayo de laboratorio simula estrechamente las condiciones prácticas de aplicación, tales como el tiempo de contacto, la temperatura y las sustancias interfirientes, incluyendo el presecado de los organismos de ensayo especificados sobre una superficie de ensayo como elemento portador y frotando el producto sobre la superficie de ensayo con una toallita. Se prevé que las condiciones cubran fines generales. Sin embargo, si para algunas aplicaciones las recomendaciones de uso de un producto son diferentes, se pueden utilizar o es necesario utilizar condiciones de ensayo adicionales.

Cada concentración de utilización del producto encontrada utilizando este ensayo corresponde a condiciones experimentales especificadas.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para determinar la actividad esporicida contra esporas de *Clostridioides difficile* de productos desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluyen con agua dura, o en el caso de productos listos para utilizarse, con agua.

Este documento es aplicable a productos que se utilizan en el área médica para desinfectar superficies no porosas, incluyendo superficies de productos sanitarios mediante la acción de frotado, tanto si los productos sanitarios están o no cubiertos por la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Debido a los nuevos métodos de aplicación de desinfectantes de superficies, tales como la utilización de toallitas preimpregnadas, este documento se estableció para cubrir el método de aplicación diferente.

El documento es aplicable para cuatro métodos de aplicación de productos mediante frotado y/o uso con mopa:

- a) empapando con producto cualquier toallita o mopa no especificada;
- b) nebulizando el producto sobre cualquier toallita y/o mopa no especificada o sobre una toallita o mopa especificada;
- c) impregnando con el producto las toallitas o mopas especificadas por el usuario de acuerdo con las recomendaciones del fabricante;
- d) preimpregnando las toallitas o mopas especificadas por el fabricante como toallitas o mopas listas para utilizarse.

En todos los tipos de aplicación el control de agua se ha de hacer con la toallita normalizada [5.3.2.17 a)], porque es un control del proceso o del método.

Este documento no es aplicable a productos que se nebulizan sobre superficies o con los que se anegan superficies, y luego se dejan hasta que hayan de utilizarse las normas de aplicación por contacto de fase 2, etapa 2 sin acción mecánica y hayan de efectuarse sus métodos.

La superficie de ensayo (5.3.2.16) se eligió como la superficie normalizada y debería cubrir todas las superficies no porosas. No se pretendió que cubriese la influencia de cada superficie diferente.

Este documento es aplicable a áreas y situaciones en las que la desinfección está médicamente indicada. Tales indicaciones ocurren en el cuidado del paciente, por ejemplo:

- en hospitales, en instalaciones médicas comunitarias y en instituciones dentales;
- en clínicas 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 suministren productos directamente para los pacientes.

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

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

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación 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 17126:2018, *Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad esporicida de desinfectantes químicos en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, paso 1).*

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