

Apósitos antimicrobianos

Requisitos y métodos de ensayo

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 17854

UNE-EN 17854

Apósitos antimicrobianos
Requisitos y métodos de ensayo

Antimicrobial wound dressings. Requirements and test method.

Pansements antimicrobiens. Exigences et méthode d'essai.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 17854:2024.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 17854

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	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos, definiciones, símbolos y abreviaturas.....	7
3.1 Términos y definiciones.....	7
3.2 Símbolos y términos abreviados.....	9
4 Requisitos.....	11
4.1 Documentación y capacitación	11
4.2 Apósitos microbicidas	11
4.3 Apósitos microbiostáticos.....	11
4.4 Tabla de la de actividad antimicrobiana.....	11
5 Método de ensayo.....	12
5.1 Fundamento del método	12
5.2 Condiciones generales.....	13
5.2.1 Volúmenes.....	13
5.2.2 Placas de agar	13
5.3 Materiales y reactivos.....	13
5.3.1 Cepas de los microorganismos de ensayo	13
5.3.2 Reactivos y medios de cultivo	14
5.3.3 Aparatos e instrumental para el ensayo	16
5.4 Preparación de los apósitos de ensayo y de control negativo.....	17
5.5 Cálculo del volumen de saturación y del volumen de trabajo.....	18
5.6 Preparación de las suspensiones de los microorganismos de ensayo.....	21
5.6.1 Bacterias	21
5.6.2 Levadura	21
5.6.3 Preparación de <i>STOCK A</i>	22
5.7 Validación de neutralización.....	23
5.7.1 Generalidades.....	23
5.7.2 Preparación del inóculo.....	23
5.7.3 Toxicidad del neutralizador	23
5.7.4 Viabilidad del microorganismo de ensayo.....	24
5.7.5 Eficacia del neutralizador.....	24
5.7.6 Interpretación de los datos.....	25
5.8 Procedimiento	27
5.8.1 Exposición de los apósitos de ensayo y de control negativo a los microorganismos de ensayo.....	27
5.8.2 Recuperación y enumeración de microorganismos de ensayo	29
5.8.3 Cálculo y expresión de los resultados	30
5.8.4 Cálculo del límite de detección del ensayo.....	33
5.8.5 Condiciones para la validez del ensayo	34
5.9 Informe del ensayo	35
Anexo A (Informativo) Cepas de los microorganismos de ensayo en otras colecciones nacionales.....	37
Anexo B (Informativo) Validación de neutralización.....	38
B.1 Fundamento del método	38
B.2 Selección del neutralizador	38

Anexo C (Informativo)	Neutralizadores.....	39
Anexo D (Informativo)	Justificación de los requisitos	40
D.1	Generalidades.....	40
D.2	Título.....	40
D.3	Cepas del microorganismo de ensayo.....	40
D.4	Preparación de suspensiones de microorganismos de ensayo	41
D.5	Corte de los apósitos	41
D.6	Control positivo.....	41
D.7	Requisitos del desempeño del método.....	42
D.8	Medios	42
D.9	Temperaturas de incubación	42
D.10	Clasificación de los apósitos	42
D.11	Volumen de saturación.....	43
D.12	Procedimiento	43
D.13	Tiempos de exposición	43
D.14	Preacondicionamiento y ensayo de repetición del desafío.....	43
D.15	Humedad	44
D.16	Recuperación de los microorganismos de ensayo a partir de los apósitos.....	44
Anexo E (Informativo)	Réplicas	45
Anexo F (Informativo)	Ilustraciones referentes al método de ensayo	47
Anexo G (Informativo)	Ejemplo de tablas para el informe del ensayo	52
Bibliografía		54

Prólogo europeo

Esta Norma EN 17854:2024 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 205 *Productos sanitarios no activos*, cuya Secretaría desempeña DIN.

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 septiembre de 2024, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de septiembre 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 método de ensayo para establecer si un apósito posee actividad antimicrobiana.

Esta edición del documento se considera la más adecuada para los tipos de apósitos que se han ensayado como parte de las comparaciones interlaboratorios; es decir, aquéllos que contienen un agente antimicrobiano activo y que poseen al menos una pequeña capacidad absorbente. No se ha generado actualmente ningún dato para otros tipos de apósitos (por ejemplo, de película, no absorbentes, multicapa, adhesivos, atrapa bacterias, etc.) y por tanto no se sabe si este documento es adecuado para tales tipos de apósitos.

El ensayo de laboratorio pretende simular condiciones de aplicación utilizando fluidos de ensayo, temperatura, microorganismos y tiempos de exposición apropiados que reflejen los parámetros encontrados en situaciones clínicas. Se han incluido las condiciones que pueden influir sobre la acción de los apósitos que poseen propiedades antimicrobianas.

Está previsto que las condiciones cubran fines generales y que permitan la comparación entre laboratorios y tipos de producto.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos mínimos y un método de ensayo para determinar la actividad antimicrobiana (microbicida o microbiostática) de los apósitos. Es aplicable a todos los apósitos que reivindican específicamente actividad antimicrobiana de acuerdo con este documento.

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 las cepas microbianas utilizadas para la determinación de la actividad bactericida y fungicida.*