



norma española

Octubre 2016

TÍTULO

Antisépticos y desinfectantes químicos

Desinfección quirúrgica de las manos

Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2)

Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2).

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Désinfection chirurgicale des mains. Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 12791:2016.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 12791:2006.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 12791

Editada e impresa por AENOR Depósito legal: M 36925:2016 LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

35 Páginas

© AENOR 2016 Reproducción prohibida Génova, 6 28004 MADRID-España info@aenor.es www.aenor.es

Tel.: 902 102 201 Fax: 913 104 032



Índice

Prólogo	europeo		5	
1	•	de aplicación		
2	Normas para consulta			
3	Términos y def	iniciones	<i>(</i>	
4	Requisitos		<i>(</i>	
5	Métodos de ens	Métodos de ensayo		
5.1	Fundamento de	lel método		
5.2	Materiales y re	activos	7	
5.2.1	Microorganism	Microorganismo de ensayo		
5.2.2	Medios de cultivo y reactivos			
5.3	Aparato e instrumental de vidrio			
5.3.1	Generalidades		9	
5.3.2	Equipo usual de laboratorio de microbiología			
5.4	Soluciones de ensayo del producto			
5.5		para evaluar la actividad microbicida del producto en las manos	11	
5.5.1	Generalidades			
5.5.2	Lavado de manos preparatorio			
5.5.3	Procedimiento de ensayo con voluntarios			
5.5.4		cuento de la mezcla de ensayo		
5.6		ntales y cálculos		
5.6.1	_	de los valores $V_{\rm C}$		
5.6.2		educción logarítmica individual (log ₁₀ R; log ₁₀ del valor pre-		
	tratamiento me	nos log ₁₀ del valor post-tratamiento)	15	
5.7		la metodología		
5.7.1		eptación para los resultados del ensayo		
5.7.2		ecuentos medios ponderados		
5.8		dística (ensayo de significación estadística), expresión de los		
		ecisión	17	
5.9				
5.10		sayo		
Anexo A	(Informativo)	Procedimiento normalizado del lavado/frotado quirúrgico de las manos	20	
Anexo B	(Informativo)	Control de la calidad del jabón blando	2 1	
Anexo C	(Informativo)	Ejemplos de informes de los resultados y del ensayo de significación estadística	22	
Anexo D	(Informativo)	Contraste de WILCOXON de los rangos con signos para muestras pareadas	34	
Riblingr	afía		34	



1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea especifica un método de ensayo que simula condiciones prácticas para establecer si un producto para el frotado quirúrgico de las manos y el lavado quirúrgico de las manos reduce la liberación de la flora microbiana transitoria residente y eventualmente presente en las manos cuando se utiliza para el tratamiento de las manos limpias de voluntarios.

Esta norma europea se aplica a productos para el frotado o el lavado quirúrgico de las manos, que se utilizan en áreas y situaciones en las que la desinfección está médicamente indicada. Tales indicaciones ocurren en el cuidado de pacientes, por ejemplo;

- en hospitales, en instalaciones sanitarias comunitarias y en instituciones dentales,
- en clínicas de colegios, de jardines de infancia y de residencias de ancianos,

y pueden ocurrir en el lugar de trabajo y en el hogar. Puede también incluir servicios tales como lavanderías y cocinas que suministran productos directamente para el paciente.

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

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

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, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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 13727:2012+A2:2015, 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 14885, Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.