



Comprar

norma española

UNE-EN 1276

Junio 2010

TÍTULO

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad

Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)

Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements (phase 2, step 1).

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité. Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, étape 1).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 1276:2009.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 1276:1998.

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 1276

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 26541:2010

© AENOR 2010
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

44 Páginas

Grupo 27



Comprar

ÍNDICE

	Páginas
PRÓLOGO	6
INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	7
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	8
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	9
4 REQUISITOS.....	9
5 MÉTODO DE ENSAYO.....	9
5.1 Principio	9
5.2 Materiales y reactivos	10
5.2.1 Organismos de ensayo.....	10
5.2.2 Medios de cultivo y reactivos.....	10
5.3 Aparato e instrumental de vidrio.....	13
5.4 Preparación de las suspensiones del organismo de ensayo y de las soluciones de ensayo del producto.....	15
5.4.1 Suspensiones del organismo de ensayo (suspensión de ensayo y de validación)	15
5.4.2 Soluciones de ensayo del producto.....	16
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad bactericida del producto	17
5.5.1 Generalidades	17
5.5.2 Método de dilución-neutralización)	18
5.5.3 Método de filtración sobre membrana)	21
5.6 Datos experimentales y cálculos	22
5.6.1 Explicación de los términos y abreviaturas.....	22
5.6.2 Cálculos	23
5.7 Verificación de la metodología	26
5.7.1 Generalidades	26
5.7.2 Control de los recuentos de valores medios ponderados.....	26
5.7.3 Límites básicos.....	26
5.8 Expresión de los resultados y precisión	26
5.8.1 Reducción.....	26
5.8.2 Control de la solución de ensayo del producto activo y no activo (5.4.2).....	27
5.8.3 Organismo de ensayo y concentración bactericida limitantes.....	27
5.8.4 Precisión, réplicas.....	27
5.9 Interpretación de los resultados - conclusión.....	27
5.9.1 Generalidades	27
5.9.2 Actividad bactericida para fines generales	27
5.9.3 Actividad bactericida para fines específicos	27
5.10 Informe del ensayo	27
ANEXO A (Informativo) CEPAS DE REFERENCIA EN COLECCIONES NACIONALES	30
ANEXO B (Informativo) NEUTRALIZADORES Y LÍQUIDOS DE ACLARADO	31
ANEXO C (Informativo) REPRESENTACIONES GRÁFICAS DEL MÉTODO DE DILUCIÓN-NEUTRALIZACIÓN Y DEL MÉTODO DE FILTRACIÓN SOBRE MEMBRANA.....	33
C.1 Método de dilución-neutralización	33
C.2 Método de filtración sobre membrana	35

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 1276



Comprar

ANEXO D (Informativo) EJEMPLO DE UN INFORME DEL ENSAYO TÍPICO..... 37

ANEXO E (Informativo) PRECISIÓN DEL RESULTADO DEL ENSAYO..... 41

BIBLIOGRAFÍA..... 44

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluyen con agua dura o – en el caso de productos listos para su uso - con agua. Los productos se pueden ensayar solamente a una concentración igual o inferior al 80%, pues siempre se produce alguna dilución al añadir los organismos de ensayo y la sustancia interfiriente.

Este documento es aplicable a los productos que se utilizan en las áreas alimentaria, industrial, en el hogar y en colectividad excluyendo las áreas y situaciones donde la desinfección está médicamente indicada y excluyendo los productos utilizados sobre tejidos vivos exceptuando los productos para la higiene de las manos en las áreas consideradas anteriormente. Se incluyen al menos las áreas siguientes:

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

1) productos alimenticios de origen animal:

- leche y productos lácteos;
- carne y productos cárnicos;
- pescado, marisco, y productos relacionados;
- huevos y productos que contengan huevo;
- alimentos para animales;
- etc.

2) productos alimenticios de origen vegetal:

- bebidas;
- frutas, vegetales y sus derivados (incluidos el azúcar, destilados, etc.);
- harina, molturados y horneados;
- alimentos para animales;
- etc.

b) áreas domésticas y de colectividades:

- establecimientos proveedores de comida preparada;
- áreas públicas;
- transportes públicos;
- colegios;
- guarderías infantiles;
- tiendas;
- locales de deportes;
- contenedores de desechos (cubos de la basura, etc.);

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 1276



Comprar

- hoteles;
- viviendas;
- áreas hospitalarias clínicamente no sensibles;
- oficinas;
- etc.

c) otras áreas industriales:

- material de envasado;
- productos biotecnológicos (levaduras, proteínas, enzimas, etc.);
- productos farmacéuticos;
- cosméticos y productos para la higiene;
- material textil;
- industria espacial, industria informática;
- etc.

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

NOTA 1 El método descrito está previsto para determinar la actividad de las formulaciones comerciales o de las sustancias activas en las condiciones en las que se utilizan.

NOTA 2 Este método corresponde a un ensayo de fase 2 etapa 1.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 12353 *Antisépticos y desinfectantes químicos. Conservación de los organismos de ensayo utilizados para la determinación de la actividad bactericida, esporicida y fungicida.*

EN 14885:2006 *Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.*