

Aplicación de las normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos en el sector sanitario

UNE-EN 14885

UNE-EN 14885

- Esta norma europea EN 14885:2006 ha sido elaborado por el comité técnico CEN/TC 216
- Adquiere rango nacional en mayo 2007

UNE-EN 14885

- Objeto : Especifica las normas europeas con las que han de cumplir los productos para apoyar las pretensiones de actividad microbicida que se indica en esta norma.

!!!! armonización !!!

UNE-EN 14885

- Permite a los fabricantes de desinfectantes seleccionar las normas a usar para reivindicar eficacias
- Permite a los usuarios de desinfectantes valorar la información en relación al uso indicado del producto
- Ayuda a las autoridades sanitarias a la evaluación de las reivindicaciones del producto para su puesta en el mercado

UNE-EN 14885

- Áreas de aplicación :
 - Médica
 - Veterinaria
 - Alimentaria , Industrial , doméstica e Institucional

UNE-EN 14885

- **Etiquetado y reivindicaciones**
 - Tipo y propósito del producto (manos , superficies, instrumental)
 - Área y campo de aplicación (médica , veterinaria ..)
 - Espectro de actividad junto con la referencia de la norma europea (EN-...)
 - Método recomendado de aplicación (concentración de uso , procedimiento de aplicación)
 - Condiciones de suciedad(solo aplica al área veterinaria)

UNE-EN 14885

● Categoría de los ensayos

- Fase 1: Test cuantitativos en suspensión para establecer que el producto es bactericida , fungicida o esporicida independientemente de las condiciones de uso (test de actividad de base)
- Fase 2 :
 - ✓ **Etapa 1:** Test cuantitativos en suspensión para establecer que un producto es bactericida , fungicida , micobactericida esporicida o virucida , simulando condiciones de uso
 - ✓ **Etapa 2 :** Test cuantitativos en superficie para establecer que un producto es bactericida , fungicida , micobactericida , esporicida o virucida simulando condiciones prácticas de uso.
- Fase 3: Estudio de campo (in use test) . Todavía no está disponible una metodología validada para este test.

NORMATIVA EUROPEA EN 14885

Tipo y/o propósito del producto	Fase , Etapa	Bactericida	Fungicida	Levarudicida	Micobactericida	Tuberculicida	Viricida	Esporicida
Lavado de manos higiénico	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***
	2,2	EN 1499	***	***	***	***	***	***
Frotado de manos higienico	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***
	2,2	EN 1500	***	***	***	***	***	***
Desinfección de manos quirúrgico	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	***	***
	2,2	EN 12791	***	***	***	***	***	***
Desinfección de superficies Condiciones limpias y sucias	2,1	**	**	**	EN 14348	EN 14348	EN 14476	**
	2,2	**	**	**	**	**	*	**
Desinfección de instrumental Condiciones limpias y sucias	2,1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14476	EN 14476	*
	2,2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	*	*	*

UNE-EN 14885

- Actividad esporádica
- Normativa en desarrollo
- EN 13704 (utilizada en el área alimentaria) o normas AFNOR

UNE-EN 14885

- Condiciones de la norma
- ✓ Obligatorias : Siempre deben realizarse
- ✓ Adicionales: Según el uso reivindicado del producto. Las condiciones adicionales deben estar especificadas en la norma.

EN 13704 : esporas

Microorganismos

- a) Obligatorio : Esporas de Bacillus Cereus
- b) Adicional: Esporas de Bacillus cereus / Esporas de Clostridium sporogenes

Temperatura

- a) Obligatorio : 20° C
- b) Adicional: 4,10,40, 75°C

Tiempo de contacto

- a) Obligatorio : 60'
- b) Adicional : 5, 15, 30'

Sustancia Interferente

- a) Obligatorio : 0,3 g/l albúmina bovina

UNE-EN 14885

- **Definiciones**

- **Descontaminante / descontaminación** : Son términos que se utilizan frecuentemente cuando se precisa retirar sustancias radiactivas de organismos o artículos , y se pueden utilizar cuando se retiran microorganismos contaminantes de artículos , ya sea mecánicamente o mediante un biocida. La descontaminación no es sinónimo de desinfección.
- Actualmente es posible medir la **actividad** de un producto sobre microorganismos definidos en condiciones experimentales especificadas. La **eficacia** es el resultado de la utilización de un producto para una aplicación definida. No existen actualmente métodos adecuados para demostrar la eficacia

***Aplicación de las normas
europeas para los antisépticos y
desinfectantes químicos en el
sector sanitario***

!!!MUCHAS GRACIAS!!!