

## Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida contra la *legionella* de los desinfectantes químicos para los sistemas acuosos

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

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



### EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13623

UNE-EN 13623

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida contra la *legionella* de los desinfectantes químicos para los sistemas acuosos  
Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)

*Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity against Legionella of chemical disinfectants for aqueous systems. Test method and requirements (phase 2, step 1).*

*Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide contre des légionelles des désinfectants chimiques pour les systèmes aqueux. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 13623:2020.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13623:2011.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 13623

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 2021

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 .....                                                                                                     | 8  |
| 3      Términos y definiciones.....                                                                                                   | 8  |
| 4      Requisitos .....                                                                                                               | 8  |
| 5      Métodos de ensayo.....                                                                                                         | 9  |
| 5.1    Principio.....                                                                                                                 | 9  |
| 5.2    Materiales y reactivos .....                                                                                                   | 10 |
| 5.2.1    Organismos del ensayo.....                                                                                                   | 10 |
| 5.2.2    Medios de cultivo y reactivos.....                                                                                           | 10 |
| 5.3    Aparatos e instrumental de vidrio .....                                                                                        | 14 |
| 5.3.1    Generalidades .....                                                                                                          | 14 |
| 5.3.2    Equipo de laboratorio microbiológico usual) .....                                                                            | 14 |
| 5.4    Preparación de las suspensiones del organismo del ensayo y de las<br>soluciones de ensayo.....                                 | 16 |
| 5.4.1    Suspensión del organismo del ensayo (Suspensión de ensayo <i>N</i> y<br>suspensión de validación <i>N<sub>v</sub></i> )..... | 16 |
| 5.4.2    Solución de ensayo del producto .....                                                                                        | 17 |
| 5.5    Procedimiento para evaluar la actividad bactericida del producto .....                                                         | 18 |
| 5.5.1    Generalidades .....                                                                                                          | 18 |
| 5.5.2    Método de dilución-neutralización.....                                                                                       | 20 |
| 5.5.3    Método de filtración sobre membrana .....                                                                                    | 22 |
| 5.6    Datos experimentales y cálculos .....                                                                                          | 24 |
| 5.6.1    Explicación de los términos y abreviaturas .....                                                                             | 24 |
| 5.6.2    Cálculos .....                                                                                                               | 25 |
| 5.7    Verificación de la metodología.....                                                                                            | 29 |
| 5.7.1    Generalidades .....                                                                                                          | 29 |
| 5.7.2    Control de los recuentos medios ponderados .....                                                                             | 29 |
| 5.7.3    Límites básicos.....                                                                                                         | 30 |
| 5.8    Expresión de los resultados y precisión.....                                                                                   | 30 |
| 5.8.1    Reducción .....                                                                                                              | 30 |
| 5.8.2    Control de la solución de ensayo del producto activo y no activo<br>(5.4.2).....                                             | 30 |
| 5.8.3    Concentración bactericida .....                                                                                              | 30 |
| 5.8.4    Precisión, repetición .....                                                                                                  | 30 |
| 5.9    Interpretación de los resultados - conclusión.....                                                                             | 31 |
| 5.9.1    Generalidades .....                                                                                                          | 31 |
| 5.9.2    Actividad bactericida para fines generales .....                                                                             | 31 |
| 5.9.3    Actividad bactericida para fines específicos.....                                                                            | 31 |
| 5.10    Informe del ensayo .....                                                                                                      | 31 |
| Anexo A (Informativo)    Cepas referenciadas en colecciones nacionales.....                                                           | 33 |
| Anexo B (Informativo)    Determinación de la actividad bactericida contra<br><i>Legionella pneumophila</i> .....                      | 34 |
| Anexo C (Informativo)    Neutralizador.....                                                                                           | 36 |

|                              |                                                                     |           |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Anexo D (Informativo)</b> | <b>Representación gráfica de los procedimientos de ensayo .....</b> | <b>38</b> |
| <b>Bibliografía .....</b>    |                                                                     | <b>42</b> |

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida de los desinfectantes químicos previstos para ser utilizados para el tratamiento en sistemas acuosos contra *Legionella pneumophila*, que forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluyen con agua dura ferrosa tamponada o agua dura. Siempre que *Legionella pneumophila* represente un riesgo para la salud humana, este método es adecuado para el agua utilizada en torres de refrigeración y agua para fines generales, como caldarios, piscinas, duchas y otros usos. El método no es adecuado para la desinfección electroquímica.

Este documento se aplica a los productos utilizados como tratamiento de choque de una sola aplicación con objeto de matar *Legionella pneumophila*. No es adecuado para aquellos productos que se suministran continuamente a la red de aguas para controlar el crecimiento de *Legionella pneumophila*.

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

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

NOTA 3 Este método no tiene en cuenta el hecho de que la *Legionella pneumophila* se encuentra a menudo en células de amebas y/o en biopelículas y que, por tanto, la actividad de un producto contra la bacteria puede estar reducida.

La Norma EN 14885 especifica en detalle la relación entre cada uno de los diversos ensayos y con la "recomendación de uso".

## 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 los organismos de ensayo utilizados para la determinación de la actividad bactericida (incluida la Legionella), micobactericida, esporicida, fungicida y virucida (incluidos bacteriófagos).*

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