

**ANEXO TÉCNICO  
ACREDITACIÓN Nº 648/LE1286**

**Entidad: INSTITUTO VALENCIANO DE MICROBIOLOGÍA, S.L.**

Dirección: Masía El Romeral, Ctra. de Bétera a San Antonio, km 0,3; 46117 Bétera (Valencia)

**Norma de referencia: UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005**

**Título: Microbiológicos y Toxicológicos**

**Categoría 0 (Ensayos en el laboratorio permanente)**

**BIOCIDAS - ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES QUÍMICOS**

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas)	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos (fase 1)	UNE-EN 1040: 2006
	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 (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 1276: 2010; Erratum 2011
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida contra la <i>Legionella</i> de los desinfectantes químicos para los sistemas acuosos (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 13623: 2011
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica (fase 2 / etapa 1)	UNE-EN 13727: 2012+A2: 2015
	Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad bactericida para instrumental utilizado en el área médica (fase 2 / etapa 2)	UNE-EN 14561: 2007
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 1656:2010 AC 2010
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 14348: 2005

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas)  (continuación)	Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica (fase 2, etapa 2)	UNE-EN 14563: 2009
	Ensayo cuantitativo en suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en veterinaria (fase 2/etapa 1)	UNE-EN 14204: 2013
	Actividad esporicida básica (fase 1/etapa 1)	UNE-EN 14347: 2005
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad esporicida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividades (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 13704: 2002
	Desinfectantes de contacto utilizados en forma líquida, miscibles en agua. Método de portagérmenes. Determinación de la actividad esporicida	NF T-72-190: 1988
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos (fase 1)	UNE EN-1275: 2007
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 1650:2008+A1: 2013
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina (fase 2 / etapa 1)	UNE-EN 13624: 2014
	Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida para instrumental utilizado en el área médica (fase 2 / etapa 2)	UNE-EN 14562: 2007
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 1657: 2016

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas) (continuación)	Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad (fase 2, etapa 2)	UNE-EN 13697: 2015
	Método de ensayo cuantitativo para la evaluación de la actividad bactericida y levuricida en superficies no porosas empleando acción mecánica con toallitas en el área médica (4- ensayo campo). Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2).	UNE-EN 16615: 2015
	Ensayo de superficie cuantitativo para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria sobre superficies no porosas sin acción mecánica (fase 2/etapa 2)	UNE-EN 14349: 2013
	Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria en superficies porosas sin acción mecánica (fase 2/etapa 2)	UNE-EN 16437: 2014
	Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria en superficies no porosas sin acción mecánica (fase 2/etapa 2)	UNE-EN 16438: 2014
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida en medicina (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 14476:2014+A1: 2015
	Actividad virucida frente a virus Influenza A (H1N1)v	Procedimiento interno DESIN-1072
	Actividad virucida frente a virus Herpes simple tipo 1	Procedimiento interno DESIN-1074
	Actividad virucida frente a Poxvirus Vaccinia	Procedimiento interno DESIN-1075
	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 14675: 2015

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas) (continuación)	Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida frente a bacteriófagos de los desinfectantes químicos utilizados en el ámbito agroalimentario y en la industria (fase 2, etapa 1)	UNE-EN 13610: 2003
	Lavado higiénico de las manos (fase2/etapa 2)	UNE-EN 1499: 2013
	Tratamiento higiénico de las manos por fricción (fase2/etapa 2)	UNE-EN 1500: 2013
	Ensayo cuantitativo de actividad bactericida por prueba en suspensión, de productos utilizados en medicina humana para el lavado de manos higiénico y quirúrgico y por fricción (fase 2, etapa 1)	prEN 12054:2001
	Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2)	UNE-EN 12791:2016
	Evaluación de la eficacia eliminadora de bacterias en lavados higiénicos de manos y fricción de manos usando las yemas de dedos de adultos.	ASTM E2276-10
	Evaluación de la eficacia eliminadora de hongos en lavados higiénicos de manos y fricción de manos usando yemas de dedos de adultos.	Procedimiento interno DESIN-8310
	Evaluación de la eficacia eliminadora de bacterias de personal sanitario con formulaciones para fricción de manos usando manos de adultos.	ASTM E2755-15
	Evaluación de la eficacia de formulaciones para lavados de manos usando toallitas de papel, por el método de contaminación de manos.	ASTM E2784-10 (2015)
	Evaluación de las formulaciones antimicrobianas para lavados de manos utilizando la región ungueal.	ASTM E1327-07 (2012)
	Evaluación de la eficacia de formulaciones para lavados de manos de personal sanitario.	ASTM E1174-13
	Determinación de la eficacia de reducción de bacterias de formulaciones para lavados de manos de manipuladores de alimentos usando manos de adultos.	ASTM E2946-13
	Evaluación de formulaciones para fricción de manos quirúrgico.	ASTM E1115-11 (2017)
Evaluación de la eficacia de productos antibacterianos por el método del lavado múltiple de manos	ASTM E1883-02 (2015)	

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas) (continuación)	Evaluación de desinfectantes y limpiadores de lavanderías.	ASTM E2274-16
	Evaluación de desinfectantes y limpiadores de uso en lavanderías de alto rendimiento.	ASTM E2406-16
	Actividad antibacteriana en plásticos y otras superficies no porosas	ISO 22196: 2011 Norma JIS Z 2801: 2010 + A: 2012
	Actividad antibacteriana de materiales fotocatalíticos semiconductores.	ISO 27447: 2009
	Evaluación de la eficacia de los compuestos fungistáticos en productos de plásticos.	ISO 16869: 2008
	Desinfección de superficies por vía aérea – Determinación de la actividad bactericida, fungicida, levuricida, micobactericida, tuberculicida y esporicida.	NF T 72-281: 2014
	Actividad antimicrobiana de agentes antimicrobianos inmovilizados en condiciones de contacto dinámicas.	ASTM-E2149-13
	Actividad antibacteriana en materiales textiles.	AATCC-100: 2012
	Eficacia de desinfectantes de piscinas y SPAs. Actividad antibacteriana y antifúngica en pruebas de laboratorio.	Procedimiento interno DESIN-9201
	Evaluación de la resistencia de materiales textiles a la acción de mohos. Prueba II (visual), prueba III y prueba IV	AATCC 30: 2013
	Determinación de la actividad de agentes antimicrobianos incorporados en materiales poliméricos o hidrofóbicos.	ASTM E2180: 2017
	Prueba de evaluación de la acción de microorganismos sobre plásticos	UNE-EN ISO 846: 1998
	Evaluación de la actividad bactericida, fungicida, micobactericida y esporicida de los agentes químicos. Método de prueba estándar cuantitativo de disco portador para la determinación de la actividad bactericida, fungicida, micobactericida y esporicida de los agentes químicos	ASTM E2197-17

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas) (continuación)	Actividad de desinfectantes para superficies no porosas, no alimentarias. Método de prueba estándar de eficacia de los desinfectantes para superficies no alimentarias, inertes, duras y no porosas	ASTM E1153-14
	Actividad antifúngica de láminas adhesivas. Métodos de prueba estándar de evaluación de la capacidad de los films adhesivos para favorecer o impedir el crecimiento de hongos	ASTM D4300-01 (2013)
	Actividad desinfectante en espacios limpios. Evaluación de los desinfectantes para espacios limpios.	ASTM E2614-15
	Actividad antibacteriana residual de productos de aseo personal. Evaluación de la eficacia residual de los productos antibacterianos de limpieza personal.	ASTM E2752-10 (2015)
	Evaluación de la potencia de actividad bactericida, fungicida, micobactericida y esporicida de líquidos químicos.	ASTM E2111-12

## COSMÉTICOS

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Cosméticos	Ensayo de protección antimicrobiana de un producto cosmético (PET: Preservative efficacy Test; Challenge Test).	UNE-EN-ISO 11930:2012 European Pharmacopoeia (6.0). Method 5.1.3 Efficacy of antimicrobial preservation.
	Detección y recuento de bacterias aerobias mesófilas	UNE-EN ISO 21149: 2017
	Detección de <i>Escherichia coli</i>	UNE-EN ISO 21150: 2016
	Detección de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	UNE-EN ISO 22717: 2016
	Detección de <i>Staphylococcus aureus</i>	UNE-EN ISO 22718: 2016
	Detección de <i>Candida albicans</i>	UNE-EN ISO 18416: 2016
	Recuento de levaduras y mohos	UNE-EN ISO 16212: 2017
	Detección de otros microorganismos	UNE-EN ISO 18415: 2017

### ENDOTOXINAS BACTERIANAS

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Aguas y soluciones acuosas de uso médico	Endotoxinas bacterianas por prueba de LAL (Limulus Amebocyte lysate)	Procedimiento interno BACT-2501
Medio de cultivo celular	Endotoxinas bacterianas por prueba de LAL (Limulus Amebocyte lysate)	Procedimiento interno BACT-2501

### INMUNOGLOBULINAS

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Preparados de inmuglobulinas humanas	Detección de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> Prueba de seroneutralización en cobaya	Procedimiento interno BACT-3903
	Detección y titulación de anticuerpos neutralizantes frente a Poliovirus tipo 1, 2 y 3 Seroneutralización en cultivo celular	Procedimiento interno VIR-4502
	Detección y titulación de anticuerpos neutralizantes frente a virus del Sarampión Seroneutralización en cultivo celular	Procedimiento interno VIR-5501

### TOXICOLOGÍA-ENSAYOS *IN VITRO*.

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas), cosméticos, productos sanitarios (dispositivos médicos) y medicamentos.	Ensayo de citotoxicidad in Vitro	UNE-EN ISO 10993-5: 2009
	Endotoxinas bacterianas por prueba de LAL (Limulus Amebocyte lysate)	Procedimiento interno TOXICOL-3010
	Hipersensibilidad cutánea in vitro. Método h-CLAT (human Cell-Line Activation Test)	Procedimiento interno TOXICOL-7500
	Fototoxicidad. Prueba de fototoxicidad in vitro 3T3 NRU	Procedimiento interno TOXICOL-8000
	Genotoxicidad, Prueba de reversión de mutaciones bacterianas	UNE-EN ISO 10993-3: 2014, Parte 3 y OECD 471: 1997
	Genotoxicidad. Prueba in vitro de mutación de genes celulares de mamíferos	UNE-EN ISO 10993-3: 2014, Parte 3 y OECD 476: 2016
	Prueba de irritación ocular por el método de irritación de la membrana corioalantoidea de huevo embrionado (HET-CAM).	ICCVAM (NIH Nº. 10-7553:2010)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Productos sanitarios (dispositivos médicos) y medicamentos.	Hemocompatibilidad-Prueba de hemólisis	UNE-EN ISO 10993-4: 2017 y ASTM F 756-13
	Hemocompatibilidad-Prueba de activación de complemento (actividad hemolítica 50%-CH50-).	UNE-EN ISO 10993-4: 2017
	Hemocompatibilidad de materiales cardiovasculares- Recuento de leucocitos y plaquetas	UNE-EN ISO 10993-4: 2017 y ASTM F2888-13
	Tiempo parcial de Tromboplastina –PTT-	UNE-EN ISO 10993-4: 2017 ASTM F2382-04

### TOXICOLOGÍA-ENSAYOS *IN VIVO*.

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Antisépticos y desinfectantes químicos (biocidas), productos sanitarios (dispositivos médicos) y medicamentos.	Ensayos de irritación cutánea (Irritación de piel) (Draize)	UNE-EN ISO 10993-10: 2013
	Ensayos de irritación intracutánea aguda.	UNE-EN ISO 10993-10: 2013
	Irritación/corrosión cutánea aguda	OCDE 404: 2015
	Irritación ocular aguda	UNE-EN ISO 10993-10: 2013
	Ensayo de sensibilización cutánea	UNE-EN ISO 10993-10: 2013
Productos sanitarios (dispositivos médicos) y medicamentos.	Ensayo de pirogenicidad	UNE-EN ISO 10993-11: 2009 y European Pharmacopoeia apartado 2.6.8
	Toxicidad sistémica aguda	UNE-EN ISO 10993-11: 2009
Productos MPCA (Microbial Pest Control Agents)	Toxicidad/patogenicidad pulmonar aguda para productos MPCA	Procedimiento interno TOXICOL-6000