

Julio 2003

TÍTULO

Desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida frente a bacteriófagos de los desinfectantes químicos utilizados en el ámbito agroalimentario y en la industria

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

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

Désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide, vis à vis des bactériophages des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire et de l'industrie. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 13610 de diciembre de 2002.

OBSERVACIONES

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 13610

ÍNDICE

	Página
ANTECEDENTES	5
INTRODUCCIÓN	6
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
2 NORMAS PARA CONSULTA	7
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
4 REQUISITOS	8
5 MÉTODOS DE ENSAYO.....	8
5.1 Principio	8
5.2 Material y reactivos	9
5.3 Aparato e instrumental de vidrio	13
5.4 Preparación de las suspensiones de bacterias hospedadoras	14
5.5 Preparación de la suspensión de bacteriófagos.....	15
5.6 Solución de ensayo del producto	17
5.7 Procedimiento	18
5.8 Cálculo y expresión de los resultados.....	20
5.9 Informe del ensayo	23
ANEXO A (Normativo) ENSAYO DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE DILUCIÓN-NEUTRALIZACIÓN Y DEL MÉTODO DEL TAMIZ MOLECULAR	25
ANEXO B (Informativo) NEUTRALIZADORES.....	33
ANEXO C (Informativo) EJEMPLO DE UN INFORME TÍPICO DE ENSAYO	35
ANEXO D (Informativo) INFORMACIÓN SOBRE LA APLICACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS EUROPEAS SOBRE ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES QUÍMICOS	39
ANEXO E (Informativo) EJEMPLO DE CÍRCULOS DE LISADO DE LOS FAGOS P001 Y P008.....	41
BIBLIOGRAFÍA	44

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea especifica un método de ensayo (fase 2, etapa 1) y los requisitos para la actividad viricida mínima frente a bacteriófagos de los desinfectantes químicos que forman una preparación estable física homogénea en agua dura y que se utilizan en el ámbito agroalimentario y en la industria, excluyendo las áreas y situaciones en las que la desinfección esté médicamente indicada y excluyendo los productos utilizados en tejidos vivos.

Esta norma europea es aplicable al menos a lo siguiente:

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

1) productos alimenticios de origen animal:

- leche y productos lácteos;
- carne y productos cármicos;
- pescado, marisco, y productos relacionados;
- huevos y productos a base de huevo;
- piensos para animales;
- etc.

2) productos alimenticios de origen vegetal:

- bebidas;
- frutas, vegetales y sus derivados (incluidos el azúcar, los productos de destilerías);
- harina, molturados y horneados;
- piensos para animales;
- etc.

b) otras áreas industriales:

- productos biotecnológicos (levaduras, proteínas, enzimas...);

Utilizando esta norma europea, no es posible determinar la actividad viricida frente a los bacteriófagos del producto no diluido pues siempre se produce cierta dilución al añadir el inóculo y la sustancia interferente.

Para los desinfectantes químicos que pueden utilizarse sin dilución, no es posible determinar si estos productos a una concentración superior al 80% poseen una actividad viricida frente a los bacteriófagos.

NOTA – El método descrito está concebido para determinar la actividad de las formulaciones comerciales de sustancias activas sobre virus (bacteriófagos), en las condiciones en que son utilizadas.

Esta norma europea es aplicable solamente a los desinfectantes que cumplen el ensayo de validación (véase el anexo A)

2 NORMAS PARA CONSULTA

No aplicable.