E DIN EN 14348:2026-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-10-23

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der tuberkuloziden oder mykobakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung prEN 14348:2026

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of tuberculocidal or mycobactericidal activity in the medical area - Test methods and requirements (phase 2, step 1); German and English version prEN 14348:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 9

4 Anforderungen 10

5 Prüfverfahren 11
5.1 Kurzbeschreibung 11
5.2 Materialien und Reagenzien 12
5.2.1 Prüforganismen 12
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien 12
5.3 Apparate und Glasgeräte 16
5.3.1 Allgemeines 16
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und besonders folgende Geräte: 16
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüforganismen und der Produktprüflösungen 17
5.4.1 Suspensionen der Prüforganismen (zur Prüfung und Validierung) 17
5.4.2 Produktprüflösungen 20
5.5 Verfahren zur Beurteilung der tuberkuloziden oder mykobakteriziden Wirkung des Produkts 21
5.5.1 Allgemeines 21
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren 22
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren 26
5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte 28
5.6 Untersuchungsdaten und Berechnung 30
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen 30
5.6.2 Berechnung 31
5.7 Verifizierung des Verfahrens 36
5.7.1 Allgemeines 36
5.7.2 Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Keimzahlen 37
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte 37
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision 37
5.8.1 Keimreduktion 37
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (siehe 5.4.2) 38
5.8.3 Begrenzender Prüforganismus und mykobakterizide und tuberkulozide Konzentration 38
5.8.4 Präzision, Wiederholungsuntersuchungen 38
5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung 38
5.9.1 Allgemeines 38

5.9.2 Mykobakterizide Wirkung bei Produkten für die Händedesinfektion und Händewaschung ... 39
5.9.3 Mykobakterizide Wirkung bei Produkten für die Instrumentendesinfektion ... 39
5.9.4 Mykobakterizide Wirkung bei Produkten für die Oberflächendesinfektion ... 39
5.9.5 Mykobakterizide Wirkung bei Produkten für die Textildesinfektion ... 39
5.9.6 Tuberkulozide Wirkung bei Produkten für die Händedesinfektion und Händewaschung ... 39
5.9.7 Tuberkulozide Wirkung bei Produkten für die Instrumentendesinfektion ... 39
5.9.8 Tuberkulozide Wirkung bei Produkten für die Oberflächendesinfektion ... 40
5.9.9 Tuberkulozide Wirkung bei Produkten für die Textildesinfektion ... 40
5.9.10 Qualifizierung für bestimmte Anwendungsgebiete ... 40
5.10 Prüfbericht ... 40

Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen ... 42

Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien, Neutralisationsverfahren und Spülflüssigkeiten ... 43
B.1 Allgemeines ... 43
B.2 Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten ... 43
B.3 Dem Agar zur Auszählung zugesetzte Neutralisationsmedien ... 45

Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens ... 46
C.1 Allgemeines ... 46
C.2 Membranfiltrationsverfahren ... 48
C.3 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte) ... 49
C.4 Membranfiltrationsverfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte) ... 51

Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts — Allgemeines ... 53

Anhang E (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts — einschließlich einer zusätzlichen Verfahrensvalidierung C mit Vorverdünnung ... 57

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 61

Literaturhinweise ... 64

Bilder

Bild C.1 — Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren — Prüfverfahren ... 46

Bild C.2 — Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren — Validierung ... 47

Bild C.3 — Membranfiltrationsverfahren — Prüfverfahren ... 48

Bild C.4 — Membranfiltrationsverfahren — Validierung ... 48

Bild C.5 — Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte) — Prüfverfahren ... 49

Bild C.6 — Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte) — Validierung ... 50

Bild C.7 — Membranfiltrationsverfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte) — Prüfverfahren ... 51

Bild C.8 — Membranfiltrationsverfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte) — Validierung ... 52

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen 10

Tabelle 2 — Anzahl der je ml in den unterschiedlichen Prüfgemischen gezählten Zellen 30

Tabelle B.1 43

Tabelle B.2 44

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 61