

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