DIN EN 17272:2020-06 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden, tuberkuloziden und Phagen-Wirksamkeit; Deutsche Fassung EN 17272:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Anforderungen 9
4.1 Prüfungen der Wirksamkeit 9
4.2 Verteilungsprüfungen 11

5 Prüfverfahren 11
5.1 Kurzbeschreibung 11
5.1.1 Vorprüfung zur Validierung des Fehlens der Residualwirkung 11
5.1.2 Prüfung der Wirksamkeit 11
5.1.3 Verteilungsprüfung 12
5.2 Materialien und Reagenzien 12
5.2.1 Prüforganismen 12
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien 13
5.2.3 Keimträger 19
5.3 Geräte und Glasgeräte 19
5.3.1 Allgemeines 19
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte: 20
5.4 Herstellung und Auszählung von Prüfsuspensionen 22
5.4.1 Herstellung von Prüfsuspensionen (Bakterien, Mykobakterien, Sporen, Schimmelpilzsporen, Hefen) 22
5.4.2 Herstellung von Suspensionen in Belastungssubstanzen 23
5.4.3 Auszählen von in Belastungssubstanz hergestellten Suspensionen 28
5.4.4 Herstellung und Auszählung von Viren-Suspensionen 30
5.4.5 Herstellung und Auszählung von Bakteriophagen-Prüfsuspensionen 32
5.5 Verfahren zur Bewertung der Prozessaktivität der automatisierten luftübertragenen Desinfektion 35
5.5.1 Verfahren zur Bewertung der Prozessaktivität entsprechend den vom Hersteller bereitgestellten Anwendungsbedingungen (Bakterien, Mykobakterien, Sporen, Schimmelpilzsporen, Hefen, Viren, Bakteriophagen) 35
5.5.2 Prüfungen der viruziden Wirkung 45
5.5.3 Verfahren zur Bewertung der mykobakteriziden Aktivität 48
5.6 Untersuchungsdaten und Berechnungen (Bakterien, Hefen, Schimmelpilzsporen, bakterielle Sporen, Bakteriophagen und Mykobakterien) 49
5.6.1 Allgemeines 49
5.6.2 Koloniezählung und Schwellengrenzwerte 49
5.6.3 Bestimmung der Anzahl von Prüforganismen *N* in Suspensionen von Bakterien, Mykobakterien, bakteriellen Sporen, Hefen, Schimmelpilzsporen und Bakteriophagen (siehe 5.4) 50
5.6.4 Bestimmung der Anzahl von Mikroorganismen *T* auf Kontrollkeimträgern (siehe 5.5.1.2) 51

5.6.5 Ermittlung von in der Vorprüfung erhaltenen Werten (siehe 5.5.1.3) 51
5.6.6 Bestimmung der Anzahl von Prüforganismen und Plaques auf Prüfkeimträgern nach der Einwirkung und Reduktion *R* (siehe 5.5.1.4.3) 51
5.7 Angabe der Ergebnisse 53
5.8 Prüfbericht 54

Anhang A (normativ) Zusammenfassung der Prüfanforderungen 58
A.1 Prüfungen der Wirksamkeit 58
A.2 Verteilungsprüfungen 60

Anhang B (normativ) Abstand zwischen Diffusionsgerät und Prüfkeimträgern 61

Anhang C (normativ) Belastungssubstanz 62

Anhang D (normativ) Herstellung von *Bacillus-subtilis*-Sporen-Stammsuspensionen 65
D.1 Materialien und Reagenzien 65
D.1.1 Trypton-Glucose-Bouillon (TGB): 65
D.1.2 Fleisch-Hefeextrakt-Agar (MEA) 65
D.1.3 Zentrifuge mit einer Beschleunigung von 10 000 g_N 65
D.2 Herstellung von *Bacillus*-Sporen-Stammsuspensionen 65

Anhang E (normativ) Graphische Darstellung des Prüfverfahrens 67

Literaturhinweise 73