DIN EN 17272:2026-08 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit; Deutsche Fassung EN 17272:2020+A1:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 11

4 Anforderungen ... 12
4.1 Prüfungen der Wirksamkeit ... 12
4.2 Verteilungsprüfungen ... 14

5 Prüfverfahren ... 14
5.1 Kurzbeschreibung ... 14
5.1.1 Vorprüfung zur Validierung des Fehlens der Residualwirkung ... 14
5.1.2 Prüfung der Wirksamkeit ... 14
5.1.3 Verteilungsprüfung ... 15
5.2 Materialien und Reagenzien ... 15
5.2.1 Prüforganismen ... 15
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 16
5.2.3 Keimträger ... 22
5.3 Geräte und Glasgeräte ... 23
5.3.1 Allgemeines ... 23
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte: ... 23
5.4 Herstellung und Auszählung von Prüfsuspensionen ... 25
5.4.1 Herstellung von Prüfsuspensionen (Bakterien, Sporen, Schimmelpilzsporen, Hefen, Mykobakterien) ... 25
5.4.2 Herstellung und Auszählung von Viren-Suspensionen ... 34
5.4.3 Herstellung und Auszählung von Bakteriophagen-Prüfsuspensionen ... 35
5.5 Verfahren zur Bewertung der Prozessaktivität der automatisierten luftübertragenen Desinfektion ... 39
5.5.1 Verfahren zur Bewertung der Prozessaktivität entsprechend den vom Hersteller bereitgestellten Anwendungsbedingungen (Bakterien, Mykobakterien, Sporen, Schimmelpilzsporen, Hefen, Bakteriophagen). ... 39
5.5.2 Prüfungen der viruziden Wirkung ... 49
5.5.3 Verfahren zur Bewertung der mykobakteriziden Aktivität ... 52
5.6 [A1] Bakterien, Mykobakterien, bakterielle Sporen, Hefen, Schimmelpilzsporen und Bakteriophagen [A1] ... 53
5.6.1 Allgemeines ... 53
5.6.2 Koloniezählung und Schwellengrenzwerte ... 54
5.6.3 Bestimmung der Anzahl von Prüforganismen *N* in Suspensionen von Bakterien, Mykobakterien, bakteriellen Sporen, Hefen, Schimmelpilzsporen und Bakteriophagen (siehe 5.4) ... 54
5.6.4 Bestimmung der Anzahl von Mikroorganismen *T* auf Kontrollkeimträgern (siehe 5.5.1.2) ... 55
5.6.5 Ermittlung von in der Vorprüfung erhaltenen Werten (siehe 5.5.1.3) ... 55
5.6.6 Bestimmung der Anzahl von Prüforganismen und Plaques auf Prüfkeimträgern nach der Einwirkung und Reduktion *R* (siehe 5.5.1.4.3) ... 55
5.7 Angabe der Ergebnisse ... 57
5.8 Prüfbericht ... 59

Anhang A (normativ) Zusammenfassung der Prüfanforderungen ... 62
A.1 Prüfungen der Wirksamkeit ... 62

A.2 Verteilungsprüfungen ... **65**

Anhang B (normativ) Abstand zwischen Diffusionsgerät und Prüfkeimträgern (Wirksamkeitsprüfung) ... **66**

Anhang C (normativ) Belastungssubstanz ... **67**

Anhang D (normativ) Herstellung von *Bacillus-subtilis*-Sporen-Stammsuspensionen ... **70**
D.1 Materialien und Reagenzien ... **70**
D.1.1 Trypton-Glucose-Bouillon (TGB): ... **70**
D.1.2 Fleisch-Hefeextrakt-Agar (MEA) ... **70**
D.1.3 Zentrifuge mit einer Beschleunigung von 10 000 g_N ... **70**
D.2 Herstellung von *Bacillus*-Sporen-Stammsuspensionen ... **70**

Anhang E (normativ) Graphische Darstellung des Prüfverfahrens (Wirksamkeitsprüfung) ... **72**

Literaturhinweise ... **78**

Bilder

Bild 1 — Ansicht von Konidiosporen mithilfe eines Lichtmikroskops — Vorhandensein von glatten und stachligen Sporen (unzulässige Suspension) ... **30**

Bild 2 — Ansicht von Konidiosporen mithilfe eines Lichtmikroskops — Hohe Konzentration von charakteristischen reifen stachligen Sporen (zulässige Suspension) ... **31**

Bild E.1 — Kontrollkeimträger ... **73**

Bild E.2 — Vorprüfung ... **73**

Bild E.3 — Vorprüfung — Rückgewinnung von Produktrückständen ... **74**

Bild E.4 — Vorprüfung — Einwirkung und Rückgewinnung ... **75**

Bild E.5 — Schematische Darstellung eines Prüfraums [A1] (Verteilungsprüfung) [A1] ... **76**

Bild E.6 — Beispielschema 1 für die Lage eines Keimträgers [A1] (Verteilungsprüfung) [A1] ... **76**

Bild E.7 — Beispielschema 2 für die Lage eines Keimträgers (nicht maßstabsgetreu) [A1] (Verteilungsprüfung) [A1] ... **77**

Tabellen

Tabelle 1 — Angaben des Herstellers hinsichtlich des vorgesehenen Verwendungszwecks ... **40**

Tabelle 2 — ERGEBNISSE: Beispiel für ein automatisiertes Verfahren ... **60**

Tabelle A.1 — Prüfungen der Wirksamkeit ... **62**

Tabelle A.2 — Verteilungsprüfungen ... **65**

Tabelle B.1 — Angewendete Werte mit einer Toleranz von ±10 % für Volumina zwischen 30 m^3 und 150 m^3 ... **66**

Tabelle C.1 — Bedingungen für Produkte ... **67**