

E DIN EN 17272:2018-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-07-27

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitative Keimträgerprüfung zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden, sporiziden, tuberkuloziden, mykobakteriziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit im humanmedizinischen Bereich, Veterinärbereich, in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17272:2018

Chemical Disinfectants and Antiseptics - Quantitative Carrier test for Airborne Room Disinfection by Automated Processes - Determination of Bactericidal, Fungicidal, Yeasticidal, Sporicidal, Tuberculocidal, Mycobactericidal, Virucidal and Phagocidal Activities in the Medical Area, Veterinary Area and Food, Industrial, Domestic and Institutional Areas - Test Methods and Requirements (Phase 2, Step 2); German and English version prEN 17272:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	7
4.1 Prüfungen der Wirksamkeit.....	7
4.2 Verteilungsprüfungen.....	9
5 Prüfverfahren.....	9
5.1 Kurzbeschreibung.....	9
5.1.1 Vorprüfung zur Validierung des Fehlens der Residualwirkung	9
5.1.2 Prüfung	9
5.2 Materialien und Reagenzien	10
5.2.1 Prüfkeime	10
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	11
5.2.3 Verwendete mikrobielle Keimträger.....	16
5.3 Geräte und Glasgeräte.....	17
5.3.1 Allgemeines.....	17
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte.....	17
5.4 Herstellung und Auszählung von Prüfsuspensionen.....	19
5.4.1 Herstellung von Prüfsuspensionen (Bakterien, Hefen, Schimmelpilze, Sporen und Mykobakterien)	19
5.4.2 Herstellung von Suspensionen in Belastungssubstanzen	21
5.4.3 Auszählen von in Belastungssubstanz hergestellten Suspensionen.....	25
5.4.4 Herstellung und Auszählung von Viren-Suspensionen	28
5.4.5 Herstellung und Auszählung von Prüfsuspensionen (Wirtsbakterien- und Bakteriophagen-Suspensionen)	29
5.5 Verfahren zur Bewertung der Prozessaktivität	33
5.5.1 Verfahren zur Bewertung der Prozessaktivität entsprechend den vom Hersteller bereitgestellten Anwendungsbedingungen (Bakterien, Hefen, Sporen, Viren, Bakteriophagen und Mykobakterien)	33

5.5.2	Prüfungen der viruziden Wirkung	43
5.5.3	Verfahren zur Bewertung der mykobakteriziden Wirkung des Verfahrens	46
5.6	Untersuchungsdaten und Berechnungen (Bakterien, Hefen, Schimmelpilze, bakterielle Sporen und Bakteriophagen und Mykobakterien)	46
5.6.1	Allgemeines	46
5.6.2	Koloniezählung und Schwellengrenzwerte	47
5.6.3	Bestimmung der Anzahl von Mikroorganismen N in Suspensionen von Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, bakteriellen Sporen, Mykobakterien und Phagen (5.4)	47
5.6.4	Bestimmung der Anzahl von Mikroorganismen T auf Kontrollkeimträgern (5.5.1.2)	48
5.6.5	Ermittlung von in der Vorprüfung erhaltenen Werten (5.5.1.3)	48
5.6.6	Bestimmung der Anzahl von Mikroorganismen und Plaques auf Prüfkeimträgern nach der direkten Einwirkung und dezimal-logarithmische Reduktion d (5.5.1.4.3)	48
5.7	Angabe der Ergebnisse	50
5.8	Prüfbericht	52
Anhang A (normativ) Zusammenfassung von Prüfzielen und -bedingungen.....		55
A.1	Prüfungen der Wirksamkeit.....	55
A.2	Verteilungsprüfungen.....	57
Anhang B (normativ) Abstände zwischen Desinfektionsgerät und Keimträger		58
Anhang C (normativ) Belastungssubstanzen.....		59
Anhang D (normativ) Herstellung von <i>Bacillus subtilis</i> -Sporen-Stammsuspensionen		62
D.1	Materialien und Reagenzien	62
D.1.1	Trypton-Glucose-Bouillon (TGB)	62
D.1.2	Fleisch-Hefeextrakt-Agar (MEA)	62
D.1.3	Zentrifuge mit einer Beschleunigung von 10 000 g	62
D.2	Herstellung von <i>Bacillus</i> -Sporen-Stammsuspensionen	62
Anhang E (normativ) Schematische Darstellungen des Prüfverfahrens		64
Literaturhinweise		68