

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 14349:2007

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer

Chemical disinfectants and antiseptics -
Quantitative surface test for the
evaluation of bactericidal activity of
chemical disinfectants and antiseptics

Antiseptiques et désinfectants chimiques
- Essai quantitatif de surface pour
l'évaluation de l'activité bactéricide des
antiseptiques et des désinfectants

10/2007



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 14349:2007 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 14349:2007 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer
Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung
chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den
Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne
mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen
(Phase 2, Stufe 2)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative
surface test for the evaluation of bactericidal activity of
chemical disinfectants and antiseptics used in veterinary
area on non-porous surfaces without mechanical action -
Test method and requirements (phase 2, step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif
de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide des
antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans
le domaine vétérinaire sur des surfaces non poreuses sans
action mécanique - Méthode d'essai et prescriptions (phase
2, étape 2)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Mai 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
5 Prüfverfahren	5
5.1 Kurzbeschreibung	5
5.2 Materialien und Reagenzien	5
5.2.1 Prüfkeime.....	5
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	6
5.2.3 Prüffläche	8
5.3 Apparate und Glasgeräte	9
5.3.1 Allgemeines.....	9
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausüstung und besonders folgende Geräte:	9
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen.....	10
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen	10
5.4.2 Bakterien-Prüfsuspension	11
5.4.3 Produktprüflösungen	11
5.5 Verfahrensablauf für die Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts	12
5.5.1 Prüfbedingungen (obligatorisch und zusätzlich).....	12
5.5.2 Prüfverfahren	12
5.6 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse	14
5.6.1 Berechnung der Lebendkeimzahlen (KBE je ml).....	14
5.6.2 Verifizierung des Verfahrens	15
5.6.3 Angabe der Ergebnisse.....	15
5.7 Schlussfolgerung.....	16
5.8 Prüfbericht.....	16
Anhang A (normativ) Validierung der Verdünnungsneutralisation	18
A.1 Kurzbeschreibung	18
A.2 Herstellung der Bakteriensuspension und Vorbereitung der Prüfscheibe	18
A.3 Herstellung der Produktprüflösung	18
A.4 Validierungsprüfung.....	18
A.4.1 Allgemeines.....	18
A.4.2 Verfahrensablauf.....	18
A.4.3 Auszählen der Kontrollversuche für die Nichttoxizität des Neutralisationsmediums und für das Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	19
A.5 Validierung	19
Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien.....	20
B.1 Allgemeines.....	20
B.2 Neutralisationsmedien	20
Anhang C (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts	22
Anhang D (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen.....	23
Literaturhinweise	24

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14349:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2008 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 14349:2004.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt einen Oberflächenversuch zur Ermittlung fest, ob ein chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum, das im Veterinärbereich auf nicht-porösen Flächen ohne mechanische Einwirkung angewendet wird, unter den in dieser Europäischen Norm festgelegten Laboratoriumsbedingungen, die die Wirkung von Desinfektionsmitteln bei der praktischen Anwendung beeinflussen, eine bakterizide Wirkung aufweist oder nicht.

Art und Konzentration der Belastungssubstanzen können ebenso wie die Einwirkzeiten und -temperaturen, zusätzlich zu den festgelegten Parametern, ausgewählt werden, um Anwendungsempfehlungen unter besonderen Bedingungen geben zu können. Das Verfahren schließt die Neutralisation der bakteriziden Wirkung zum Zeitpunkt der Probeentnahme durch Verdünnung in einem zuvor validierten Neutralisationsmedium ein.

Die Prüfbedingungen sollen die allgemeinen Ansprüche abdecken und einen Vergleich zwischen Laboratorien und Produktarten ermöglichen. Für einige Anwendungszwecke können jedoch die Anwendungsempfehlungen für ein Produkt unterschiedlich sein, und deshalb müssen zusätzliche Prüfbedingungen angewendet werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren und die Mindestanforderungen an die bakterizide Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika fest, die bei Verdünnung mit hartem Wasser oder, im Fall gebrauchsfertiger Produkte, in Wasser eine homogene, physikalisch stabile Zubereitung bilden.

Diese Europäische Norm gilt für Produkte aus dem Veterinärbereich, d. h. bei der Aufzucht, Haltung, Produktion und beim Transport von Tieren sowie bei der Tierkörperbeseitigung, außer wenn die Tiere nach der Tötung durch Zuführung in die weiterverarbeitende Industrie in die Nahrungsmittelkette eintreten.

EN 14885 legt die Beziehungen der verschiedenen Verfahren untereinander und zu den Anwendungsempfehlungen im Detail fest.

ANMERKUNG 1 Mykobakterien sind Gegenstand einer eigenen Norm.

ANMERKUNG 2 Diese Methode entspricht einem Phase 2/Stufe 2-Versuch.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden und fungiziden Wirkung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Produkt
chemischer Wirkstoff oder Zubereitung, der (die) als chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum verwendet wird

3.2

Bakterizid

Produkt, das vegetative Bakterien unter festgelegten Bedingungen abtötet

ANMERKUNG Das von „Bakterizid“ abgeleitete Adjektiv ist „bakterizid“.

3.3

bakterizide Wirkung

Fähigkeit eines Produktes, unter festgelegten Bedingungen die Anzahl lebensfähiger Bakterienzellen bestimmter Prüfkeime zu vermindern

4 Anforderungen

Bei dem mit hartem Wasser (5.2.2.6) oder, im Fall von gebrauchsfertigen Produkten, mit Wasser (5.2.2.2) verdünnten Produkt muss bei Prüfung nach Abschnitt 5 bei den Prüfkeimen *Enterococcus hirae*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus* eine logarithmische Verminderung der Lebendkeimzahl um mindestens lg 4 gegenüber einem Kontrollversuch mit Wasser nachgewiesen werden. Die Prüfung erfolgt unter Simulierung einer niedrigen Belastung (3,0 g/l Rinderalbumin) oder einer hohen Belastung (10 g/l Hefeextrakt und 10,0 g/l Rinderalbumin) entsprechend den praktischen Anwendungsbereichen und unter den geforderten Prüfbedingungen (10 °C, 30 min, 4 Referenzstämme). Wo erforderlich, werden zusätzliche und optionale Kontaktzeiten und zusätzliche und optionale Temperaturen nach 5.2.1 und 5.5.1 festgelegt.

5 Prüfverfahren

5.1 Kurzbeschreibung

Eine Prüfsuspension von Bakterien gemischt mit Belastungssubstanzen wird auf die Prüffläche abgeimpft und trocknen gelassen. Nach der Trocknungszeit wird 0,1 ml des Produkts auf diese Fläche gegeben. Die Fläche wird über eine festgelegte Einwirkdauer bei einer festgelegten Temperatur gehalten. Die Prüffläche wird in ein vorher validiertes Neutralisationsmedium gebracht, so dass die Einwirkung des Desinfektionsmittels unmittelbar neutralisiert wird. Die Anzahl überlebender Keime, die von der Prüffläche zurückgewonnen werden können, wird quantitativ bestimmt.

Die Anzahl der Bakterien auf einer mit Wasser anstelle des Desinfektionsmittels behandelten Fläche wird ebenfalls bestimmt und durch Differenzbildung die Verminderung der Lebendkeimzahl.

5.2 Materialien und Reagenzien

5.2.1 Prüfkeime

Zur Ermittlung der bakteriziden Wirkung sind folgende Stämme zu verwenden:

Enterococcus hirae ATCC 10541¹⁾;

Proteus vulgaris ATCC 13315¹⁾;

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442¹⁾;

Staphylococcus aureus ATCC 6538¹⁾.

¹⁾ ATCC 10541, ATCC 13315, ATCC 15442 und ATCC 6538 sind die Sammlungsnummern von Stämmen, die durch die American Type Culture Collections geliefert werden. Diese Information dient lediglich zur Unterrichtung der Anwender dieser Europäischen Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch CEN.