

E DIN EN 16616:2021-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-11-27

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 16616:2020

Chemical disinfectants and antiseptics - Chemical-thermal textile disinfection - Test method and requirements (phase 2, step 2); German and English version prEN 16616:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	9
5 Prüfverfahren	9
5.1 Kurzbeschreibung.....	9
5.2 Materialien und Reagenzien	10
5.2.1 Prüforganismen	10
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	11
5.3 Apparate und Glasgeräte	14
5.3.1 Allgemeines	14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	14
5.4 Herstellung der Prüforganismus-Suspensionen (Prüfsuspension).....	17
5.4.1 Allgemeines	17
5.4.2 Aufbewahrung und Stammkulturen von Prüforganismen	17
5.4.3 Gebrauchskultur und Prüforganismen	17
5.4.4 Prüfsuspension (N)	18
5.4.5 Beimpfung der Keimträger	22
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der mikrobiziden Wirkung des Produkts.....	22
5.5.1 Allgemeines	22
5.5.2 Verfahren	24
5.6 Prüfdaten und Berechnung.....	26
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	26
5.6.2 Berechnung	27
5.7 Verifizierung des Verfahrens	30
5.7.1 Allgemeines	30
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen.....	30
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	30
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	31
5.8.1 Keimreduktion	31
5.8.2 Wiederholungen	31
5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung.....	31
5.9.1 Allgemeines	31
5.9.2 Mikrobizide Wirkung.....	31
5.10 Prüfbericht	32
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen	34

Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten.....	36
B.1 Allgemeines.....	36
B.2 Neutralisationsmedien.....	36
B.3 Dem Agar für die Keimzählung zugesetzte Neutralisationsmedien	37
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Prüfverfahrens	38
Anhang D (informativ) Beispiel für die Spezifikation einer Waschmaschine.....	39
Anhang E (informativ) Vorbereitung von Wasser standardisierter Härte für die Verwendung im Prüf- und Referenzverfahren	40
Anhang F (informativ) Prüfbericht (Beispiel)	41
Anhang G (informativ) Beispiel für die Beladung der Waschmaschine	48
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	51
Literaturhinweise	53