

DIN EN 16616:2015-10 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16616:2015

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Anforderungen..... | 6 |
| 5 Prüfverfahren | 7 |
| 5.1 Kurzbeschreibung | 7 |
| 5.2 Materialien und Reagenzien | 7 |
| 5.2.1 Prüfkeime | 7 |
| 5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien..... | 8 |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte..... | 11 |
| 5.3.1 Allgemeines | 11 |
| 5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung | 11 |
| 5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen | 15 |
| 5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension)..... | 15 |
| 5.4.2 Produktprüflösungen für Validierungsprüfungen | 19 |
| 5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der mikrobiziden Wirkung des Produkts | 20 |
| 5.5.1 Allgemeines | 20 |
| 5.5.2 Verfahren..... | 21 |
| 5.6 Versuchsdaten und Berechnung | 24 |
| 5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen | 24 |
| 5.6.2 Berechnung..... | 25 |
| 5.7 Verifizierung des Verfahrens..... | 27 |
| 5.7.1 Allgemeines | 27 |
| 5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen..... | 27 |
| 5.7.3 Grundlegende Grenzwerte | 28 |
| 5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision..... | 28 |
| 5.8.1 Keimreduktion | 28 |
| 5.8.2 Wiederholungen | 28 |
| 5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung..... | 29 |
| 5.9.1 Allgemeines | 29 |
| 5.9.2 Mikrobizide Wirkung | 29 |
| 5.10 Prüfbericht | 29 |
| Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen..... | 30 |
| Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten..... | 32 |
| B.1 Allgemeines | 32 |
| B.2 Neutralisationsmedien | 32 |
| B.3 Dem Agar für die Keimzählung zugesetzte Neutralisationsmedien..... | 33 |
| Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Prüfverfahrens | 34 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 35 |
| Literaturhinweise | 36 |