DIN EN 16616:2026-03 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16616:2022+A1:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6
Einleitung 9
1 Anwendungsbereich 10
2 Normative Verweisungen 10
3 Begriffe 11
4 Anforderungen 11
5 Prüfverfahren 12
5.1 Kurzbeschreibung 12
5.2 Materialien und Reagenzien 12
5.2.1 Prüforganismen 12
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien 13
5.3 Apparate und Glasgeräte 16
5.3.1 Allgemeines 16
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung 16
5.4 Herstellung der Prüforganismus-Suspensionen (Prüfsuspension) 19
5.4.1 Allgemeines 19
5.4.2 Aufbewahrung und Stammkulturen von Prüforganismen 20
5.4.3 Gebrauchskultur und Prüforganismen 20
5.4.4 Prüfsuspension (*N*) 21
5.4.5 Beimpfung der Keimträger 25
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der mikrobiziden Wirkung des Produkts 25
5.5.1 Allgemeines 25
5.5.2 Prüfverfahren 26
5.6 Prüfdaten und Berechnung 29
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen 29
5.6.2 Berechnung 29
5.7 Verifizierung des Verfahrens 32
5.7.1 Allgemeines 32
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen 33
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte 33
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision 34
5.8.1 Keimreduktion 34
5.8.2 Wiederholungen 34
5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung 34
5.9.1 Allgemeines 34
5.9.2 Mikrobizide Wirkung 34
5.10 Prüfbericht 35
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen 37
Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien 39
B.1 Allgemeines 39
B.2 Neutralisationsmedien 39
B.3 Dem Agar für die Keimzählung zugesetzte Neutralisationsmedien 40

Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Prüfverfahrens **41**

Anhang D (informativ) Beispiel für die Spezifikation einer Waschmaschine **43**

Anhang E (informativ) Vorbereitung von Wasser standardisierter Härte für die Verwendung in den Prüf- und Referenzverfahren **45**

Anhang F (informativ) Prüfbericht (Beispiel) **46**

Anhang G (informativ) Beispiel für die Beladung der Waschmaschine **53**

Literaturhinweise **56**

Bilder

Bild 1 — Beobachtung von Konidiosporen unter dem Lichtmikroskop: Vorhandensein von glatten (a) und stacheligen Sporen (b) [ungeeignete (nicht verwendbare) Suspension] **22**

Bild 2 — Beobachtung von Konidiosporen unter dem Lichtmikroskop: Hohe Konzentration von charakteristischen reifen Sporen mit stacheligem Aussehen (geeignete Suspension) **23**

Bild C.1 — Chemothermische Wäschedesinfektion — Prüfverfahren **42**

Bild G.1 — Beispiele für Baumwolltücher mit Taschen für die Keimträger (5.3.2.16) **54**

Bild G.2 — Beispiel für die Beladung der Waschmaschine — Prüfung nach dem Ein-Komponenten-Verfahren **54**

Bild G.3 — Beispiel für die Beladung der Waschmaschine — Prüfung nach dem Zwei-Komponenten-Verfahren **55**

Tabellen

Tabelle 1 — Mindestprüfbedingungen und zusätzliche Prüfbedingungen **11**

Tabelle 2 — Suspensionen und Prüfgemische **29**

Tabelle E.1 — Beispiel zum Erreichen der erforderlichen Wasserhärte von 4 mmol/l (5.2.2.3) **45**

Tabelle G.1 — Beispiel für die Beladung der Waschmaschine **53**