

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 (<i>N</i>) | 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 |