

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