

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