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