DIN EN 16616:2022-10 (D)

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 8
4 Anforderungen 8
5 Prüfverfahren 9
5.1 Kurzbeschreibung 9
5.2 Materialien und Reagenzien 9
5.2.1 Prüforganismen 9
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien 10
5.3 Apparate und Glasgeräte 13
5.3.1 Allgemeines 13
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung 13
5.4 Herstellung der Prüforganismus-Suspensionen (Prüfsuspension) 16
5.4.1 Allgemeines 16
5.4.2 Aufbewahrung und Stammkulturen von Prüforganismen 17
5.4.3 Gebrauchskultur und Prüforganismen 17
5.4.4 Prüfsuspension (*N*) 18
5.4.5 Beimpfung der Keimträger 22
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der mikrobiziden Wirkung des Produkts 22
5.5.1 Allgemeines 22
5.5.2 Prüfverfahren 23
5.6 Prüfdaten und Berechnung 26
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen 26
5.6.2 Berechnung 26
5.7 Verifizierung des Verfahrens 29
5.7.1 Allgemeines 29
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen 29
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte 30
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision 30
5.8.1 Keimreduktion 30
5.8.2 Wiederholungen 30
5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung 31
5.9.1 Allgemeines 31
5.9.2 Mikrobizide Wirkung 31
5.10 Prüfbericht 32
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen 34
Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien 36
B.1 Allgemeines 36
B.2 Neutralisationsmedien 36
B.3 Dem Agar für die Keimzählung zugesetzte Neutralisationsmedien 37

Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Prüfverfahrens 38

Anhang D (informativ) Beispiel für die Spezifikation einer Waschmaschine 39

Anhang E (informativ) Vorbereitung von Wasser standardisierter Härte für die Verwendung in den Prüf- und Referenzverfahren 40

Anhang F (informativ) Prüfbericht (Beispiel) 41

Anhang G (informativ) Beispiel für die Beladung der Waschmaschine 47

Literaturhinweise 49