

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 (<i>N</i>)	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