

# 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

<b>Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Prüfverfahrens .....</b>	<b>38</b>
<b>Anhang D (informativ) Beispiel für die Spezifikation einer Waschmaschine.....</b>	<b>39</b>
<b>Anhang E (informativ) Vorbereitung von Wasser standardisierter Härte für die Verwendung in den Prüf- und Referenzverfahren .....</b>	<b>40</b>
<b>Anhang F (informativ) Prüfbericht (Beispiel) .....</b>	<b>41</b>
<b>Anhang G (informativ) Beispiel für die Beladung der Waschmaschine .....</b>	<b>47</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>49</b>