

DIN EN 1499:2013-07 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 1499:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	4
5 Prüfverfahren	5
5.1 Kurzbeschreibung	5
5.2 Materialien und Reagenzien	5
5.2.1 Prüfkeime	5
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	5
5.3 Apparate und Glasgeräte	8
5.3.1 Allgemeines	8
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	8
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen	9
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension)	9
5.4.2 Produktprüflösungen	11
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirksamkeit des Produkts auf den Händen von Probanden	12
5.5.1 Allgemeines	12
5.5.2 Neutralisation — Kontrolle und Validierung	13
5.5.3 Prüfverfahren mit Probanden	14
5.5.4 Bebrütung und Auszählung des Prüfgemischs sowie der Kontroll- und Validierungsgemische	16
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	16
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen	16
5.6.2 Berechnung	17
5.7 Verifizierung des Verfahrens — Validierung des Versuchs	20
5.7.1 Annahmekriterien für Prüfergebnisse	20
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen	20
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	20
5.8 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision	21
5.9 Schlussfolgerung	21
5.10 Prüfbericht	21
Anhang A (normativ) Standard-Handwaschverfahren	23
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	24
Anhang C (informativ) Kontrolle und Validierung von Neutralisationsmedien	26
Anhang D (informativ) Qualitätskontrolle der Kaliseife	27
Anhang E (informativ) Beispiele für die Angabe der Ergebnisse und die Signifikanzprüfung	28
Anhang F (normativ) Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON	32
Literaturhinweise	33