

DIN EN 12791:2016-06 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische
Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2);
Deutsche Fassung EN 12791:2016

Inhalt	Seite
Europäisches 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 Prüforganismus	5
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	5
5.3 Apparate und Glasgeräte	7
5.3.1 Allgemeines.....	7
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	8
5.4 Produktprüflösungen.....	9
5.5 Verfahren zur Bewertung der mikrobiziden Wirkung des Produkts auf den Händen von Probanden	10
5.5.1 Allgemeines.....	10
5.5.2 Vorbereitende Händewaschung	11
5.5.3 Prüfverfahren mit Probanden.....	11
5.5.4 Inkubation und Auszählen des Prüfgemischs	13
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	13
5.6.1 Bestimmung der V_C -Werte	14
5.6.2 Berechnung des individuellen lg-Reduktionsfaktors (lg R; lg-Vorwert minus lg- Nachwert)	14
5.7 Überprüfung des Verfahrens	15
5.7.1 Annahmekriterien für Prüfergebnisse.....	15
5.7.2 Überprüfung der gewichteten mittleren Zählwerte	16
5.8 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	16
5.9 Schlussfolgerung.....	17
5.10 Prüfbericht	17
Anhang A (informativ) Standardverfahren der chirurgischen Händedesinfektion/Händewaschung.....	19
Anhang B (informativ) Qualitätskontrolle der Schmierseife	20
Anhang C (informativ) Beispiele der Ergebnisaufstellung und Signifikanzprüfung.....	21
Anhang D (informativ) Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON.....	34
Literaturhinweise	35