

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 |