

DIN EN 1499:2017-10 (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 Prüfungsgemischs sowie der Kontroll- und Validierungsgemische.....	16
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	17
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	17
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	21
5.8 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	21
5.9 Schlussfolgerung.....	21
5.10 Prüfbericht	21
Anhang A (normativ) Standard-Handwaschverfahren	24
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	25
Anhang C (informativ) Kontrolle und Validierung von Neutralisationsmedien	27
Anhang D (informativ) Qualitätskontrolle der Kaliseife	28
Anhang E (informativ) Beispiele für die Angabe der Ergebnisse und die Signifikanzprüfung.....	29
Anhang F (normativ) Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON.....	34
Literaturhinweise	35