

DIN EN 12791/A1

ICS 11.080.20

Einsprüche bis 2017-03-27
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 12791:2016-06

Entwurf

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Chirurgische Händedesinfektionsmittel –
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2);
Deutsche und Englische Fassung EN 12791:2016/prA1:2017**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Surgical hand disinfection –
Test method and requirements (phase 2, step 2);
German and English version EN 12791:2016/prA1:2017

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Désinfection chirurgicale des mains –
Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2);
Version allemande et anglaise EN 12791:2016/prA1:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-01-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 12791:2016/prA1:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-07 AA „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der EN 12791/prA1 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Chirurgische Händedesinfektionsmittel — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques — Désinfection chirurgicale des mains — Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)

Chemical disinfectants and antiseptics — Surgical hand disinfection — Test method and requirements (phase 2, step 2)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Änderung von Anhang C	4

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 12791:2016/prA1:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika* erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

1 Änderung von Anhang C

Ersetze Anhang C (informativ) „Beispiele der Ergebnisaufstellung und Signifikanzprüfung“ durch folgendes:

„

Tabelle C.1 — Chirurgische Referenz-Händedesinfektion — Versuchsergebnisse

Präparat: „RP“ (Propan-1-ol 60 % v/v)

Versuchsdaten: 15. Juli 2011/ 22. Juli 2011

Anwendung: 3 min Einreiben der Hände

Proband		Anzahl KBE je Platte aus Verdünnung 10 ^x									
		Hand	Vorwerte			Sofortwirkung Nachwerte			3-Stunden-Nachwerte		
Nr.	Reihen- folge	links oder rechts	−1	−2	−3	0	−1	−2	0	−1	−2
1	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>188</u>	> 330	<u>39</u>	1			
		r	> 330	> 330	<u>226</u>				> 330	<u>184</u>	11
2	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>71</u>				> 330	<u>184</u>	11
		r	> 330	> 330	<u>43</u>	<u>47</u>	4	1			
3	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>121</u>				> 330	<u>215*</u>	<u>25*</u>
		r	> 330	> 330	<u>147</u>	<u>105*</u>	<u>17*</u>	3			
4	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>48</u>				> 330	> 330	<u>232</u>
		r	> 330	> 330	<u>45</u>	> 330	<u>124</u>	9			
5	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>56</u>	> 330	<u>36</u>	8			
		r	> 330	> 330	<u>38</u>				> 330	> 330	<u>43</u>
6	PP → RP	l	> 330	<u>67</u>	4				> 330	> 330	<u>58</u>
		r	> 330	<u>46</u>	2	<u>20**</u>	<u>2**</u>	<u>0**</u>			
7	RP → PP	l	> 330	<u>175</u>	12				<u>214*</u>	<u>19*</u>	3
		r	> 330	<u>310*</u>	<u>31*</u>	<u>143*</u>	<u>14*</u>	0			
8	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>73</u>	> 330	<u>134*</u>	<u>17*</u>			
		r	> 330	<u>131*</u>	<u>16*</u>				> 330	<u>84</u>	5
9	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>81</u>				> 330	<u>188*</u>	<u>18*</u>
		r	> 330	> 330	<u>54</u>	> 330	<u>151*</u>	<u>16*</u>			
10	RP → PP	l	> 330	<u>181*</u>	<u>18*</u>	<u>193*</u>	<u>22*</u>	2			
		r	> 330	<u>243*</u>	<u>26*</u>				<u>96</u>	8	1
11	RP → PP	l	> 330	<u>272*</u>	<u>34*</u>				> 330	<u>42</u>	3
		r	> 330	<u>231*</u>	<u>33*</u>	<u>42</u>	4	0			
12	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>86</u>	<u>102</u>	12	0			
		r	> 330	> 330	<u>181</u>				> 330	> 330	<u>53</u>
13	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>106</u>				> 330	> 330	<u>37</u>

Proband		Anzahl KBE je Platte aus Verdünnung 10 ^x									
		Hand	Vorwerte			Sofortwirkung Nachwerte			3-Stunden-Nachwerte		
Nr.	Reihen- folge	links oder rechts	-1	-2	-3	0	-1	-2	0	-1	-2
		r	> 330	<u>201*</u>	<u>17*</u>	<u>68</u>	9	0			
14	PP → RP	l	> 330	<u>161*</u>	<u>28*</u>	<u>122</u>	12	1			
		r	> 330	<u>208*</u>	<u>23*</u>				> 330	> 330	<u>76</u>
15	RP → PP	l	> 330	<u>141*</u>	<u>16*</u>	> 330	> 330	<u>102</u>			
		r	> 330	<u>122</u>	12				> 330	> 330	<u>87</u>
16	PP → RP	l	<u>320*</u>	<u>32*</u>	5				<u>44</u>	4	0
		r	> 330	<u>35</u>	1	<u>0</u>	0	0			
17	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>148</u>	<u>6</u>	0	0			
		r	> 330	> 330	<u>71</u>				> 330	<u>69</u>	9
18	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>145</u>				> 330	<u>243*</u>	<u>32*</u>
		r	> 330	> 330	<u>126</u>	> 330	<u>80</u>	12			
19	PP → RP	l	> 330	<u>195*</u>	<u>25*</u>	> 330	<u>52</u>	7			
		r	> 330	<u>116</u>	12				<u>242*</u>	<u>26*</u>	1
20	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>71</u>				> 330	<u>92</u>	6
		r	> 330	> 330	<u>37</u>	<u>28</u>	3	0			
21	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>61</u>	> 330	<u>62</u>	8			
		r	> 330	> 330	<u>153</u>				<u>32</u>	3	0
22	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>131</u>	<u>32</u>	7	0			
		r	> 330	> 330	<u>320</u>				> 330	<u>93</u>	5
23	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>97</u>				<u>192*</u>	<u>26*</u>	1
		r	> 330	> 330	<u>31</u>	<u>119</u>	13	2			
24	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>278</u>	> 330	> 330	<u>156</u>			
		r	> 330	> 330	<u>136</u>				> 330	<u>61</u>	3
Unterstrichen = Zahl für weitere Berechnungen verwendet; * gibt angrenzende Verdünnungen an, die zur Berechnung verwendet werden. ** Werte können für die weitere Berechnung nicht verwendet werden (Verletzung der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte 5.7.2 für PP, s. Tabelle C.2)											

Tabelle C.2 — Chirurgische Händedesinfektion mit dem zu prüfenden Produkt — Versuchsergebnisse

Präparat: „PP“

Versuchsdaten: 15. Juli 2011/ 22. Juli 2011

Anwendung: 2 min Einreiben der Hände mit 3 × 3 ml

Proband		Anzahl KBE je Platte aus Verdünnung 10 ^x									
		Hand	Vorwerte			Sofortwirkung Nachwerte			3-Stunden-Nachwerte		
Nr.	Reihen- folge	links oder rechts	−1	−2	−3	0	−1	−2	0	−1	−2
1	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>186</u>	> 330	<u>133*</u>	<u>16*</u>			
		r	> 330	> 330	<u>68</u>				> 330	> 330	<u>153</u>
2	RP → PP	l	<u>80</u>	8	0				> 330	<u>251*</u>	<u>40*</u>
		r	<u>156*</u>	<u>23*</u>	4	<u>201*</u>	<u>27*</u>	0			
3	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>95</u>				> 330	> 330	<u>329</u>
		r	> 330	> 330	<u>73</u>	> 330	<u>69</u>	9			
4	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>121</u>				> 330	> 330	<u>320</u>
		r	> 330	> 330	<u>171</u>	> 330	> 330	<u>81</u>			
5	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>66</u>	> 330	<u>106</u>	12			
		r	> 330	> 330	<u>71</u>				> 330	> 330	<u>143</u>
6	PP → RP	l	> 330	<u>36</u>	1				> 330	> 330	<u>47</u>
		r	<u>171</u>	12	1	<u>109**</u>	<u>34**</u>	1			
7	RP → PP	l	> 330	<u>176*</u>	<u>27*</u>				> 330	> 330	<u>124</u>
		r	> 330	> 330	<u>85</u>	> 330	<u>54</u>	5			
8	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>131</u>	> 330	<u>143*</u>	<u>20*</u>			
		r	> 330	> 330	<u>176</u>				> 330	<u>249*</u>	<u>21*</u>
9	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>54</u>				> 330	> 330	<u>74</u>
		r	> 330	> 330	<u>53</u>	> 330	<u>103</u>	8			
10	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>57</u>	> 330	<u>104</u>	7			
		r	> 330	<u>146</u>	12				> 330	<u>128*</u>	<u>15*</u>
11	RP → PP	l	> 330	<u>191</u>	12				> 330	<u>143*</u>	<u>15*</u>
		r	> 330	<u>118*</u>	<u>14*</u>	> 330	<u>77</u>	13			
12	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>115</u>	> 330	<u>96*</u>	<u>14*</u>			
		r	> 330	> 330	<u>110</u>				> 330	> 330	<u>245</u>
13	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>146</u>				> 330	> 330	<u>101</u>
		r	> 330	> 330	<u>93</u>	> 330	> 330	<u>34</u>			
14	PP → RP	l	> 330	<u>242*</u>	<u>23*</u>	> 330	<u>103</u>	12			
		r	> 330	<u>310*</u>	<u>31*</u>				> 330	> 330	<u>144</u>

Proband		Anzahl KBE je Platte aus Verdünnung 10 ^x									
		Hand	Vorwerte			Sofortwirkung Nachwerte			3-Stunden-Nachwerte		
Nr.	Reihen- folge	links oder rechts	-1	-2	-3	0	-1	-2	0	-1	-2
15	RP → PP	l	> 330	<u>59</u>	7	> 330	> 330	<u>155</u>			
		r	> 330	<u>59</u>	5				> 330	> 330	<u>320</u>
16	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>54</u>				> 330	<u>206*</u>	<u>29*</u>
		r	> 330	<u>41</u>	4	<u>78</u>	12	1			
17	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>43</u>	<u>125</u>	13	1			
		r	> 330	> 330	<u>81</u>				> 330	<u>114*</u>	<u>14*</u>
18	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>126</u>				> 330	> 330	<u>268</u>
		r	> 330	> 330	<u>114</u>	> 330	<u>191*</u>	<u>18*</u>			
19	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>42</u>	> 330	> 330	<u>35</u>			
		r	> 330	> 330	<u>56</u>				> 330	> 330	<u>61</u>
20	PP → RP	l	> 330	<u>149*</u>	<u>18*</u>				> 330	> 330	<u>216</u>
		r	> 330	<u>174*</u>	<u>21*</u>	> 330	> 330	<u>81</u>			
21	RP → PP	l	> 330	<u>121*</u>	<u>14*</u>	<u>237*</u>	<u>21*</u>	3			
		r	> 330	> 330	<u>69</u>				> 330	<u>133*</u>	<u>17*</u>
22	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>143</u>	<u>193*</u>	<u>29*</u>	2			
		r	> 330	> 330	<u>298</u>				> 330	> 330	<u>39</u>
23	PP → RP	l	> 330	> 330	<u>179</u>				> 330	> 330	<u>329</u>
		r	> 330	> 330	<u>128</u>	> 330	<u>237*</u>	<u>24*</u>			
24	RP → PP	l	> 330	> 330	<u>262</u>	> 330	<u>107</u>	7			
		r	> 330	> 330	<u>321</u>				> 330	> 330	<u>103</u>
Unterstrichen = Zahl für weitere Berechnungen verwendet; * gibt angrenzende Verdünnungen an, die zur Berechnung verwendet werden. ** Werte können für die weitere Berechnung nicht verwendet werden (Verletzung der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte 5.7.2)											

Tabelle C.3 — Liste der berechneten lg-Werte und lg-Reduktionsfaktoren

Präparat: „RP“ (Propan-1-ol 60 % v/v)

Proband	Reihenfolge	Sofortwirkung			3-Stunden-Wirkung		
Nr.		lg-Vorwerte	lg-Nachwerte	lg-Reduktionsfaktor	lg-Vorwerte	lg-Nachwerte	lg-Reduktionsfaktor
1	RP → PP	5,27	2,59	2,68	5,35	3,26	2,09
2	RP → PP	4,63	1,67	2,96	4,85	3,26	1,59
3	PP → RP	5,17	2,04	3,13	5,08	3,34	1,74
4	RP → PP	4,65	3,09	1,56	4,68	4,37	0,31
5	PP → RP	4,75	2,56	2,19	4,58	3,63	0,95
6	PP → RP	~~3,66~~	~~1,30~~	~~2,36~~	3,83	3,76	0,07
7	RP → PP	4,49	2,15	2,34	4,24	2,33	1,91
8	PP → RP	4,86	3,14	1,72	4,13	2,92	1,21
9	RP → PP	4,73	3,18	1,55	4,91	3,27	1,64
10	RP → PP	4,26	2,29	1,97	4,39	1,98	2,41
11	RP → PP	4,38	1,62	2,76	4,44	2,62	1,82
12	PP → RP	4,93	2,01	2,92	5,26	3,72	1,54
13	PP → RP	4,30	1,83	2,47	5,03	3,57	1,46
14	PP → RP	4,24	2,09	2,15	4,32	3,88	0,44
15	RP → PP	4,15	4,01	0,14	4,09	3,94	0,15
16	PP → RP	3,54	0,00	3,54	3,51	1,64	1,87
17	PP → RP	5,17	0,78	4,39	4,85	2,84	2,01
18	RP → PP	5,10	2,90	2,20	5,16	3,40	1,76
19	PP → RP	4,30	2,72	1,58	4,06	2,39	1,67
20	PP → RP	4,57	1,45	3,12	4,85	2,96	1,89
21	RP → PP	4,79	2,79	2,00	5,18	1,51	3,67
22	RP → PP	5,12	1,51	3,61	5,51	2,97	2,54
23	PP → RP	4,49	2,08	2,41	4,99	2,30	2,69
24	RP → PP	5,44	4,19	1,25	5,13	2,79	2,34
Mittelwert		4,67	2,29	2,38	4,68	3,03	1,66
Standardabweichung		0,44	0,95	0,91	0,52	0,74	0,84
N		23	23	23	24	24	24