

საქართველოს სტანდარტი

სადეზინფექციო და ანტისეპტიკური ქიმიური საშუალებები - ქირურგიული
ხელის დეზინფექცია - გამოცდის მეთოდი და მოთხოვნები
(ფაზა 2, საფეხური 2)

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის
ეროვნული სააგენტო
თბილისი

სსტ ენ 12791:2016+A1:2017/2018

საინფორმაციო მონაცემები

1 დამტკიცებულია და შემოღებულია სამოქმედოდ საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 2018 წლის 11 მაისის № 54 და 2018 წლის 7 მარტის № 14 განკარგულებებით

2 მიღებულია თავფურცლის თარგმნის მეთოდით სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტის სტანდარტი ენ 12791:2016+A1:2017 „სადეზინფექციო და ანტისეპტიკური ქიმიური საშუალებები - ქირურგიული ხელის დეზინფექცია - გამოცდის მეთოდი და მოთხოვნები (ფაზა 2, საფეხური 2)“

3 პირველად

4 რეგისტრირებულია საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს რეესტრში: 2018 წლის 11 მაისი №268-1.3-013404

აკრძალულია ამ სტანდარტის გადაცემა მესამე პირებისათვის ან/და მისი სხვა ფორმით გავრცელება

English Version

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

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

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

This European Standard was approved by CEN on 13 December 2015 and includes Amendment 1 approved by CEN on 20 July 2017.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents	Page
European foreword.....	3
1 Scope	4
2 Normative references	4
3 Terms and definitions	4
4 Requirements	4
5 Test methods	4
5.1 Principle	4
5.2 Materials and reagents	5
5.2.1 Test organism	5
5.2.2 Culture media and reagents	5
5.3 Apparatus and glassware	7
5.3.1 General	7
5.3.2 Usual microbiological laboratory equipment	7
5.4 Product test solutions	8
5.5 Procedure for assessing the microbicidal activity of the product on volunteers' hands	9
5.5.1 General	9
5.5.2 Preparatory handwash	10
5.5.3 Test procedure with volunteers	10
5.5.4 Incubation and counting of the test mixture	12
5.6 Experimental data and calculation	12
5.6.1 Determination of V_c-values	12
5.6.2 Calculation of the individual lg reduction (lg R; lg prevalue minus lg postvalue)	13
5.7 Verification of the methodology	14
5.7.1 Acceptance criteria for test results	14
5.7.2 Control of weighted mean counts	14
5.8 Statistical evaluation (significance testing), expression of results and precision	14
5.9 Conclusion	15
5.10 Test report	15
Annex A (informative) Standard surgical handrub/-wash procedure	17
Annex B (informative) Quality control of soft soap	18
Annex C (informative) Examples of reporting of results and significance testing	19
Annex D (informative) WILCOXON'S matched-pairs signed-ranks test	30
Bibliography	31

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სახსრავად შეიძინეთ სტანდარტი.

European foreword

This document (EN 12791:2016+A1:2017) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 216 “Chemical disinfectants and antiseptics”, the secretariat of which is held by AFNOR.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2018, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2018.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document includes Amendment 1 approved by CEN on 2017-07-20.

This document supersedes ! EN 12791:2016" .

The start and finish of text introduced or altered by amendment is indicated in the text by tags ! " .

! *deleted text*"

Data obtained using the former version of EN 12791 may still be used, if it is supplemented by data on neutralization, additional results from more volunteers and the new statistical evaluation of the “mixed” (old and new) set of data. The additional results should be obtained preferably in the same laboratory and with volunteers not having participated in the previous (“old”) study. If the neutralizer used in the test using the former version is not sufficiently neutralizing a complete new test should be run.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.