



Jahresbericht 2018



DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort.....	3
2	Darstellung des NAMed.....	4
2.1	Aufgabenbeschreibung des NAMed	4
2.2	Organisationsschema des NAMed	5
2.3	Der Beirat.....	9
2.4	Die Geschäftsstelle.....	11
2.5	Finanzierung der Normung und Standardisierung	12
2.6	NAMed in Zahlen.....	13
3	Berichte und Arbeitsergebnisse aus den nationalen, europäischen und internationalen Gremien	14
3.1	NA 063-01-02 AA <i>Katheter, Drainagen</i>	14
3.2	NA 063-01-03 AA <i>Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel</i>	16
3.3	NA 063-01-04 AA <i>Kondome und Intrauterinpressare</i>	19
3.4	NA 063-01-05 AA <i>Medizinische Einmalhandschuhe</i>	23
3.5	NA 063-01-06 AA <i>Verbandmittel und Behältnisse</i>	25
3.6	NA 063-01-07 AA <i>Sterilisation von Medizinprodukten</i>	27
3.7	NA 063-01-08 AA <i>Operationstextilien</i>	34
3.8	NA 063-01-11 AA <i>Kleinformige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich</i>	36
3.9	NA 063-01-12 AA <i>Aseptische Herstellung</i>	39
3.10	NA 063-01-13 AA <i>Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte</i>	41
3.11	NA 063-02-01 AA <i>Injektionssysteme</i>	44
3.12	NA 063-02-02 AA <i>Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik</i>	47
3.13	NA 063-02-03 AA <i>Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten</i>	49
3.14	NA 063-02-06 AA <i>Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel</i>	53
3.15	NA 063-02-15 AA <i>Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten</i>	55
3.16	NA 063-03-03 AA <i>Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien</i>	57
3.17	NA 063-03-05 AA <i>Hämostaseologie</i>	60
3.18	NA 063-03-06 AA <i>Hämatologie</i>	62
3.19	NA 063-03-11 AA <i>Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)</i>	64
3.20	NA 063-04-01 AA <i>Dampf-Sterilisatoren</i>	66
3.21	NA 063-04-02 AA <i>Niedertemperatur-Sterilisatoren</i>	68
3.22	NA 063-04-03 AA <i>Desinfektionsapparate</i>	70
3.23	NA 063-04-04 AA <i>Sterilgutversorgung</i>	71

3.24	NA 063-04-05 AA Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter	74
3.25	NA 063-04-07 AA Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin	76
3.26	NA 063-04-08 AA Indikatoren	80
3.27	NA 063-04-09 AA Reinigungs-Desinfektionsgeräte	82
3.28	NA 063-05-13 AA Kulturmedien	85
3.29	NA 063-06-01 AA Terminologie	87
3.30	NA 063-06-04 AA Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte	89
3.31	NA 063-06-05 AA Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung	91
3.32	NA 063-07-01 AA Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 07	93
3.33	NA 063-07-02 AA Interoperabilität	95
3.34	NA 063-07-03 AA Terminologie	99
3.35	NA 063-07-04 AA Sicherheit	102
3.36	NA 063-08-01 AA Forensik	104
3.37	NA 063-09-02 AA Biotechnologie	106
3.38	NA 063-09-02-02 AK Biobanken/Bioressourcen	108
3.39	CEN/TC 102 Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten	109
3.40	CEN/TC 140 In-vitro-Diagnostik	121
3.41	CEN/TC 205 Nicht aktive Medizinprodukte	125
3.42	CEN/TC 216/WG 1 Humanmedizin	129
3.43	CEN/TC 216/WG 5 Strategiegruppe	131
3.44	ISO/TC 76 Transfusion, infusion, injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use	133
3.45	ISO/TC 198/WG 9 Aseptic processing	138
3.46	ISO/TC 276 Biotechnology	139
4	Berichte über besondere Aktivitäten	143
4.1	Projekte im Gebiet der Medizinischen Informatik	143
4.2	SMARTDIAGNOS	145
4.3	SPIDIA4P	146
5	Projektfortschrittsbericht	147

1 Vorwort

Die Geschäftsstelle des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMED) legt hiermit den Jahresbericht 2018 vor. Er informiert über die Arbeit der Gremien des NAMED auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene und die Arbeitsfortschritte und -ergebnisse des Geschäftsjahres 2018.

Spezielles Augenmerk gilt den besonderen Aktivitäten des NAMED, über die im Abschnitt 4 informiert wird. Für den Bereich der Medizininformatik werden hier Kooperationen vorgestellt, die aus dem BMBF-Förderkonzept *Medizininformatik-Initiative* und aus dem von der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) initiierten Projekt *vesta* resultieren. Während sich die Medizininformatik-Initiative mit der besseren Vernetzung von Daten aus Kliniken und Arztpraxen mit Daten aus der medizinischen Forschung befasst, soll im Rahmen von *vesta* ein Interoperabilitätsverzeichnis erstellt werden, das die im Gesundheitswesen verwendeten Standards für die IT-Systeme und Geräte transparent macht. DIN ist vom Bundesministerium für Gesundheit als Experte für *vesta* anerkannt und wird seine Expertise entsprechend einbringen.

Weiter fortgeschritten sind auch die Aktivitäten aus den Forschungsprojekten unter dem EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizon 2020, über die ebenfalls im Abschnitt 4 berichtet wird. Das Projekt SMARTDIAGNOS zielt auf die Verbesserungen für die Sepsis-Diagnostik, und aus SPIDIA4P werden Standards über präanalytische Arbeitsabläufe für molekulare in-vitro-diagnostische Untersuchungen erwartet, die auf die personalisierte Medizin fokussieren und die für die Entwicklung und Validierung von Biomarkern sowie für Biobanken dringend benötigt werden.

Ab 2019 wird der NAMED Partner in einem weiteren Horizon 2020 Projekt sein, dann im Bereich der Medizininformatik: Das Projekt EU-STANDS4PM (*European standards for data integration and data-driven in silico models for personalized medicine*) wird sich unter anderem Fragestellungen zu Datenquellen und Standards für Vorhersagen in der personalisierten Medizin sowie zu Integrierter Datenanalyse und In-silico-Modellen in diesem Bereich widmen.

Schließlich sei noch auf den im Lauf des Jahres 2018 in den NAMED überführten Themenkreis Biotechnologie hingewiesen. Die derzeitigen Aktivitäten in diesem Bereich werden ausschließlich durch das ISO/TC 276 *Biotechnology* bestimmt. In dessen Anwendungsbereich steht, anders als zum Zeitpunkt der Gründung absehbar, zwischenzeitlich vorrangig die Biotechnologie zur Anwendung in den Bereichen Medizin und Pharma im Fokus. Hierzu gehören Norm-Projekte zu Biobanken, Transport von Zellen, molekular-diagnostischen Methoden, Up- und Downstream-Prozessen sowie Qualitätskontrollen. Ein ausführlicher Bericht zu den diesbezüglichen Aktivitäten findet sich in den Abschnitten 3.37 und 3.46.

Die hier für das Geschäftsjahr 2018 dokumentierten Arbeitsergebnisse wären ohne den tatkräftigen Einsatz der in den Arbeitsgremien mitwirkenden Experten und ohne das finanzielle Engagement der Förderer des NAMED nicht möglich gewesen. Ihnen gilt deshalb an dieser Stelle unser besonderer Dank, den wir mit der Hoffnung auf eine auch 2019 gute und erfolgreiche Zusammenarbeit verbinden.

Die vorliegende Vollversion des Jahresberichts des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMED) wird ausschließlich in elektronischer Form bereitgestellt. Eine gedruckte Fassung des redaktionellen Teils des Jahresberichts 2018 (d. h. ohne die Projektlisten/Datenbank-Exporte im Abschnitt 5) ist auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Normenausschusses erhältlich.

Elisabeth Beck
Geschäftsführerin NAMED
Berlin, Februar 2019

2 Darstellung des NAMed

2.1 Aufgabenbeschreibung des NAMed

Der DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) ist zuständig für die nationale Normung und vertritt die deutschen Normungsinteressen auf europäischer (CEN) und internationaler (ISO) Ebene auf den folgenden Gebieten:

- Nicht aktive Medizinprodukte,
- Transfusion, Infusion, Injektion,
- Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie,
- Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung,
- Medizinische Mikrobiologie und Immunologie,
- Technische Hilfen für Behinderte,
- Medizinische Informatik.

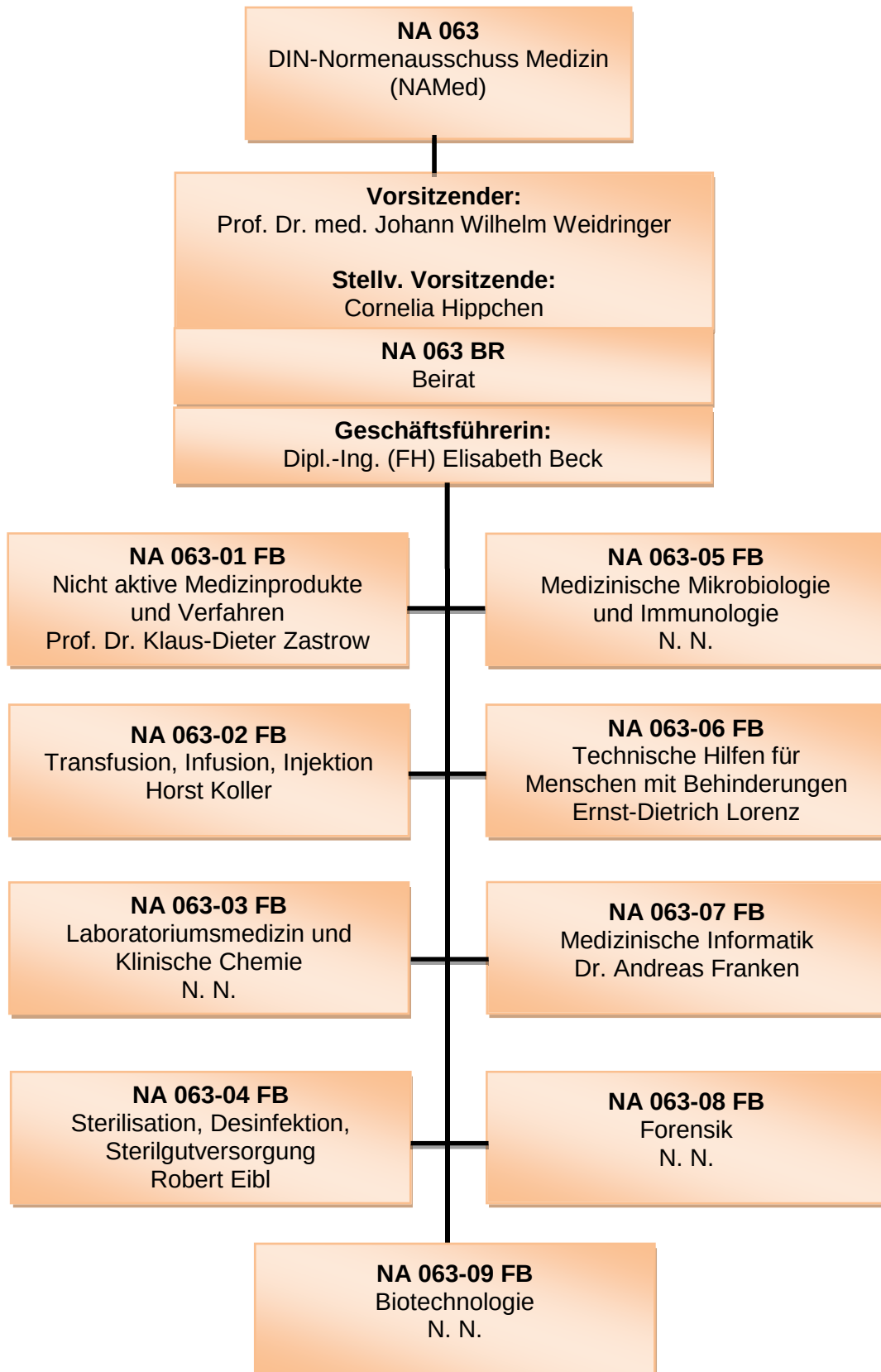
Zu seinem Aufgabengebiet gehören auch die Bereiche Biotechnologie und Forensik.

Ziel ist es, ein möglichst hohes Qualitätsniveau der genormten Produkte und Verfahren festzuschreiben, und damit im Bereich der Gesundheitsfürsorge einen entscheidenden Beitrag für die Patientensicherheit zu leisten.

Der NAMed arbeitet eng mit anderen Normenausschüssen zusammen, die im Bereich des Gesundheitswesens aktiv sind, darunter der DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), der DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), der DIN-Normenausschuss Dental (NADent) wie auch der Fachbereich *Health* der Deutschen Elektrotechnischen Kommission (DKE).

2.2 Organisationsschema des NAMED

Stand: 31. Dezember 2018



NA 063-01 FB		
Nicht aktive Medizinprodukte und Verfahren		
NA 063-01-02 AA	Katheter, Drainagen	aktiv
NA 063-01-03 AA	Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel	aktiv
NA 063-01-04 AA	Kondome und Intrauterinpressare	aktiv
NA 063-01-05 AA	Medizinische Einmalhandschuhe	aktiv
NA 063-01-06 AA	Verbandmittel und Behältnisse	aktiv
NA 063-01-07 AA	Sterilisation von Medizinprodukten	aktiv
NA 063-01-08 AA	Operationstextilien	aktiv
NA 063-01-10 AA	Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen	ruhend
NA 063-01-11 AA	Kleinumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich	aktiv
NA 063-01-12 AA	Aseptische Herstellung	aktiv
NA 063-01-13 AA	Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	aktiv

NA 063-02 FB		
Transfusion, Infusion, Injektion		
NA 063-02-01 AA	Injektionssysteme	aktiv
NA 063-02-02 AA	Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik	aktiv
NA 063-02-03 AA	Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten	aktiv
NA 063-02-06 AA	Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel	aktiv
NA 063-02-11 AA	Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel	ruhend
NA 063-02-15 AA	Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten	aktiv

NA 063-03 FB		
Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie		
NA 063-03-03 AA	Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien	aktiv
NA 063-03-05 AA	Hämostaseologie	aktiv
NA 063-03-06 AA	Hämatologie	aktiv
NA 063-03-09 AA	Photometer	ruhend
NA 063-03-11 AA	Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)	aktiv

NA 063-04 FB		
Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung		
NA 063-04-01 AA	Dampf-Sterilisatoren	aktiv
NA 063-04-02 AA	Niedertemperatur-Sterilisatoren	aktiv
NA 063-04-03 AA	Desinfektionsapparate	aktiv
NA 063-04-04 AA	Sterilgutversorgung	aktiv
NA 063-04-04-01 UA	Sterilisierbehälter	ruhend
NA 063-04-05 AA	Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter	aktiv
NA 063-04-07 AA	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin	aktiv
NA 063-04-08 AA	Indikatoren	aktiv
NA 063-04-09 AA	Reinigungs-Desinfektionsgeräte	aktiv

NA 063-05 FB		
Medizinische Mikrobiologie und Immunologie		
NA 063-05-03 AA	Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik	ruhend
NA 063-05-13 AA	Kulturmedien	aktiv

NA 063-06 FB		
Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen		
NA 063-06-01 AA	Terminologie	aktiv
NA 063-06-02 AA	Behindertengerechte Erzeugnisgestaltung	ruhend
NA 063-06-04 AA	Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte	aktiv
NA 063-06-05 AA	Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung	aktiv

NA 063-07 FB		
Medizinische Informatik		
NA 063-07-01 AA	Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 07	aktiv
NA 063-07-01-01 AK	Elektronische Gesundheitsakte	ruhend
NA 063-07-02 AA	Interoperabilität	aktiv
NA 063-07-03 AA	Terminologie	aktiv
NA 063-07-03-01 AK	Medikation und IDMP	aktiv
NA 063-07-04 AA	Sicherheit	aktiv

NA 063-08 FB		
Forensik		
NA 063-08-01 AA	Forensik	aktiv

NA 063-09 FB		
Biotechnologie		
NA 063-09-01 AA	Biotechnik	ruhend
NA 063-09-02 AA	Biotechnologie	aktiv
NA 063-09-02-01 AK	Terminologie	ruhend
NA 063-09-02-02 AK	Biobanken/Bioressourcen	aktiv
NA 063-09-02-03 AK	Analytische Methoden	ruhend
NA 063-09-02-04 AK	Bioprozesstechnik	ruhend
NA 063-09-02-05 AK	Datenprozessierung und Integration	ruhend

2.3 Der Beirat

Stand: 31. Dezember 2018

Der Beirat ist das Lenkungsgremium des DIN-Normenausschusses Medizin, das für die Planung, Koordinierung, Finanzierung sowie für Grundsatzentscheidungen zuständig ist.

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Vorsitzender	
Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidringer Bayerische Landesärztekammer (BLÄK)	Bundesärztekammer (BÄK)
Stellvertretende Vorsitzende	
Cornelia Hippchen Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Geschäftsführerin	
Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)	
Beiratsmitglieder	
Dr. Daniela Allhenn Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Dr. Thomas Bonk Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.	Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.
Thomas Brückner Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Robert Eibl MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH	Leiter Fachbereich 4 Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung
Dr. Andreas Franken Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Leiter Fachbereich 7 Medizinische Informatik
MBA Alexander Golfier Bundesärztekammer (BÄK)	Bundesärztekammer (BÄK)
RA Rainer Hill Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
Dr. Thomas Hussenether Bundesministerium der Verteidigung	Bundesministerium der Verteidigung
Horst Koller HK Packaging Consulting GmbH	Leiter Fachbereich 2 Transfusion, Infusion, Injektion
Dr.-Ing. Wolfgang Lauer Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Dipl.-Ing. Stefan Leusder MDS Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.	MDS Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Ernst-Dietrich Lorenz	Leiter Fachbereich 6 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen
Dipl.-Holzwirt Stephan Mieth Bundesverband Glasindustrie e. V.	Bundesverband Glasindustrie e. V.
Wilfried Reischl Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Prof. Dr. Hubert Schrezenmeier DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen gGmbH	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin & Immunhämatologie e. V. (DGTI)
Prof. Dr. Michael Spannagl Klinikum der Universität München	INSTAND e. V. Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.
Dipl.-Ing. Frank Teschke Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV)
Dr. Siegfried Throm Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)
Dr. Sascha Wettmarshausen Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)
Dr. Melanie Witt Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)
Prof. Dr. Klaus-Dieter Zastrow REGIOMED-Kliniken GmbH	Leiter Fachbereich 1 Nicht aktive Medizinprodukte und Verfahren

2.4 Die Geschäftsstelle

Stand: 31. Dezember 2018

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Hausanschrift:
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin

Postanschrift:
10772 Berlin

www.din.de/go/named

Die Zuordnung der Gremien zum Projektmanager/zur Projektmanagerin kann dem Abschnitt 3 entnommen werden.

Name	Telefon E-Mail
Geschäftsführung	
Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck	030 2601-2071 07231 9188-27 elisabeth.beck@din.de
Projektmanager/innen	
Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff	07231 9188-31 petra.bischoff@din.de
Dipl.-Ing. Bernd Bösler	030 2601-2488 bernd.boesler@din.de
Dipl.-Ing. Margarethe Boresch	030 2601-2413 margarethe.boresch@din.de
Dipl.-Ing. Björn Hermes	030 2601-2404 bjorn.hermes@din.de
Dipl.-Ing. Lena Krieger	030 2601-2810 lena.krieger@din.de
Dipl.-Ing. Sabrina Mann	030 2601-2270 sabrina.mann@din.de
Dipl.-Ing. Heike Moser	030 2601-2906 heike.moser@din.de
Dipl.-Biol. Annett Müller	030 2601-2069 annett.mueller@din.de
M. Sc. Anna Perbliess	030 2601-2665 anna.perbliess@din.de
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer	030 2601-2740 vera.sattelmayer@din.de
M. Sc. Ulrike Schröder	030 2601-2919 ulrike.schroeder@din.de

2.5 Finanzierung der Normung und Standardisierung

"Technische Normung in Deutschland ist eine Selbstverwaltungsaufgabe der Wirtschaft unter Einbeziehung des Staates. Dies erfordert, dass die an dieser Aufgabe Interessierten sie finanzieren."

Die Mitarbeit in der Normung ist keine Gefälligkeit gegenüber DIN oder eine wohlthätige Leistung gegenüber der Allgemeinheit, sondern in aller Regel eine Interessen- und Aufgabenwahrnehmung, die mit Kosten und Nutzen für die jeweils entsendende Stelle verbunden ist. Alle an der Normungsarbeit interessierten Kreise werden zur Finanzierung der direkten Kosten der Normenausschüsse unmittelbar und fachbezogen herangezogen. Experten, die in Gremien des NAMed mitarbeiten möchten, müssen sich anteilig an der Finanzierung der Normungsarbeiten innerhalb des NAMed beteiligen.

Die Betreuung und Organisation der nationalen, europäischen und internationalen Normungsarbeit des NAMed durch die Geschäftsstelle verursacht direkte jährliche Kosten in Höhe von etwa 850 T€. Diese direkten Kosten müssen als externe Projektmittel von den an der Normungsarbeit im Aufgabenbereich des NAMed interessierten Kreisen aufgebracht werden. Die darüber hinaus anfallenden Gemeinkosten bestreitet DIN durch Einnahmen aus Beiträgen seiner Vereinsmitglieder sowie aus Erträgen der Beuth Verlag GmbH aus der Vermarktung der Arbeitsergebnisse der DIN-Normenausschüsse. Die externen Projektmittel für die direkten Kosten der NAMed-Geschäftsstelle werden derzeit grundsätzlich aus folgenden Quellen bereitgestellt:

Förderbeiträge

Förderbeiträge sind Beiträge zur Finanzierung der Normungsarbeit innerhalb des DIN-Normenausschusses. Die Entrichtung eines Förderbeitrages geschieht auf freiwilliger Grundlage ohne Anspruch auf eine Gegenleistung. Aufgrund der Gemeinnützigkeit von DIN erhält der Mittelgeber eines Förderbeitrags eine Bescheinigung, die steuerlich geltend gemacht werden kann. Alle Unternehmen, die Experten in die Arbeitsgremien des NAMed entsenden, müssen einen Förderbeitrag leisten. Von Unternehmen, die Experten in NAMed-Gremien entsenden und keine oder nur unzureichende Förderbeiträge leisten, wird ein jährlicher Kostenbeitrag gemäß Präsidialbeschluss 10/1997 in Rechnung gestellt (z.zt. 1.090 € zzgl. 7% USt.).

Projektmittel der öffentlichen Hand

Diese Beiträge sind Beiträge des Staates und/oder der Länder zur Normung und werden im Interesse der allgemeinen Gewerbeförderung, der Förderung des Wettbewerbs, der Innovation oder im Interesse der öffentlichen Ordnung gewährt. Diese Mittel sind zweckgebunden. Mit ihnen werden Arbeiten finanziert, an denen ein öffentliches Interesse besteht. Im Falle des NAMed handelt es sich um Mittel des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) sowie um die im Tätigkeitsbericht ggfs. gesondert genannten Aufträge.

Mitarbeit in den Arbeitsgremien des NAMed

So wie Industrie und Handel auf verbindliche Normen angewiesen sind, ist die Mitarbeit von Experten aus Unternehmen, Wissenschaft und Forschung beim Erarbeiten von Normen für DIN unverzichtbar. Eine demokratische Legitimation der Normung erfordert das Engagement aller interessierten Kreise. Wer die Norm macht, hat strategische Marktvorteile. Interessierte können jederzeit Kontakt zur Geschäftsstelle aufnehmen und Interesse an der Mitwirkung anmelden.

Normung ist eine Gemeinschaftsaufgabe und soll der Allgemeinheit dienen. Bitte helfen Sie mit, die finanziellen Lasten auf viele Schultern zu verteilen, damit die Aufwendungen für die einzelnen Förderer überschaubar bleiben und damit die Normungsarbeit für das Gesundheitswesen auch in Zukunft finanziell gesichert und materiell unabhängig in unverändertem Umfang durchgeführt werden kann.

2.6 NAMED in Zahlen

Anzahl der Projekte, Norm-Entwürfe, Normen etc.	2014	2015	2016	2017	2018 ¹⁾
Projekte (national, europäisch, international)	399	402	425	409	434
Norm-Entwürfe (Ausgabedatum)	40	44	38	64	30
Normen, Fachberichte, Vornormen (Ausgabedatum)	36	49	48	53	37
davon Erstaussagen		22	16	11	8
Gesamtbestand Normen, DIN SPEC (Fachberichte, Vornormen)	537	508	499	507	563
(DIN, DIN SPEC, DIN EN, DIN EN ISO, DIN ISO)					
Gesamtbestand ISO-Normen	384	409	434	459	482

Durch den NA 063 betreute Gremien	2018 ¹⁾
Gremien (national) (mit Beirat, Obleuteversammlung und Fachbereichsbeiräten, AA, UA, AK)	40
Europäische Gremien	32
davon Europäische Gremien mit Sekretariat DIN	10
Internationale Gremien	97
davon Internationale Gremien mit Sekretariat DIN	8

	2014	2015	2016	2017	2018 ¹⁾
Anzahl der Sitzungen ²⁾ (Sitzungstage)	206	167	134	156	167

	2014	2015	2016	2017	2018 ¹⁾
Anzahl der nationalen Experten im NA	458	484	466	443	477

1) Stichtag 2018-12-31

2) alle Sitzungen (national, europäisch, international), an denen ein Mitglied der Geschäftsstelle teilgenommen hat, einschließlich Telefon- und Webkonferenzen

Die Website des NAMED
<http://www.din.de/go/named>
 enthält eine Übersicht über den Gesamtbestand an veröffentlichten Normen, Norm-Entwürfen, Vornormen, DIN-Fachberichten und Projekten sowie weitere Informationen zu den Gremien.

3 Berichte und Arbeitsergebnisse aus den nationalen, europäischen und internationalen Gremien

3.1 NA 063-01-02 AA Katheter, Drainagen

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Dr. Hans-Otto Maier	N. N.	Björn Hermes

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kathetern und Drainagen zur medizinischen Anwendung. Hierzu gehören:

- Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung;
- sterile Drainagekatheter;
- sterile Harnblasenkatheter;
- sterile Rektalkatheter;
- sterile intravaskuläre Katheter und deren Einführungsinstrumente;
- Prüfverfahren zur Knickbildung und zur Beständigkeit gegenüber Spannungsrissbildung von Verbindungen für Katheter aus Kunststoffen.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-02 AA Katheter, Drainagen	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte ► Sekretariat: DIN CEN/TC 205/WG 16 Katheter	ISO/TC 84/WG 9 Catheters

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 im Wesentlichen die Aktivitäten von ISO/TC 84/WG 9 und CEN/TC 205/WG 16 aktiv verfolgt und Stellungnahmen zu den Projekten erarbeitet. Im Berichtszeitraum wurden vier Normen veröffentlicht (siehe folgende Tabelle). Zusätzlich wurden die Arbeiten an ISO 20698-1, *Catheter systems for neuraxial application – Sterile and single-use catheters and accessories – Part 1: General requirements and test methods*, beendet und die ISO-Norm im Juli 2018 publiziert.

Die weiteren Aktivitäten des Arbeitsausschusses konzentrierten sich auf die Überarbeitung der DIN 13273-7, *Katheter für den medizinischen Bereich – Teil 7: Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern; Anforderungen und Prüfung*. Ein Projektteam mit Experten aus dem Bereich der Radiologie beendete die Ringversuche auf dem Gebiet und erarbeitete einen finalen Entwurf, der als Maß für die Röntgendichte einen Aluminiumäquivalenzwert ermittelt. Die Veröffentlichung des Norm-Entwurfs wird in 2019 erwartet.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat zwei Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 10555-1	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013 + Amd 1: 2017); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017		2018-04-01
DIN EN ISO 11070	Sterile intravaskuläre Einführungs-instrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung (ISO 11070:2014 + Amd 1: 2018); Deutsche Fassung EN ISO 11070:2014 + A1:2018	2018-01-01	2018-10-01
DIN EN ISO 20696	Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung (ISO 20696:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20696:2018		2018-10-01
DIN EN ISO 20697	Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20697:2018		2018-10-01

Ziele für das Jahr 2019

Schwerpunkte für das Jahr 2019 ergeben sich aus der Fortsetzung der Überarbeitung von DIN 13273-7, *Katheter für den medizinischen Bereich – Teil 7: Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern; Anforderungen und Prüfung*, und aus den Arbeiten an den Europäischen Normen über Katheter.

3.2 NA 063-01-03 AA *Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Christoph Brückner	Prof. Dr. Jürgen Bommer	Petra Bischoff

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von

- Hämodialysatoren;
- Hämodiafiltern;
- Hämofiltern;
- Hämokonzentratoren und dazugehörigen Blutschlauchsystemen;
- Blutgasaustauschern;
- Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-03 AA Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 150/SC 2 (zum Teil) Cardiovascular implants and extracorporeal systems ISO/TC 150/SC 2/WG 4 Blood gas exchangers ISO/TC 150/SC 2/WG 5 Renal replacement, detoxification and apheresis

Bericht aus dem Gremium

- DIN EN ISO 7199/A.1, *Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe – Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) – Änderung 1: Anschlüsse*:
Der Arbeitsausschuss hat dem Änderungsentwurf zugestimmt. Dieser erreichte sowohl bei CEN als auch bei ISO die notwendige Mehrheit, sodass nun die Veröffentlichung der Norm vorbereitet wird.
- DIN EN ISO 8637-2, *Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung – Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern*:
Dem zweiten Schluss-Entwurf (FDIS) wurde zugestimmt und die europäische Übernahme ist erfolgt.

- ISO/FDIS 8637-1, *Extracorporeal systems for blood purification – Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators:*
Dem Schluss-Entwurf (FDIS) wurde mit vielen Kommentaren zugestimmt. Die Publikation steht noch aus. Die Übernahme als Europäische Norm ist in Planung.
- ISO/FDIS 8637-3, *Extracorporeal systems for blood purification – Part 3: Plasmafilters:*
Dem Schluss-Entwurf (FDIS) wurde mit vielen Kommentaren zugestimmt. Daher wurde im Jahr 2018 ein zweiter Schluss-Entwurf (FDIS) zur Abstimmung gestellt. Die Übernahme als Europäische Norm ist in Planung.
- ISO/FDIS 23500-1, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 1: General requirements:*
Der Arbeitsausschuss hat dem Schluss-Entwurf (FDIS) zugestimmt. Die Abstimmung endete Ende Dezember 2018.
- ISO/FDIS 23500-2, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies:*
Der Arbeitsausschuss hat dem Schluss-Entwurf (FDIS) zugestimmt. Die Abstimmung endete Ende Dezember 2018.
- ISO/FDIS 23500-3, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 3: Water for haemodialysis and related therapies:*
Der Arbeitsausschuss hat dem Schluss-Entwurf (FDIS) zugestimmt. Die Abstimmung endete Ende Dezember 2018.
- ISO/FDIS 23500-4, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies:*
Der Arbeitsausschuss hat dem Schluss-Entwurf (FDIS) zugestimmt. Die Abstimmung endete Ende Dezember 2018.
- ISO/FDIS 23500-5, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies:*
Der Arbeitsausschuss hat dem Schluss-Entwurf (FDIS) zugestimmt. Die Abstimmung endete Ende Dezember 2018.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Es wurde keine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 7199/ A1	Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe – Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) – Änderung 1: Anschlüsse (ISO 7199:2016/DAM 1:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 7199:2017/prA1:2018	2018-09-01	
DIN EN ISO 8637-2	Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung – Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 8637-2:2018		2018-12-01

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden aktiv begleitet. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten. Die Arbeiten werden in enger Zusammenarbeit mit dem zuständigen DKE-Ausschuss durchgeführt. Hierzu werden auch gemeinsame Sitzungen unter Leitung des DKE-Gremiums AK 812.6.1 durchgeführt.

3.3 NA 063-01-04 AA Kondome und Intrauterinpessare

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Steffen Bodemeier	Dr. rer. nat. Jörg Drögemeier	Sabrina Mann

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von mechanischen Verhütungsmitteln.

Hierzu gehören

- Intrauterinpessare;
- Kondome;
- weitere Medizinprodukte zur Verhütung bzw. zur Verminderung des Risikos von sexuell übertragbaren Krankheiten.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-04 AA Kondome und Intrauterinpessare	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 157 Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics ISO/TC 157/TG 1 Statistical task group ISO/TC 157/TG 2 Environmental Information Group ISO/TC 157/TG 3 Forward Planning and Financing of ISO/TC 157 Meetings ISO/TC 157/TG 4 Testing procedure for Thinner Condoms ISO/TC 157/TG 5 Procedures for opening condom packages for testing ISO/TC 157/WG 3 Intra-uterine devices ISO/TC 157/WG 10 Burst requirements

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
		ISO/TC 157/WG 11 Packaging integrity ISO/TC 157/WG 12 (aufgelöst in 2018) Determination of the amount of lubricant ISO/TC 157/WG 13 (aufgelöst in 2018) Stability assessment ISO/TC 157/WG 14 Guidance on the use of condom standards ISO/TC 157/WG 15 Additional lubricants ISO/TC 157/WG 17 Synthetic Male Condoms ISO/TC 157/WG 18 Female condoms and diaphragms ISO/TC 157/WG 19 Methods for hole detection ISO/TC 157/WG 20 Clinical trials ISO/TC 157/WG 21 Chemical residues ISO/TC 157/WG 22 (aufgelöst in 2018) Latex barrier membranes ISO/TC 157/WG 23 Natural rubber latex male condoms ISO/TC 157/WG 24 Tubal ligation/Fallopian ring

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden internationalen Projekte:

- ISO 11249, *Copper-bearing intrauterine contraceptive devices – Guidance on the design, execution, analysis and interpretation of clinical studies*:
Die Norm wurde mit Ausgabedatum Februar 2018 veröffentlicht.
- ISO/DIS 19351, *Fallopian Ring – Requirements and test methods*:
Dem Norm-Entwurf (DIS) wurde von nationaler Seite sowie auf internationaler Ebene zugestimmt. Sollten keine technischen Änderungen vorgenommen werden, wird der Schluss-Entwurf übersprungen und die Norm direkt veröffentlicht.
- ISO/FDIS 19671, *Additional lubricants for male natural rubber latex condoms – Effect on condom strength*:
Dem Schluss-Entwurf (FDIS) wurde von nationaler Seite sowie auf internationaler Ebene zugestimmt. Die Veröffentlichung der Norm befindet sich in Vorbereitung.
- ISO/TR 19969, *Guidance on sample handling for determination of bursting volume and pressure, and testing for freedom from holes for male condom*:
Der Technische Bericht wurde mit Ausgabedatum Oktober 2018 veröffentlicht.
- ISO/NP TR 22405, *Clinical studies on practical use of the non-inferiority hypothesis in condom studies*:
Auf internationaler Ebene fanden Beratungen über ein mögliches neues Projekt statt. Ein erstes Arbeitspapier wurde erstellt. Ein offizieller Projektantrag lag 2018 noch nicht vor.
- ISO/NP 23533, *Synthetic polyisoprene latex male condoms – Requirements and test methods*:
Das Projekt wurde neu in das Arbeitsprogramm aufgenommen. Erste Arbeitsergebnisse werden in 2019 erwartet.
- ISO/NP 23660, *Handling used condoms returned to manufacturer or research centre*:
Das Projekt wurde neu in das Arbeitsprogramm aufgenommen. Erste Arbeitsergebnisse werden in 2019 erwartet.
- ISO/NP 29941, *Condoms – Determination of nitrosamines migrating from natural rubber latex condoms*:
Auf internationaler Ebene fanden Beratungen über ein mögliches neues Projekt statt. Ein erstes Arbeitspapier wurde erstellt. Ein offizieller Projektantrag lag 2018 noch nicht vor.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Es wurde eine Ausschusssitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden aktiv begleitet. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten.

3.4 NA 063-01-05 AA Medizinische Einmalhandschuhe

Obmann	Stellvertretende Obfrau	Projektmanagerin
Dr. Raimund Schaller	Gudrun Pausch	Sabrina Mann

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von medizinischen Einmalhandschuhen. Hierin eingeschlossen ist die Erarbeitung von Festlegungen und ggf. Prüfverfahren über die Dichtheit, die physikalischen Eigenschaften, die biologische Bewertung und die Mindesthaltbarkeit von medizinischen Einmalhandschuhen.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-05 AA Medizinische Einmalhandschuhe	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte ► Sekretariat: DIN CEN/TC 205/WG 3 Medizinische Handschuhe ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 45/SC 4/WG 5 Gloves and other latex products

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden europäischen und internationalen Projekte:

- DIN EN 455-1, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit:*
Ziel der Überarbeitung ist es, u. a. die Prüfvorschriften mit 1 Liter Wasser zu überarbeiten. Der Norm-Entwurf wird für 2019 erwartet.
- DIN EN 455-3, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung:*
Zu der Norm wurde eine Änderung verabschiedet. Die Änderung verdeutlicht, dass – in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte – medizinische Handschuhe nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Da bisher die Kriterien für eine Listung im Europäischen Amtsblatt nicht erfüllt werden konnten, wurde die Veröffentlichung als konsolidierte Fassung zunächst zurückgestellt.
- DIN EN 455-5, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände:*
Ein neuer Teil zur Normenreihe DIN EN 455 befindet sich in Planung. Dieser Teil der Norm soll für Anwender und Einkäufer von medizinischen Einmalhandschuhen eine ausreichende Transparenz über extrahierbare chemische Rückstände schaffen.

- DIN SPEC 91365, *Durchstichprüfung mit Kanülen*:
Der Ausschuss begleitete die Arbeiten der Publicly Available Specification (PAS), die in einem Workshop erstellt und mit Ausgabedatum September 2018 veröffentlicht wurde.
- ISO/CD 11193-1, *Single-use medical examination gloves – Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution*:
Dem Komitee-Entwurf (CD) wurde von nationaler Seite sowie auf internationaler Ebene zugestimmt. Ziel der Überarbeitung ist es, u. a. den Bezug zur Normenreihe EN 455 herzustellen und die Reißkraft anzupassen. Der Norm-Entwurf wird für Mitte 2019 erwartet.

Der Ausschuss begleitete ebenfalls die Arbeiten des NA 075-05-08 AA *Handschutz* und ist Mitträger der Normenreihe DIN EN ISO 374, *Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen*, sowie bei DIN EN ISO 21420, *Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Es wurde keine Ausschusssitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden aktiv vorangetrieben. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten.

3.5 NA 063-01-06 AA *Verbandmittel und Behältnisse*

Obmann	Stellvertretende Obfrau	Projektmanagerin
Krzysztof D. Malowaniec	Elke Vogt	Sabrina Mann

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Erste-Hilfe-Materialien. Diese sind in der Regel Medizinprodukte. Hierzu gehören:

- Verbandkästen für Kraftfahrzeuge, Feuerwehrfahrzeuge und Betriebe;
- Erste-Hilfe-Material für Krafträder;
- Sanitätskoffer und -taschen;
- Versorgungsset zur Ersten Hilfe im Katastrophenfall;
- Verbandpflaster, Verbandpäckchen;
- Einmal-Notfallbeatmungshilfen für Laienhelfer.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-06 AA Verbandmittel und Behältnisse	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte ► Sekretariat: DIN CEN/TC 205/WG 15 Wundverbände	

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden nationalen und europäischen Projekte:

- DIN 13155, *Erste-Hilfe-Material – Sanitätskoffer*:
Im Jahr 2017 wurde eine Änderung zu der Norm beschlossen, um den Larynxtubus durch eine supraglottische Atemwegshilfe zu ersetzen. Die Norm – einschließlich der Änderung – wurde mit Ausgabedatum November 2018 veröffentlicht.
- DIN 14142, *Erste-Hilfe-Material – Verbandkasten für Feuerwehrfahrzeuge*:
Die Norm mit Ausgabedatum März 2018 musste kurzfristig berichtigt werden, da bezüglich des Fingerverbands, der Rettungsdeckenfolien sowie der Verbandkasten-schere falsche Angaben enthalten waren. Die korrigierte Norm wurde mit Ausgabedatum September 2018 veröffentlicht.

- DIN 58279, *Medizinische Instrumente – Verbandkastenschere*:
Der Arbeitsausschuss übernahm die Norm vom DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO). Neben einer Anpassung des Anwendungsbereichs und des Titels soll es weitere Änderungen bezüglich der Werkstoffe geben. Der Norm-Entwurf wird in 2019 erwartet.
- DIN EN 16756, *Antimikrobielle Wundauflagen – Anforderungen und Prüfverfahren*:
Die Norm wurde im April 2016 ohne Ersatz zurückgezogen. An einem Ersatzdokument wird gearbeitet. Hierzu werden Ringversuche durchgeführt.
- DIN EN 13726 Reihe, *Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen)*:
Die Überarbeitung ist in Vorbereitung. Erste Arbeitspapiere sowie Ringversuchsdaten liegen vor.

Der Ausschuss begleitete außerdem die Arbeiten des NA 063-01-05 AA *Medizinische Einmalhandschuhe* und ist Mitträger der Normenreihe DIN EN 455, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Es wurden zwei Ausschusssitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 13155	Erste-Hilfe-Material – Sanitätskoffer	2018-03-01	2018-11-01
DIN 14142	Erste-Hilfe-Material – Verbandkasten für Feuerwehrfahrzeuge		2018-09-01

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden fortgesetzt.

3.6 NA 063-01-07 AA *Sterilisation von Medizinprodukten*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Christian Jarling	Herbert Ecker	Annett Müller

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten

- Anforderungen an Medizinprodukte, die als steril gekennzeichnet werden;
- Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren und von aseptischen Herstellungsverfahren für Medizinprodukte;
- mikrobiologische Aspekte von Verfahren einschließlich Sterilitätsprüfungen;
- vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die Normungsarbeiten über Sterilisationsverfahren beziehen sich auf alle Sterilisiermittel und Verfahren. Bei den Normungsarbeiten über Sterilisationsverfahren zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens besteht eine Kooperation mit Arbeitsausschüssen des Fachbereichs 4 *Sterilisation, Desinfektion und Sterilgutversorgung*, die zu diesem Themenbereich ergänzende Leitlinien erstellen. Die Normungsarbeiten über Sterilisationsverfahren mit Niedertemperaturdampf-Formaldehyd werden federführend vom NA 063-04-02 AA *Niedertemperatur-Sterilisatoren* betreut, da diese Verfahren überwiegend in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden. Die Normungsarbeiten über aseptische Herstellungsverfahren werden in Kooperation mit dem Arbeitsausschuss NA 063-01-12 AA *Aseptische Herstellung* durchgeführt. Der NA 063-01-12 AA bearbeitet die Normungsthemen auf diesem Gebiet in erster Linie für Anwendungen auf Arzneimittel.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-07 AA Sterilisation von Medizinprodukten	CEN/TC 204 (zum Teil) Sterilisation von Medizinprodukten CEN/TC 204/WG 6 Mikrobiologische Qualität von Medizinprodukten	ISO/TC 198 (zum Teil) Sterilization of health care products ISO/TC 198/WG 1 Industrial ethylene oxide sterilization ISO/TC 198/WG 2 Radiation sterilization ISO/TC 198/WG 3 Moist heat sterilization ISO/TC 198/WG 5 Terminology ISO/TC 198/WG 8 Microbiological methods ISO/TC 198/WG 10 Liquid chemical sterilization ISO/TC 198/WG 11 (zum Teil) General criteria for sterilization processes and sterilizing equipment ISO/TC 198/WG 12 Information for reprocessing of resterilizable devices ISO/TC 198/WG 15 Assurance of sterility ISO/TC 198/WG 16 Vaporized hydrogen peroxide sterilization

Bericht aus dem Gremium

Die Arbeiten des Arbeitsausschusses wurden durch Überarbeitungen von Normen bestimmt. Im Berichtszeitraum wurden folgende Projekte bearbeitet:

- Änderung 1 zu DIN EN ISO 11135:2014, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*:
Im Berichtszeitraum wurde die Schlussabstimmung zu der von Deutschland initiierten Änderung durchgeführt. Mit der Änderung werden die Anforderungen aus Anhang E Freigabe einzelner Chargen mit den entsprechenden Anforderungen im Hauptteil der Norm harmonisiert und Widersprüche eliminiert. Die Schlussabstimmung verlief positiv. Die Veröffentlichung ist in Vorbereitung.
- ISO/DTS 19572, *Sterilization of health care products – Guidance on the application of ISO 14937 to the sterilization of medical devices using Ethylene Oxide in a flexible sterilization chamber* (siehe auch ISO 11135, *Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*):
Im Berichtszeitraum wurde von ISO eine Umfrage durchgeführt, wie mit dem Vorhaben weiter zu verfahren ist. Als Ergebnis dieser Umfrage wurde das Projekt eingestellt.
- ISO/NP TS 21387, *Sterilization of medical devices – Guidance on the requirements for the validation and routine processing of ethylene oxide sterilization processes using parametric release* (siehe auch ISO 11135):
Hintergrund für dieses Projekt war, dass im Rahmen der Zusammenführung von ISO 11135-1 und -2 die Anforderungen zur parametrischen Freigabe zu kurz gekommen sind. Die Technische Spezifikation wurde so konzipiert, dass sie der Struktur der ISO 11135 folgt und zu den jeweiligen Anforderungen ergänzend Informationen zur parametrischen Freigabe enthält. Im Berichtszeitraum lag ein erster Entwurf (DTS) zur Kommentierung vor. Die Kommentierung der Dokumente erfolgte in Zusammenarbeit mit dem NA 063-04-02 AA. Die Kommentare konnten im internationalen Arbeitsgremium abschließend beraten werden. Aufgrund der Anzahl der Änderungen wurde festgelegt, den überarbeiteten Entwurf Anfang 2019 erneut zur Umfrage zu stellen.
- Änderung 2 zu DIN EN ISO 11137-1:2015, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*:
Mit der Änderung soll die Formulierung im Abschnitt 11 über die *Produktfreigabe nach Sterilisation* (Unterabschnitt 11.2) klargestellt werden. Darüber hinaus enthält sie eine Korrektur zu 4.3.4. Der Schluss-Entwurf lag zur Abstimmung vor, die positiv verlief. Mit der Veröffentlichung ist Anfang 2019 zu rechnen.
- DIN EN ISO 11137-2:2013, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*, lag zur turnusmäßigen Überprüfung vor. Die Norm wurde bestätigt.
- ISO/TS 11137-4, *Sterilization of health care products – Radiation – Part 4: Guidance on process control*:
Im Berichtszeitraum lag ein dritter Arbeitsentwurf zur Kommentierung vor. Die mehr als 260 Kommentare konnten im Rahmen der jüngsten internationalen Sitzung beraten werden. Mit einem weiteren Arbeitsentwurf ist Anfang 2019 zu rechnen.

- DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular – Begriffe, die bei der Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden:*
Die Zusammenstellung von wesentlichen Begriffen zum Thema Sterilisation wird in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 102 Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten und dem CEN/TC 204 Sterilisation von Medizinprodukten überarbeitet.
Die Kommentare zum Norm-Entwurf aus 2017 konnten im Berichtszeitraum abschließend beraten werden. Da die Umfrage positiv verlaufen ist und ausschließlich redaktionelle Änderungen am Entwurf vorgenommen wurden, haben CEN und ISO beschlossen, die Schlussabstimmung auszulassen. Die Internationale Norm konnte im September 2018 publiziert werden. Die Veröffentlichung der DIN EN ISO 11139 wird Anfang 2019 erwartet, diese wird zweisprachig erfolgen.
- DIN EN ISO 11737-1 rev, *Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten:*
Die Überarbeitung konnte 2018 abgeschlossen werden. Nach Publikation wurden jedoch Unstimmigkeiten identifiziert und ein Vorschlag für eine Änderung zu ISO 11737-1:2018 zur Kommentierung vorgelegt. Der Änderungsvorschlag bezieht sich auf den Anhang B, B.3.3.4 und die Formel B.1. Die Erarbeitung der Änderung wurde ins Arbeitsprogramm aufgenommen und wird voraussichtlich im Lauf des Jahres 2019 fertiggestellt werden.
- DIN EN ISO 11737-2 rev, *Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens:*
Der Norm-Entwurf lag zur Umfrage vor. Eine deutsche Stellungnahme wurde erarbeitet. Die parallele Umfrage verlief positiv. Parallel zur Entwurfs-Umfrage wurde eine Umfrage zur Umbenennung des Titels der Norm durchgeführt. Diese verlief ebenfalls positiv. Die Schlussabstimmung ist in Vorbereitung.
- Der Antrag für ein neues Norm-Projekt ISO/NP 11737-3 zur *Endotoxin-Bestimmung* wurde zur Abstimmung gestellt. Dem Antrag war ein erster Arbeitsentwurf basierend auf ANSI AAMI ST72 beigelegt. Der Normungsantrag wurde international mehrheitlich befürwortet, sodass das neue Projekt in das Arbeitsprogramm des ISO/TC 198 aufgenommen wurde.
- ISO/NP TS 22456, *Sterilization of healthcare products – Microbiological methods – Guidance on conducting bioburden determinations and tests of sterility for tissue-based products:*
Das neue Vorhaben über die Keimbelastung und Prüfung auf Sterilität von zellbasierten Produkten auf Basis von AAMI TIR 72 *Bacterial endotoxin – Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing (inactive)* wurde von den USA initiiert und angenommen. Ein zweiter Arbeitsentwurf (ISO/WD) lag innerhalb der internationalen Arbeitsgruppe zur Kommentierung vor. Alle Kommentare konnten abschließend beraten werden. Es wurde festgelegt, im nächsten Schritt die Entwurfsumfrage durchzuführen.
- DIN EN ISO 14160 rev, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte:*
Der Norm-Entwurf lag zur Umfrage vor. Es wurde eine deutsche Stellungnahme erarbeitet. Die parallele Umfrage verlief positiv. Aufgrund des positiven Abstimmungsergebnisses bei CEN und ISO wurde vorgeschlagen, die Schlussabstimmung auszulassen. Sofern dem zugestimmt wird, ist im ersten Quartal 2019 mit der Veröffentlichung der Neuausgabe zu rechnen.

- DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*:
 Das ISO/TC 198 hatte auf seiner Plenarsitzung im September 2018 in London beschlossen, ISO/NP 22913, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 2: Medical devices not intended for direct patient contact*, umzubenennen in ISO 17664-2, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 2: Non-critical medical devices*.
 Daraus ergab sich auch die Notwendigkeit der Umbenennung von ISO 17664, welche künftig ISO 17664-1, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices*, heißen soll. Neben der Änderung der Bezeichnung wird es eine Überarbeitung von ISO 17664 hinsichtlich der Anpassung von Einleitung und Anwendungsbereich sowie der Begriffe (an ISO 11139:2018) geben.
 Parallel hatte das CEN/TC 204 eine Umfrage bezüglich der parallelen Erarbeitung des Projektes ISO 17664-2 durchgeführt. Obwohl das Vorhaben mehrheitlich befürwortet wurde (11 Zustimmungen, 1 Ablehnung), haben nur vier Länder ihre Bereitschaft zur aktiven Mitarbeit erklärt – Akzeptanzkriterium ist jedoch, dass sich fünf Länder aktiv beteiligen.
- DIN EN ISO 17665-1 rev, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*:
 Der Komitee-Entwurf ISO/CD 17665 (Revision aller drei Teile) wurde Mitte 2018 zur Umfrage gestellt. Die Abstimmung bei CEN und ISO verlief mehrheitlich positiv. Mehr als 770 Kommentare sind eingegangen. Mit der Beratung der Kommentare wurde in der internationalen Arbeitsgruppe ISO/TC 198/WG 3 begonnen. Aufgrund von erforderlichen Ringversuchen wurde das Vorhaben vorübergehend pausiert. Im kommenden Jahr sollen die Kommentare final beraten werden und ein weiterer Komitee-Entwurf zur Umfrage gestellt werden.
- ISO/NP 22441, *Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*:
 Das neue Vorhaben über Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid wurde von Frankreich initiiert. Das Projekt wurde angenommen. Die neu gegründete Arbeitsgruppe ISO/TC 198/WG 16 *Vaporized hydrogen peroxide sterilization* hat Kommentare beraten. Der Rahmen für das Projekt wurde gesetzt, jedoch sind die technischen Details noch zu diskutieren. CEN/TC 204 hat beschlossen, das Projekt künftig unter Wiener Vereinbarung zu erarbeiten. Im Rahmen eines Gemeinschaftsprojektes mit dem NA 063-04-02 AA sollen die Aktivitäten verfolgt und aktiv begleitet werden (siehe auch E DIN EN 17180 über Anforderungen an Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren).

Das Gremium hat die Arbeiten an der Normenreihe ISO 13408, *Aseptic processing of health care products*, verfolgt; siehe hierzu Ausführungen beim NA 063-01-12 AA, der für diese Normenreihe zuständig ist. Darüber hinaus wird das Projekt ISO 11138-8 (vormals ISO 16342), *Sterilization of health care products – Method for validation of a biological indicator incubation period*, in Zusammenarbeit mit dem NA 063-04-08 AA *Indikatoren* (Federführung) erarbeitet. Weiterhin stimmt sich der Arbeitsausschuss mit dem NA 063-04-02 AA bezüglich der Aktivitäten zu Niedertemperatur-Sterilisation ab.

Der Ausschuss wurde darauf aufmerksam, dass eine Änderung zu ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*, erarbeitet wird (NA 027-02-12 AA). Hintergrund für diese Änderung ist das französische Gesetz zur Reduktion der Restgasrückstände unter Berücksichtigung des Körpergewichtes der Patienten. Da Projekte des Gremiums von der Norm unmittelbar betroffen sind, wurde der Änderungs-Entwurf im Ausschuss zur Kommentierung verteilt und beim DIN-Normenausschuss NAFuO die Mitträgerschaft für das Vorhaben beantragt.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 wurden zwei Sitzungen und eine Webkonferenz durchgeführt. Die Abstimmungen zu laufenden Projekten erfolgten überwiegend auf dem Korrespondenzweg. Darüber hinaus hat eine Ad-hoc-Sitzung der Projektgruppe *Wasserstoffperoxid* stattgefunden.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018		2018-11-01
DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO/DIS 11737-2:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-2:2018	2018-07-01	
DIN EN ISO 14160	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische sterilisierende Agenzien für Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 14160:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14160:2018	2018-05-01	

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 17664	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereit-zustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017		2018-04-01

Ziele für das Jahr 2019

Die Überarbeitungen bzw. Erarbeitungen von DIN EN ISO 11737-2, DIN EN ISO 17664-1 und -2, DIN EN ISO 11139 und DIN EN ISO 14160 sowie der Änderungen zu DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137-1 und DIN EN ISO 11737-1 sollen abgeschlossen werden.

Die Überarbeitung der Norm DIN EN ISO 17665-1 soll fortgeführt und aktiv vorangetrieben werden.

Darüber hinaus wird die Umfrage zur turnusmäßigen Überprüfung von ISO 11135 erwartet.

Ferner ergeben sich Aktivitäten aus den Vorhaben:

- EO Sterilisation – parametrische Freigabe (ISO/NP TS 21387);
- Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (Änderung zu ISO 10993-7);
- Strahlensterilisation (ISO/TS 11737-4);
- Wasserstoffperoxid-Sterilisation (ISO/NP 22441);
- Mikrobiologische Verfahren (ISO/NP TS 22456).

3.7 NA 063-01-08 AA *Operationstextilien*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Prof. Dr. Klaus-Dieter Zastrow	Sven Schöppe	Bernd Bösler

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Operationskleidung und -tüchern zur Verwendung im Gesundheitswesen. Hierin eingeschlossen sind im Wesentlichen Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung, chirurgische Masken und Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-08 AA Operationstextilien	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte ► Sekretariat: DIN CEN/TC 205/WG 14 Operationskleidung und -tücher sowie medizinische Gesichtsmasken ► Sekretariat: DIN CEN/TC 205/WG 14/PG 1 Überarbeitung der EN 14683 CEN/TC 205/WG 14/PG 2 Rein-Luft-Kleidung	ISO/TC 94/SC 13/WG 6 (zum Teil) Protective clothing against hazardous biological agents

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 die Arbeiten in der CEN/TC 205/WG 14 durch aktive Mitwirkung unterstützt. Dies wird durch fortlaufende Eingaben und Vorschläge zur Aktualisierung und Erweiterung des Arbeitsprogramms erreicht. Im Berichtszeitraum wurden keine Norm-Entwürfe und keine Normen veröffentlicht.

Weitere Einzelheiten sind dem Bericht der CEN/TC 205/WG 14 zu entnehmen.

Darüber hinaus begleitete der Arbeitsausschuss die Aktivitäten in der ISO/TC 94/SC 13/WG 6, die sich seit 2015 mit der Überarbeitung der ISO 22610:2006, *Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment – Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration*, beschäftigt. Die Neuauflage wurde im September 2018 veröffentlicht, enthält aber immer noch Unstimmigkeiten hinsichtlich der Testabläufe und der Bewertung der Testergebnisse. Aus diesem Grund hat die zuständige CEN/TC 205/WG 14 über einen Beschluss des CEN/TC 205 entschieden, keine aktualisierte EN ISO 22610 zu veröffentlichen; die EN ISO 22610:2006 hat damit weiterhin Bestand. Wegen des europäischen Stillhalteabkommens wird es zunächst keine deutsche Fassung der ISO 22610:2018 geben.

Im Jahr 2018 gab es zudem zwei organisatorische Änderungen. Im Frühjahr wurde der bislang als Gemeinschaftsarbeitsausschuss (GA) mit dem DIN-Normenausschuss Textilnorm (NATextil) geführte Ausschuss auf einen reinen Arbeitsausschuss (AA) des NAMed geändert. Zudem wurde die nationale Betreuung der ISO/TC 94/SC 13/WG 6 vom DIN-Normenausschuss *Persönliche Schutzausrüstung* (NPS) auf den NAMed übertragen.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 wurde keine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Vorrangiges Ziel für 2019 ist es, die erneute Überarbeitung der ISO 22610 zu begleiten sowie etwaige Auswirkungen auf EN 13795-1 (evtl. auch EN 13795-2) für eine spätere notwendige Überarbeitung zu übertragen. Des Weiteren werden auch avisierte neue Projekte der WG 14 im nationalen Spiegelgremium begleitet.

3.8 NA 063-01-11 AA *Kleinelumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus	N. N.	Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von kleinelumigen Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-11 AA Kleinelumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich		ISO/TC 210/AHG Ad-hoc group for ISO 22740 ISO/TC 210/JWG 4 Joint ISO/TC 210-IEC/ SC 62D: Small bore connectors ISO/TC 210/WG 5 Connectors for reservoir delivery systems

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat die Aktivitäten der ISO/TC 210/JWG 4 *Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62D Small bore connectors*, der ISO/TC 210/WG 5 *Connectors for reservoir delivery systems* und der neu gegründeten Ad-hoc-Gruppe über Farbkodierungen für Verbindungsstücke (ISO/TR 22740) aktiv begleitet.

In den Aufgabenbereich des Gremiums fällt die Normenreihe DIN EN ISO 80369, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen*. Die Normenreihe EN ISO 80369 setzt die Schlussfolgerungen aus dem Technischen Bericht CEN CR 13825 (identisch mit DIN-Fachbericht 88) um, indem sie allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase festlegt und darüber hinaus definierte Verbindungsstücke speziellen medizinischen Anwendungen zuweist. Bisher wurde für diese Anwendungen nahezu ausschließlich der sogenannte *Luer-Konnektor* eingesetzt. Das damit verbundene Risiko von Fehlverbindungen wird durch die neuen, jeweils bestimmten medizinischen Anwendungen zugeordneten Verbindungsstücke entscheidend herabgesetzt.

Die Normenreihe wird zunächst aus den folgenden Teilen bestehen:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen*
- *Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*
- *Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*
- *Teil 6: Verbindungsstücke für neuraxiale Anwendungen*
- *Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*
- *Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

Bis auf Teil 2 liegen alle Teile dieser Reihe als Normen vor. Für den Teil 1 wurde Ende 2018 die Neuausgabe der ISO-Norm veröffentlicht. Die Neuausgabe der DIN-EN-ISO-Norm wird im ersten Quartal 2019 erwartet.

Leider konnten die noch ausstehenden Gebrauchstauglichkeitstests für die Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen nicht im Berichtszeitraum abgeschlossen werden, was weitere Verzögerungen bei der Fertigstellung von Teil 2 der Normenreihe zur Folge hatte. Es wird eingeschätzt, dass diese Tests im ersten Halbjahr 2019 abgeschlossen werden können.

Der Arbeitsausschuss hat sich zum Ende des Jahres mit einem Änderungsantrag zur DIN EN ISO 80369-7 befasst. Darüber hinaus lag die Änderung zu DIN EN ISO 80369-3 zur Abstimmung vor.

Eine weitere Hilfestellung, insbesondere für die Anwender der Medizinprodukte und des Zubehörs mit den neuen Verbindungsstücken, wird mit der Herausgabe eines Technischen Berichts über Empfehlungen zur Farbcodierung erwartet. Zur Umsetzbarkeit des mit dem ersten Arbeitsentwurf vorgesehenen Konzepts bestehen unterschiedliche Auffassungen. In 2018 wurde eine internationale Arbeitsgruppe beauftragt, Empfehlungen für die weitere Vorgehensweise zu erstellen.

Der Arbeitsausschuss unterstützt darüber hinaus die Erarbeitung der Normenreihe ISO 18250, *Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications*. Die Normenreihe wird zunächst folgende Teile beinhalten:

- *Part 1: General requirements and comment test methods* (die ursprünglich als Teil 20 vorgesehenen allgemeinen Prüfmethode wurden in Teil 1 integriert);
- *Part 3: Enteral applications*
- *Part 6: Neural applications*
- *Part 7: Intravascular applications*
- *Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications*

Die technische Diskussion dieser Teile ist abgeschlossen. Für Teil 1, Teil 6 und Teil 7 wird die Herausgabe der ISO-Normen Anfang 2019 erwartet. Die Arbeiten an der Normenreihe ISO 18250 werden nicht unter der Wiener Vereinbarung durchgeführt.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 wurde eine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 80369-6	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen (ISO 80369-6:2016, korrigierte Fassung 2016-11-15); Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2016		2018-10-01

Ziele für das Jahr 2019

Im Jahr 2019 werden die Aktivitäten der genannten internationalen Arbeitsgruppen weiter begleitet. Im Fokus steht dabei die Fertigstellung von Teil 2 der Reihe DIN EN ISO 80369 mit den Festlegungen über Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen. Dieser Teil wird im Kontext mit der komplexen Umstellung, die von den betroffenen Gesundheitseinrichtungen zu bewältigen ist, dringend benötigt.

3.9 NA 063-01-12 AA *Aseptische Herstellung*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager/in
Dr. rer. nat. Alexander Hummel	Dr. Dieter Bachmann	Anna Perbliess (bis Oktober 2018) Björn Hermes

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von aseptischen Herstellungsverfahren für Produkte für die Gesundheitsfürsorge. Produkte für die Gesundheitsfürsorge schließen In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukte und Arzneimittel ein.

Zu den Normungsarbeiten über aseptische Herstellungsverfahren für Medizinprodukte und für medizinische Produkte auf der Basis des Tissue Engineering bestehen Kooperationen mit dem NA 063-01-07 AA *Sterilisation von Medizinprodukten* und mit Gremien des NAFuO.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-12 AA Aseptische Herstellung	CEN/TC 204 (zum Teil) Sterilisation von Medizinprodukten	ISO/TC 198 (zum Teil) Sterilization of health care products ISO/TC 198/WG 9 Aseptic processing ► Sekretariat: DIN

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 im Wesentlichen die Tätigkeiten von ISO/TC 198/WG 9 und Teilgebiete des CEN/TC 204 aktiv verfolgt und Stellungnahmen zu den Projekten erarbeitet. Im Berichtszeitraum wurde eine Norm und ein Norm-Entwurf veröffentlicht (siehe folgende Tabelle).

Das Gremium ist auf nationaler Ebene für die Normenreihe DIN EN ISO 13408 über die *aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge* zuständig. Die Federführung dieser Projekte liegt bei ISO. Weitere Einzelheiten sind dem Bericht der ISO/TC 198/WG 9 zu entnehmen.

Ferner wurde im Bearbeitungszeitraum die Übernahme der ISO 18362:2016 durch das CEN/TC 204 begleitet. Im Rahmen der CEN-Umfrage wurde prEN ISO 18362, *Herstellung von zellbasierten Gesundheitsprodukten – Kontrolle der mikrobiellen Risiken während der Verarbeitung*, kommentiert.

Des Weiteren wurden die Aktivitäten zu DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular – Begriffe, die bei der Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden*, begleitet (zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA *Sterilisation von Medizinprodukten*).

Darüber hinaus wurden auch die Arbeiten des ISO/TC 209 *Cleanrooms and associated controlled environments* bzw. CEN/TC 243 *Reinraumtechnologie* verfolgt.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Berichtszeitraum wurde eine Sitzung durchgeführt, die als Webkonferenz abgehalten wurde.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 13408-2	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 13408-2:2018		2018-06-01
DIN EN ISO 18362	Herstellung von zellbasierten Gesundheitsprodukten – Kontrolle der mikrobiellen Risiken während der Verarbeitung (ISO 18362:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18362:2018	2018-11-01	

Ziele für das Jahr 2019

Ziel für 2019 ist die weitere Begleitung der Aktivitäten der ISO/TC 198/WG 9 - insbesondere die Kommentierung von ISO/DIS 13408-6, *Isolator systems*, und die Überarbeitung der ISO 13408-1, *General requirements*. Im CEN/TC 204 wird die Fertigstellung der DIN EN ISO 18362 aktiv begleitet.

3.10 NA 063-01-13 AA Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Heinz Christmann	Dipl.-Ing. Oliver Christ	Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich des Qualitätsmanagements und entsprechender allgemeiner Aspekte für Medizinprodukte.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-13 AA Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	CEN/CLC/JTC 3 Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	ISO/TC 210 Quality management and corresponding general aspects for medical devices ISO/TC 210/AHG 1 High Level Structure Analysis ISO/TC 210/WG 1 Application of quality systems to medical devices ISO/TC 210/JWG 1 Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG : Application of risk management to medical devices ISO/TC 210/WG 2 General aspects stemming from the application of quality principles to medical devices ISO/TC 210/WG 3 Symbols and nomenclature for medical devices ISO/TC 210/WG 6 Application of post market surveillance systems to medical devices

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 die Aktivitäten des CEN/CLC/JTC 3 und des ISO/TC 210 aktiv verfolgt und durch Stellungnahmen kommentiert.

Im Fokus der Projektarbeit waren Aktualisierungen von Normen. Hierbei standen auch die mit den neuen EU-Verordnungen 2017/745 über Medizinprodukte bzw. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika vorgegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zur Diskussion. Im Berichtszeitraum lag kein Normungsauftrag der Europäischen Kommission für die neuen EU-Verordnungen vor. Allerdings wurde zum Ende des Jahres ein Vorschlag der Europäischen Kommission mit Normen vorgelegt, die Bestandteil der Normungsaufträge für die neuen EU-Verordnungen sein könnten. „Horizontale“ Normen, z. B. zu Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Symbolen für Medizinprodukte, haben in diesem Vorschlag eine hohe Priorität.

Folgende Projekte wurden bearbeitet:

- Ein wesentlicher Schwerpunkt war die Fortsetzung der Ende 2016 gestarteten Überarbeitung der Norm ISO 14971:2007 über die *Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* und des zugehörigen Leitfadens ISO/TR 24971, *Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971*, der als Technischer Bericht veröffentlicht werden soll.

Im Berichtszeitraum wurden Stellungnahmen zu Komitee-Entwürfen und zum Entwurf ISO/DIS 14971 bzw. prEN ISO 14971 erstellt. Schwerpunkte der Diskussion waren die Themen *Post Market Surveillance*, Schnittstelle zu *Usability*, *Cybersecurity*, *Clinical Benefit* und *Risk Analysis*. Ein weiterer Kernpunkt war die Bearbeitung der europäischen Anhänge zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der neuen EU-Verordnungen.

Die internationale Einspruchsverhandlung zu ISO/DIS 14971 fand im Herbst 2018 statt. Das Manuskript für die Schlussabstimmung liegt bereits vor. Für die Diskussion der Kommentare zum Komitee-Entwurf für den Technischen Bericht ISO/TR 24971 ist Anfang 2019 eine Sitzung in Brasilien vorgesehen. Die neue Ausgabe von ISO 14971 soll nach dem Projektplan noch im Herbst 2019 erscheinen. Nach dem derzeitigen Bearbeitungsstand kann dieser Termin eingehalten werden.

Nach Abschluss der technischen Diskussion an ISO 14971 kann auch die Neuausgabe des Leitfadens ISO/IEC Guide 63, *Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices*, veröffentlicht werden. Die Neuausgabe des Leitfadens wurde zurückgestellt, um ggf. letzte Anpassungen an ISO 14971, insbesondere zur Terminologie, vornehmen zu können.

- Zum Thema Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist der Technische Bericht ISO/TR 20416, *Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers*, in Vorbereitung. Anfang 2019 wird der Komitee-Entwurf erwartet. Das Projekt wird vom Arbeitsausschuss unterstützt.
- Zum Thema *Requirements for general information to be provided by the manufacturer* ist die Norm DIN EN ISO 20417 in Vorbereitung. Sie ist als Ersatz für DIN EN 1041:2013, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten* vorgesehen. Im Berichtszeitraum wurden Stellungnahmen zu zwei Komitee-Entwürfen erstellt. Anfang 2019 ist mit der Herausgabe des Entwurfs zu rechnen.

- Für DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*, ist die Überarbeitung in Vorbereitung. Ziel ist es, neue Symbole in die Norm aufzunehmen, um damit die relevanten Anforderungen aus den EU-Verordnungen über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika abdecken zu können. Diverse Vorschläge für neue Symbole lagen in der zuständigen internationalen Arbeitsgruppe zur Bewertung vor. Das nationale Spiegelgremium ist in die internationalen Aktivitäten eingebunden. Zum Ende des Jahres lag der Komitee-Entwurf zur Stellungnahme vor.
- Bei Herausgabe von ISO 13485, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes* in 2016 hat das zuständige internationale Gremium festgelegt, die periodische Überprüfung dieser Norm bereits nach drei Jahren zu starten. Im Vorfeld der Überprüfung wurde in 2018 eine Umfrage zur Anwendung der Norm durchgeführt. Hierbei stand auch die Anwendung der *High Level Structure* auf ISO 13485 zur Diskussion. *High Level Structure* ist eine in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1, vorgegebene Struktur für alle Managementsystemnormen. Ziel ist es, durch Anwendung einer einheitlichen Struktur, Konsistenz bei Normen über Managementsystemnormen zu erreichen.

Der NA 063-01-13 AA hat die Position vertreten, dass die Norm für weitere fünf Jahre bestätigt werden sollte. Neue regulatorische Anforderungen in Europa, die Übergangsfrist für Zertifikate nach ISO 13485:2003 und globale Auswirkungen der MDSAP-Prozesse (Medical Device Single Audit Program) waren Hauptargumente für diese Position. Ähnliche Rückmeldungen lagen von anderen Ländern und Organisationen in Liaison vor.

Die „offizielle“ turnusmäßige Überprüfung startet im Februar 2019. Die Ergebnisse sollen im Herbst 2019 ausgewertet werden.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 fanden zwei Sitzungen des NA 063-01-13 AA statt. Darüber hinaus wurden Arbeitskreissitzungen und Webkonferenzen zur Überarbeitung der ISO 14971 durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO/DIS 14971:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14971:2018	2018-08-01	

Ziele für das Jahr 2019

Im Jahr 2019 werden die Aktivitäten des CEN/CLC/JTC 3 und des ISO/TC 210 weiter begleitet. Ziel ist es, die Überarbeitung der Normen im Hinblick auf die neuen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika möglichst zügig abzuschließen.

3.11 NA 063-02-01 AA *Injektionssysteme*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Roman Klotzbach	Stefan Blancke	Björn Hermes

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Injektionssystemen. Hierzu gehören u. a.

- leere Einmalspritzen;
- Kanülen für die Injektion, Infusion, Transfusion, Anästhesie und sonstige Anwendungen;
- Injektoren;
- Pen-Systeme;
- Stichschutzsysteme;
- nasale Applikationssysteme;
- Inhalationssysteme.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-02-01 AA Injektionssysteme	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 84 Devices for administration of medicinal products and catheters ISO/TC 84/WG 3 Needle-based injection systems – Injector, container and pen needle ISO/TC 84/WG 8 Sharps containers ISO/TC 84/WG 11 Syringes ISO/TC 84/WG 13 On-body delivery systems ISO/TC 84/WG 14 Needle-based injection system (NIS) - Electrotechnical requirements and test methods ISO/TC 84/WG 15 Device Change Management

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
		ISO/TC 84/WG 16 Drug delivery system requirements for paediatrics and other demographics

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 die Arbeiten von ISO/TC 84 durch aktive Mitwirkung unterstützt. Dies wird vor allem durch fortlaufende Kommentierung des Arbeitsprogramms erreicht. Im Berichtszeitraum wurden ein Norm-Entwurf und eine Norm veröffentlicht (siehe folgende Tabelle) sowie die folgenden Arbeiten durchgeführt:

- Die Komitee-Umfragen zu den Teilen 1-5 der Normenreihe (EN) ISO 11608, *Kanülen-basierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren*, wurden diskutiert und kommentiert.
- Der Komitee-Entwurf ISO/CD 11608-6, *On-body delivery systems*, wurde kommentiert.
- Der Komitee-Entwurf der (EN) ISO 7886-2, *Sterile hypodermic syringes for single use – Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps*, wurde kommentiert und diskutiert; die Herausgabe des Norm-Entwurfs wird 2019 erwartet.
- EN ISO 7886-3, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*, musste 2018 aufgrund der drohenden Überschreitung der Zeitvorgaben im ISO/TC 84 gestrichen und neu initiiert werden. Das Projekt wird intensiv unter Einbeziehung der WHO diskutiert.
- EN ISO 7886-4, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*:
Die ISO-Norm wurde Ende des Jahres 2018 publiziert; die Veröffentlichung der DIN EN ISO 7886-4 wird im ersten Quartal 2019 erwartet;
- Im Zuge der Überarbeitung von ISO 23907, *Sharps injury protection – Requirements and test methods*, wurde festgelegt, die Themen *sharp containers* in einem Teil 1 und *reusable sharp containers* in einem Teil 2 zu behandeln. Zu *sharp containers* erschien Ende 2018 der Schluss-Entwurf. Das Projekt *reusable sharp containers* wird ausschließlich auf internationaler Ebene bearbeitet, da es im europäischen Raum zu Konflikten mit dem bestehenden Arbeitsschutzrecht führen würde.

Weitere Schwerpunkte ergaben sich aus der Überarbeitung der folgenden Normen:

In der ISO/TC 84/WG 15 wurden die Arbeiten zum Thema *Device Change Management* im Projekt ISO 20069, *Guidance for assessment and evaluation of changes to drug delivery systems*, fortgeführt und der Norm-Entwurf kommentiert.

Die Arbeiten der Ende 2017 gegründeten ISO/TC 84/WG 16 *Drug delivery system requirements for paediatrics and other demographics* wurden aktiv begleitet und das initiierte vorläufige Projekt ISO/PWI 23217, *Drug delivery system requirements for paediatrics and other demographics*, verfolgt.

Die Überarbeitung von DIN 13097-4, *Medizinische Kanülen – Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung*, wurde aufgrund der Neuausgaben von DIN EN ISO 7864:2016 und DIN EN ISO 9626:2016 notwendig. Der Norm-Entwurf wurde herausgegeben, diskutiert und soweit überarbeitet, dass die Veröffentlichung im ersten Quartal 2019 erwartet wird.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 13097-4	Medizinische Kanülen – Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung	2018-04-01	
DIN EN ISO 7886-1	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018		2018-07-01

Ziele für das Jahr 2019

Der Arbeitsausschuss wird die Projekte des ISO/TC 84 weiter aktiv begleiten und DIN 13097-4 veröffentlichen.

3.12 NA 063-02-02 AA Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Andreas Katerkamp	N. N.	Bernd Bösler

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen sowie von Blutentnahmesystemen und Einmalprobengefäßen für die In-vitro-Diagnostik beim Menschen.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-02-02 AA Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro Diagnostik	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 76/WG 1 Soft containers for blood, blood components and parenterals; Infusion, transfusion and blood processing equipment ► Sekretariat: DIN

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 die Arbeiten in der ISO/TC 76/WG 1 durch aktive Mitwirkung unterstützt. Dies wird durch fortlaufende Eingaben und Vorschläge zur Aktualisierung und Erweiterung des Arbeitsprogramms erreicht. Im Berichtszeitraum wurden zwei Norm-Entwürfe und eine Norm veröffentlicht (siehe folgende Tabelle).

Weitere Einzelheiten sind dem Bericht der ISO/TC 76/WG 1 zu entnehmen.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 wurde keine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 3826-1	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO/DIS 3826-1:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3826-1:2018	2018-04-01	
DIN EN ISO 8536-4	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-4:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-4:2018	2018-04-01	
DIN EN ISO 8536-14	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-14:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8536-14:2018		2018-04-01

Ziele für das Jahr 2019

Vorrangiges Ziel für 2019 ist die weitere Begleitung der Aktivitäten in der ISO/TC 76/WG 1. Dazu gehören insbesondere die Überarbeitungen folgender Normen:

- ISO 3826-1, *Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 1: Conventional containers*;
- ISO 8536-4, *Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*;
- ISO 8536-12, *Infusion equipment for medical use – Part 12: Check valves*;
- ISO 22413, *Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods*.

3.13NA 063-02-03 AA Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr.-Ing. Karsten Hennig	N. N.	Anna Perbliess (bis November 2018) Margarethe Boresch

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Primärpackmittel-Behältnisse für Arzneimittel und Medizinprodukte (Anwendungen) und in Zusammenarbeit mit dem Normenausschuss Dental (NADent) auch für Karpulen (Spritzenzylinder) und Zubehör für Dentalprodukte. Ausgeschlossen sind Normungsarbeiten über Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel. Diese gehören in den Verantwortungsbereich des Arbeitsausschusses NA 063-02-11 AA *Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel*.

Die Primärpackmittel, für die der NA 063-02-03 AA zuständig ist, können aus Glas, Kunststoff oder anderen Materialien bestehen. Zu diesen Primärpackmittel-Behältnissen gehören z. B.:

- Injektionsflaschen;
- Infusionsflaschen;
- Ampullen;
- Spritzenzylinder;
- Gewindeflaschen;
- Glaszylinder/Karpulen für Pen-Injektoren;
- vorgefüllte Einmalspritzen;
- Applikationssysteme, ausgenommen die Behältnisse, für die der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA *Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik* zuständig ist.

Die Normungsaufgaben umfassen insbesondere die Erarbeitung von Festlegungen zu den Werkstoffen, zu Abmessungen, zur Ausführung einschließlich Prüfverfahren und Behandlungsprozessen, z. B. Behandlung mit Silikon oder anderen Gleitmitteln, Verpackung, Sterilisation sowie zur Kennzeichnung und zu Herstellerangaben.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-02-03 AA Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten		ISO/TC 76 (zum Teil) Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use ► Sekretariat: DIN ISO/TC 76/WG 2 Rigid container systems and related accessories for parenterals and injectables ► Sekretariat: DIN

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 die Aktivitäten der ISO/TC 76/WG 2 maßgeblich mitbestimmt, z. B. durch Beteiligung in allen Projektgruppen der internationalen Arbeitsgruppe. Schwerpunkte der Arbeiten ergaben sich aus folgenden Projekten:

- DIN ISO 21881, *Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen*:
Der Norm-Entwurf wurde mit Ausgabedatum August 2018 veröffentlicht. Kommentare zur deutschen Sprachfassung wurden im nationalen Ausschuss beraten, Kommentare zum internationalen Norm-Entwurf (ISO/DIS) wurden in der internationalen Arbeitsgruppe diskutiert. Die Schlussabstimmung wird Anfang 2019 erwartet.
- DIN ISO 21882, *Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Flaschen*:
Der Norm-Entwurf wurde mit Ausgabedatum August 2018 veröffentlicht. Kommentare zur deutschen Sprachfassung wurden im nationalen Ausschuss beraten, Kommentare zum internationalen Norm-Entwurf (ISO/DIS) wurden in der internationalen Arbeitsgruppe diskutiert. Die Schlussabstimmung wird Anfang 2019 erwartet.
- DIN ISO 11418, *Behälter und Zubehör für Arzneimittel – Teil 2: Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe und Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas (veral) für feste und flüssige Arzneimittel*:
Die konsolidierten Sprachfassungen der Teile 2 und 3, die die Änderungen aus dem Jahr 2017 enthalten, wurden mit Ausgabedatum Juli 2018 veröffentlicht.
- DIN ISO 13926-1, *Pen-Systeme – Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*:
Im März 2018 wurde der nationale Norm-Entwurf publiziert. Mit der Veröffentlichung der Norm ist im ersten Quartal 2019 zu rechnen. Einige Maße in Tabelle 1 (wie d1, d2 und d3) wurden in der Neuausgabe von normativ in informativ geändert.

- DIN EN ISO 8362-1, *Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas*:
Die Internationale Norm ISO 8362-1 wurde mit Ausgabedatum 2018 veröffentlicht. Mit der Ausgabe der DIN EN ISO 8362-1 wird im ersten Halbjahr 2019 gerechnet. Die Neuausgabe der Norm beinhaltet die Aufnahme von Injektionsflaschen der Größen 50 ml und 100 ml und Korrekturen für die Gewichtsangaben der einzelnen Injektionsflaschen. Ferner wurde die Norm um eine zusätzliche Größenbezeichnung 3R erweitert, und es wurden Details zu einer weiteren möglichen Mündungsausführung ergänzt.
- ISO 11040-4:2015, *Prefilled syringes – Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling*:
Im Jahr 2018 wurde festgelegt, eine Änderung zu erarbeiten. Hauptargument war, dass die angegebene Nadellänge in 6.5.2.1 mit Referenz zur ISO 7864:1993 angepasst werden muss. Auch werden weitere Referenzen aktualisiert und redaktionelle Korrekturen in Tabelle 1 vorgenommen.
- ISO 11040-6, *Prefilled syringes – Part 6: Plastic barrels for injectables*:
Von Oktober bis November 2018 lag der Schluss-Entwurf (ISO/FDIS) zur Abstimmung vor. Er wurde angenommen. Die Neuausgabe, die im ersten Quartal 2019 erwartet wird, beinhaltet zusätzliche Anforderungen und zugehörige Prüfverfahren für sterilisierte und zur Abfüllung vormontierte Spritzen.
- ISO 719, *Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 98 degrees C – Method of test and classification* und
ISO 720, *Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C – Method of test and classification*:
Seit Ende 2018 läuft eine Abstimmung zu einer Beschlussvorlage zur Überarbeitung der ISO 719 und ISO 720 im ISO/TC 76. Es ist vorgesehen, beide Normen aus dem Jahr 1985 auf den aktuellen Stand der Technik zu bringen.
- Weitere Projekte

Der Arbeitsausschuss beteiligte sich an der Vorbereitung neuer Projekte der ISO/TC 76/WG 2. Diese beinhalten die Themen:

- *Snap-on bottles for metering pumps*
Part 1: *Tubing glass*
Part 2: *Moulded glass*
Part 3: *Plastic*

Anfang 2019 wird der Projektantrag einschließlich entsprechender Arbeitsentwürfe im ISO/TC 76 erwartet.

- *Extraction of tungsten*

Eine weitere Testreihe ist erforderlich. Nach Auswertung der Testreihe wird dem Gremium ein Arbeitsentwurf vorgestellt.

Die Sitzungen dienten außerdem dem Informationsaustausch, z. B. über die Aktivitäten des Bundesverbandes Glasindustrie, der den Arbeitsausschuss aktiv unterstützt. Darüber hinaus verfolgt der Arbeitsausschuss die Arbeiten anderer Normungsgremien, wie z. B. des ISO/TC 84 *Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters*.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 zwei Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN ISO 11418-2	Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 2: Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe (ISO 11418-2:2016 + Amd. 1:2017)	2018-02-01	2018-07-01
DIN ISO 11418-3	Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas (veral) für feste und flüssige Arzneimittel (ISO 11418-3:2016 + Amd. 1:2017)	2018-02-01	2018-07-01
DIN ISO 13926-1	Pen-Systeme – Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO/DIS 13926-1:2018); Text Deutsch und Englisch	2018-03-01	
DIN ISO 21881	Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Kartuschen (ISO/DIS 21881:2018); Text Deutsch und Englisch	2018-08-01	
DIN ISO 21882	Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Flaschen (ISO/DIS 21882:2018); Text Deutsch und Englisch	2018-08-01	

Ziele für das Jahr 2019

Schwerpunkte für das Jahr 2019 resultieren aus den zuvor genannten laufenden Norm-Projekten. Weitere Aktivitäten ergeben sich aus den in Vorbereitung befindlichen Projekten über *extraction of tungsten* und *snap-on bottles for metering pumps*. Der Arbeitsausschuss bestimmt hierbei maßgeblich den Fortschritt bei der Bearbeitung dieser Vorhaben in der ISO/TC 76/WG 2.

3.14NA 063-02-06 AA Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Wolfgang Zäpf	Helmut Och	Björn Hermes

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kühl- und Gefriergeräten für Arzneimittel.

Hierzu gehören

- Kühlgeräte für Blutkonserven und Arzneimittel,
- Gefriergeräte zur Lagerung von Blutplasma.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-02-06 AA Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel		

Bericht aus dem Gremium

Im Zuge der Überarbeitung der Norm DIN 58345, *Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*, wird eine Vereinheitlichung mit DIN 58371, *Blutkonserven-Kühlgeräte – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*, DIN 58375, *Plasmalagerungseinrichtungen – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*, und DIN 13221, *Labor-Kühlgeräte – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*, angestrebt. Hierzu wurden die Normen miteinander verglichen, Anpassungen erarbeitet und das Manuskript weiter diskutiert.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Die folgenden Normen sollen vereinheitlicht werden:

- DIN 13221, *Kühl- und Gefriergeräte für Laboranwendungen – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*;
- DIN 58345, *Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*;
- DIN 58371, *Blutkonserven-Kühlgeräte – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*;
- DIN 58375, *Plasmalagerungseinrichtungen – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*.

Dabei wird geprüft, ob eine Zusammenfassung der Norminhalte zweckmäßig ist.

3.15 NA 063-02-15 AA *Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Renaud Janssen	Dr. Dietmar Engels	Anna Perbliess (bis November 2018) Margarethe Boresch

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Verschlüsse aus elastomeren Teilen, die bei Primärpackmittel-Behältnissen für pharmazeutische und medizinische Anwendungen eingesetzt werden. Darin enthalten sind auch Verschlüsse und Kombinationsverschlüsse, die neben dem elastomeren Bestandteil aus weiteren Werkstoffen bestehen (Kombi-Seals).

Zu den Produkten, für die der NA 063-02-15 AA zuständig ist, gehören insbesondere:

- Stopfen einschließlich Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen und Injektionsflaschen;
- Kolbenstopfen und Dichtscheiben für Injektionspräparate, z. B. für Glaszylinder für Pen-Systeme und Dentalkarpulen;
- Tipcaps und Nadelschutzteile für leere und vorgefüllte Einmalspritzen.

Die Normungsaufgaben umfassen die Erarbeitung von Festlegungen einschließlich Prüfverfahren, sofern zutreffend, zu den Werkstoffen, zu Abmessungen, zur Ausführung und Funktion, zu biologischen, chemischen und physikalischen Eigenschaften und zur Kennzeichnung.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-02-15 AA Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 76 (zum Teil) Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use ► Sekretariat: DIN ISO/TC 76/WG 4 Elastomeric parts and components and related secondary packaging components ► Sekretariat: DIN

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 die Aktivitäten der ISO/TC 76/WG 4 aktiv verfolgt und kommentiert. Im Berichtszeitraum wurden folgende Arbeiten durchgeführt:

- DIN EN ISO 8871-3, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung – Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln*:
Es wurde eine Änderung erarbeitet, damit die Norm dem Stand der Technik entspricht. Die Änderung ISO 8871-3/AMD 1 wurde im Januar 2018 veröffentlicht. Mit der Neuausgabe der konsolidierten Fassung ist im Jahr 2019 zu rechnen.
- ISO 8871-2 *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 2: Identification and characterization*:
Im April 2018 wurde festgelegt, die Norm zu überarbeiten. Der Norm-Entwurf (ISO/DIS) ist für Anfang 2019 vorgesehen.
- ISO 13926-3, *Pen systems – Part 3: Seals for pen-injectors for medical use*:
Der Norm-Entwurf (ISO/DIS) lag dem Arbeitsgremium von Juli bis September 2018 zur Stellungnahme vor. Der Norm-Entwurf (ISO/DIS) wurde mit Kommentaren angenommen. Der Schluss-Entwurf (ISO/FDIS) wird im ersten Quartal 2019 erwartet.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Berichtszeitraum wurde keine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 8871-3/A1	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung – Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln – Änderung 1 (ISO 8871-3:2003/ Amd. 1:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 8871-3:2004/prA1:2018	2018-08-01	
DIN ISO 13926-2	Pen-Systeme – Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO13926-2:2017)	2018-02-01	2018-07-01

Ziele für das Jahr 2019

Die Ziele für das Jahr 2019 ergeben sich aus den laufenden Projekten der ISO/TC 76/WG 4, die der Arbeitsausschuss maßgeblich unterstützt.

3.16 NA 063-03-03 AA *Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger	Prof. Dr. Gerhard Schumann	Björn Hermes

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung

- von Referenzmessverfahren der verschiedenen labormedizinischen Bereiche;
- auf dem Gebiet der Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien;
- von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnose.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-03-03 AA Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien	CEN/TC 140 <i>In-vitro</i> -Diagnostik ► Sekretariat: DIN CEN/TC 140/WG 3 Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 212 (zum Teil) Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems ISO/TC 212/WG 1 Quality and competence in the medical laboratory ISO/TC 212/WG 2 Reference systems ISO/TC 212/WG 3 (zum Teil) <i>In vitro</i> diagnostic products ISO/TC 212/WG 4 Microbiology and molecular diagnostics ISO/TC 212/WG 5 Laboratory biorisk management

Bericht aus dem Gremium

Das Gremium arbeitet im Wesentlichen auf dem Korrespondenzweg, um die Aktivitäten des CEN/TC 140 und dessen WG 3 sowie des ISO/TC 212 und dessen WGs 1-5 größtenteils abzudecken. Die Experten des Arbeitsausschusses beteiligten sich an den Sitzungen von CEN/TC 140 und CEN/TC 140/WG 3. Ein Schwerpunkt waren die Projekte zum Thema *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren*, die aus dem EU-Forschungsprojekt SPIDIA (Standardisation and improvement of generic pre-analytical tools and procedures for *In-vitro* diagnostics) resultieren. Acht Europäische Technische Spezifikationen (CEN/TS) werden derzeit im ISO/TC 212 mit dem Ziel der Erstellung entsprechender Internationaler Normen überarbeitet. Die Arbeiten werden unter der Wiener Vereinbarung (Führung ISO) durchgeführt. Für diese Projekte wurde die Schlussabstimmung durchgeführt:

- ISO/FDIS 20166-1, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination process for FFPE tissue – Part 1: Isolated RNA*;
- ISO/FDIS 20166-2, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination process for FFPE tissue – Part 2: Isolated proteins*;
- ISO/FDIS 20166-3, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination process for FFPE tissue – Part 3: Isolated DNA*;
- ISO/FDIS 20184-1, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for frozen tissue – Part 1: Isolated RNA*;
- ISO/FDIS 20184-2, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for frozen tissue – Part 2: Isolated proteins*;
- ISO/FDIS 20186-1, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for blood – Part 1: Isolated cellular RNA*;
- ISO/FDIS 20186-2, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for blood – Part 2: Isolated genomic DNA*;
- ISO/FDIS 20186-3, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for blood – Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*.

Das CEN/TC 140 begleitet die vorgenannten Projekte unter der Wiener Vereinbarung in der CEN/TC 140/WG 3. Es wurden weitere CEN/TS-Projekte, die ebenfalls aus dem SPIDIA-Programm resultieren, angestoßen und Normen unter der Wiener Vereinbarung überarbeitet.

Im Berichtszeitraum wurden zwei Norm-Entwürfe und eine Technische Spezifikation (CEN/TS) veröffentlicht. Weitere Einzelheiten sind dem Bericht der CEN/TC 140 und der WG 3 zu entnehmen.

Das Projekt ISO/WD 35001, *Laboratory biorisk management system – Requirements* wird in der ISO/TC 212/WG 5 in enger Zusammenarbeit mit den Technischen Komitees ISO/TC 276 *Biotechnology* und ISO/TC 34 *Food products* bearbeitet.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 keine nationale Sitzung durchgeführt, jedoch beteiligten sich die Experten des Gremiums aktiv an den Sitzungen des CEN/TC 140, der CEN/TC 140/WG 3 sowie des ISO/TC 212 und dessen fünf Arbeitsgruppen.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 15195	Laboratoriumsmedizin – Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit Referenzmessverfahren (ISO/DIS 15195:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15195:2018	2018-05-01	
DIN EN ISO 20186-3	Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben – Zelluläre RNA – Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNA (ISO/DIS 20186-3:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20186-3:2018	2018-02-01	
DIN CEN/TS 16826-3	Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeprobe – Teil 3: Isolierte DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 16826-3:2018		2018-09-01

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten auf CEN- und ISO-Ebene werden fortgeführt. Hohe Priorität haben die CTC- (circulating tumor cells) und FNA- (fine needle aspiration) Projekte, ISO 35001 sowie EN ISO 15189.

3.17 NA 063-03-05 AA *Hämostaseologie*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Dr. Peter Turecek	Dr. rer. nat. Matthias Germer	Björn Hermes

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Referenzmethoden auf dem Gebiet der Hämostaseologie.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-03-05 AA Hämostaseologie		ISO/TC 212 (zum Teil) Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems ISO/TC 212/WG 3 (zum Teil) <i>In vitro</i> diagnostic products

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Berichtszeitraum DIN 58989, *Hämostaseologie – HPLC-MS-Methoden zur Quantifizierung von direkten oralen Antikoagulanzen (DOAC) – Rivaroxaban*, als veröffentlicht. Die Norm legt analytische Methoden zur Quantifizierung von Rivaroxaban fest.

Weiterhin hat der Arbeitsausschuss die folgenden Arbeiten aufgenommen und fortgesetzt:

- Weiterführende Arbeiten zum Fachbericht 153 zur *von Willebrandt Faktor Analytik*: Ziel ist es, dem Anwender in der Routinediagnostik eine praktische Anleitung zu geben.
- DIN 58903:2000, *Hämostaseologie – Mangelplasma – Anforderungen, Herstellung*: Diese Norm gilt für Mangelplasmen, die zur quantitativen Bestimmung verschiedener Gerinnungsfaktoren sowie Gerinnungsinhibitoren mit der Einstufenmethode verwendet werden. Der Norm-Entwurf wird Anfang 2019 erwartet.
- DIN 58909-1:2000, *Hämostaseologie – Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) – Teil 1: Referenzmessverfahren für die Einstufenmethode*: Diese Norm gilt für die Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität mit der Einstufenmethode in Plasma und Faktorenkonzentraten.

- DIN 58909-2:2000, *Hämostaseologie – Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) – Teil 2: Referenzmessverfahren mit einem synthetischen Peptidsubstrat*: Diese Norm gilt für die Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität über die Bestimmung von Faktor Xa mit einem chromogenen Peptidsubstrat in Plasma und Faktorenkonzentraten. Der Norm-Entwurf wird Anfang 2019 erwartet.

Die Überarbeitung der ISO 17593:2007, *Clinical laboratory testing and in vitro medical devices – Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy*, wurde im ISO/TC 212/WG 3 beschlossen. Die Experten werden das Projekt aktiv verfolgen.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 wurden zwei Sitzungen und drei Webkonferenzen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 58909-1	Hämostaseologie – Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) – Teil 1: Referenzmessverfahren für die Einstufenmethode; Text Deutsch und Englisch	2018-09-01	
DIN 58989	Hämostaseologie – HPLC-MS-Methoden zur Quantifizierung von direkten oralen Antikoagulanzen (DOAC) – Rivaroxaban; Text Deutsch und Englisch		2018-10-01

Ziele für das Jahr 2019

Die aktiven Norm-Projekte sollen weiter verfolgt und veröffentlicht werden, um den in der Warteschleife befindlichen Projekten Raum zur Überarbeitung zu geben.

3.18NA 063-03-06 AA Hämatologie

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Jörg Neukammer	N. N.	Heike Moser

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Referenzmethoden und ausgewählten Methoden für die Messgrößen des Kleinen Blutbildes. Bei der Konzentrationsbestimmung von Blutkörperchen werden dabei immunologische Verfahren zur Identifikation der Targetzellen berücksichtigt. Neben dem Kleinen Blutbild werden Anforderungen für die Blutentnahme, die Erythrozytensedimentation und für Kontrollmaterialien festgelegt. Zielsetzung ist die Überführung der nationalen Normen in das CEN/TC 140 *In-vitro-Diagnostik* und in das ISO/TC 212 *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* bzw. in die WG 3 *Analytical methods* des ISO/TC 276 *Biotechnology*.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-03-06 AA Hämatologie		

Bericht aus dem Gremium

Die Arbeiten in dem Gremium wurden auf dem Korrespondenzweg durchgeführt.

Schwerpunkt im Jahr 2018 war die Bearbeitung von DIN 58932-6, *Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 6: Referenzverfahren zur Bestimmung der Konzentration CD4 positiver Zellen*.

Ferner wurde eine Norm-Vorlage für das folgende neue Projekt vorbereitet:

- DIN 58932-7, *Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 7: Bestimmung der Konzentrationen von (Blut-) Zellen durch relative Zählung*.

In die Norm-Vorlagen für Teil 6 und Teil 7 sollen die Ergebnisse aus dem BMWi geförderten Projekt der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) zur *Standardisierung von Verfahren zur Bestimmung von Zellkonzentrationen in Körperflüssigkeiten* einfließen.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 wurde keine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Die Bearbeitung der zwei neuen Teile der Reihe DIN 58932 wird einen Schwerpunkt der Arbeiten bilden. Für den Teil 6 soll das Manuskript für den Norm-Entwurf fertiggestellt werden.

3.19NA 063-03-11 AA *Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Prof. Dr. Michael Spannagl	Dr. Enno Adema	Anna Perbliess (bis November 2018) Margarethe Boresch

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der patientennahen bzw. zur Eigenanwendung vorgesehenen Labordiagnostik. Diese Diagnostik beinhaltet sowohl qualitative als auch quantitative Analysenverfahren und führt in der Regel zu unmittelbaren diagnostischen oder therapeutischen Konsequenzen.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-03-11 AA Patientennahe Sofort- diagnostik (POCT)	CEN/TC 140 (zum Teil) <i>In-vitro-Diagnostik</i>	ISO/TC 212/WG 1 (zum Teil) Quality and competence in the medical laboratory ISO/TC 212/WG 3 (zum Teil) <i>In vitro</i> diagnostic products

Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum lag zum Projekt ISO TS 22583, *Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices*, ein Committee Draft (CD) zur Abstimmung vor. Die im Rahmen der Umfrage eingegangenen Kommentare wurden in der ISO/TC 212/WG 1 behandelt. Es wurde festgelegt, eine weitere Committee-Draft-Umfrage einzuleiten.

Das vorläufige Projekt PWI 00140117, *Sicherstellung der Qualität von POCT-Ergebnissen – Bewertungskriterien für Vergleichsmessungen bei Implementierung*, steht im Arbeitsprogramm des CEN/TC 140. Es wird weiterhin geprüft, ob ISO/TC 212 sich an der Erarbeitung beteiligen wird.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Berichtszeitraum wurde keine Sitzung durchgeführt. Experten des Gremiums haben sich an den Sitzungen des ISO/TC 212 und dessen Arbeitsgruppen sowie an der Sitzung des CEN/TC 140 beteiligt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Vorrangiges Ziel für 2019 ist die weitere Begleitung der Aktivitäten in der ISO/TC 212/WG 1 und WG 3. Dazu gehört insbesondere die Erarbeitung der ISO TS 22583, *Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices*.

3.20 NA 063-04-01 AA *Dampf-Sterilisatoren*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Gerald Göllner	Dr. Tronje von dem Hagen	Ulrike Schröder

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Dampf-Groß- und Dampf-Klein-Sterilisatoren zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens und im Labor. Dieser Aufgabenbereich umfasst die Erarbeitung von Normen mit dem Ziel der Sicherstellung einer wirksamen Sterilisation bei der Herstellung oder Aufbereitung von Medizinprodukten und ggf. anderen Produkten.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-04-01 AA Dampf-Sterilisatoren	CEN/TC 102 (zum Teil) Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN CEN/TC 102/WG 1 Terminologie CEN/TC 102/WG 5 Dampf-Sterilisatoren	ISO/TC 198 (zum Teil) Sterilization of health care products ISO/TC 198/WG 11 (zum Teil) General criteria for sterilization processes and sterilizing equipment

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden nationalen, europäischen und internationalen Projekte:

- DIN 58951-2, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter – Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel*: Die Norm wurde mit Ausgabedatum Januar 2018 veröffentlicht.
- DIN EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*: Die Änderung A1 wurde in 2018 angenommen. Die Ausgabe der konsolidierten Fassung wird im Februar 2019 erwartet.
- DIN EN 285, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren*: Der Entwurf zur Änderung A1 stand im vierten Quartal 2018 zur Abstimmung und wurde angenommen. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.

- DIN EN 14222, *Edelstahl-Großwasserraumkessel*:
Das Normungsvorhaben *Überarbeitung EN 14222* stand im ersten Quartal 2018 zur Abstimmung und wurde angenommen. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.
- ISO/WD TS 22421, *Sterilization of health care products – Common requirements for sterilizers for terminal sterilization of medical devices in health care facilities*:
Die Arbeiten an dem neuen Projekt haben innerhalb der ISO/TC 198/WG 11 begonnen. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.

Des Weiteren wurden die Aktivitäten zu den folgenden Projekten aktiv begleitet:

- ISO 17665, *Sterilization of health care products – Moist heat* (zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA, *Sterilisation von Medizinprodukten*)
- DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular – Begriffe, die bei der Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden* (zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA, *Sterilisation von Medizinprodukten*)

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum keine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 58951-2	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter – Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel		2018-01-01
DIN EN 285/A1	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche und Englische Fassung EN 285:2015/prA1:2018	2018-10-01	

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden aktiv begleitet. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten. Es ist vorgesehen, die Überarbeitung von EN 285 und EN 13060 vorbereitend im Hinblick auf die Medizinprodukte-Verordnung zu unterstützen.

3.21 NA 063-04-02 AA *Niedertemperatur-Sterilisatoren*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Thomas Kühne	Dr.-Ing. André Berthe	Ulrike Schröder

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Niedertemperatur-Sterilisation zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens und in der industriellen Produktion.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-04-02 AA Niedertemperatur- Sterilisatoren	CEN/TC 102 (zum Teil) Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN CEN/TC 102/WG 6 Niedertemperatur- Sterilisatoren	ISO/TC 198/WG 16 Vaporized hydrogen peroxide sterilization

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden nationalen, europäischen und internationalen Projekte:

- DIN EN 17180, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid – Anforderungen und Prüfung*:
Der Norm-Entwurf lag bis Januar 2018 zur Umfrage vor. Er wurde vom nationalen Gremium und auf europäischer Ebene abgelehnt. Der weitere Verlauf des Projekts ist noch unklar (siehe Berichterstattung zum CEN/TC 102), wird aber weiterhin aktiv verfolgt.
- DIN EN ISO 25424, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*:
Im zweiten Quartal 2018 wurde die Schlussabstimmung durchgeführt. Diese ist auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene positiv verlaufen. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.

Des Weiteren wurden die Aktivitäten zu den folgenden Projekten aktiv begleitet:

- DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
(zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA, Sterilisation von Medizinprodukten)
- DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular – Begriffe, die bei der Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden*
(zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA, Sterilisation von Medizinprodukten)
- ISO/NP 22421, *Sterilization of health care products – Common requirements for sterilizers for terminal sterilization of medical devices in health care facilities*
(zuständiges Spiegelgremium: NA 063-04-01 AA, Dampf-Sterilisatoren)
- ISO/NP 22441, *Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
(zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA, Sterilisation von Medizinprodukten)
- ISO/TS 19572, *Sterilization of health care products – Guidance on the application of ISO14937 to the sterilization of medical devices using Ethylene Oxide in a flexible sterilization chamber*
(zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA, Sterilisation von Medizinprodukten)
- ISO/WD 21387, *Sterilization of medical devices – Guidance on the requirements for the validation and routine processing of ethylene oxide sterilization processes using parametric release*
(zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA, Sterilisation von Medizinprodukten)

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum eine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden aktiv begleitet. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten.

3.22 NA 063-04-03 AA *Desinfektionsapparate*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Michael Dieterle	Dipl.-Ing. Eckhard Roggenkamp	Ulrike Schröder

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Dampf-Desinfektionsapparate und Dekontaminationsanlagen.

Dampf-Desinfektionsverfahren dienen vorzugsweise zur Desinfektion von Betaausstattungen (Matratzen, Wäsche und Textilien) aber auch von infektiösen Abfällen. Dekontaminationsanlagen werden vor allem für die Reinigung und Desinfektion (Dekontamination) von Betten, gestellen und Zubehör, Transportwagen (z. B. für Speisen, Wäsche und Abfälle), Behältern (z. B. für Arzneimittel, Medizinprodukte, Sterilgüter), OP-Tischen, OP-Schuhen und ähnlichen Gütern eingesetzt.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-04-03 AA Desinfektionsapparate		

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum das folgende nationale Projekt:

- DIN 58949-3, *Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit*: Die Überarbeitung der Norm wurde gestartet und wird 2019 weitergeführt.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum eine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Die Überarbeitung von DIN 58949-3 wird fortgeführt. Die Veröffentlichung eines Norm-Entwurfs ist für das zweite Quartal 2019 vorgesehen.

3.23NA 063-04-04 AA Sterilgutversorgung

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Stefan Manhart	N. N.	Ulrike Schröder

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten:

- Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte einschließlich Anwendungstechnik;
- Packmittel für Sterilisiergut;
- Logistik von sterilen Medizinprodukten und dessen Qualitätsmanagement für und in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Die Normungsarbeiten über Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte beziehen sich auf Verpackungsmaterialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und Sterilbarrieresysteme. Spezielle Fragen zu Sterilisierbehältern werden dabei in einem Arbeitskreis behandelt. Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, sind Bestandteil der Normungsarbeiten.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-04-04 AA Sterilgutversorgung NA 063-04-04-01 UA Sterilisierbehälter (ruhend)	CEN/TC 102 (zum Teil) Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN CEN/TC 102/WG 4 Verpackungen	ISO/TC 198 (zum Teil) Sterilization of health care products ISO/TC 198/WG 7 Packaging

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden nationalen, europäischen und internationalen Projekte:

- DIN 58953-8, *Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten*:
Die Überarbeitung des Projekts wurde begonnen und wird mit der Veröffentlichung der überarbeiteten Norm im ersten Quartal 2019 abgeschlossen.

- Normenreihe DIN EN 868, *Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte*:
Im zweiten Quartal 2018 wurden die Schlussabstimmungen zu den Teilen 5, 8, 9 und 10 durchgeführt. Die Abstimmungen verliefen im nationalen Gremium und auf europäischer Ebene positiv. Die Veröffentlichung der Teile wird im ersten Quartal 2019 erwartet.
- DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme*:
Im zweiten Quartal 2018 wurde die Schlussabstimmung zum Projekt durchgeführt, vom nationalen Gremium abgelehnt, jedoch auf europäischer und internationaler Ebene angenommen. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.
- DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*:
Im zweiten Quartal 2018 wurde die Schlussabstimmung zum Projekt durchgeführt. Die Abstimmung verlief im nationalen Gremium sowie auf europäischer und internationaler Ebene positiv. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.
- DIN CEN ISO/TS 16775 (DIN SPEC 58997), *Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2*:
Im zweiten Quartal 2018 wurde die Abstimmung über die Überarbeitung durchgeführt. Die Abstimmung verlief im nationalen Gremium sowie auf europäischer und internationaler Ebene positiv. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.

Des Weiteren wurden die Aktivitäten zu den folgenden Projekten aktiv begleitet:

- DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular – Begriffe, die bei der Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden*
(zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA, *Sterilisation von Medizinprodukten*)

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 eine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 58953-8	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten	2018-09-01	

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden aktiv begleitet. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten.

Weitere Ziele:

- Überarbeitung von DIN 58953-7, *Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen*,
- aktive Begleitung der Überarbeitung von DIN CEN ISO/TS 16775.

3.24NA 063-04-05 AA Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Gerald Göllner	Dipl.-Ing. Mischa Scheuer	Ulrike Schröder

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter. Die Normen bieten Vorgaben und Hilfe für die Beschaffung, Qualifizierung und den Betrieb der Sterilisatoren für die Arzneimittelherstellung.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-04-05 AA Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter		

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss wurde zum Januar 2018 wieder aktiv gesetzt und bearbeitete im Berichtszeitraum das folgende nationale Projekt:

- DIN 58950-6, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter – Teil 6: Betrieb; Text Deutsch und Englisch:*
Die Überarbeitung des Projekts wurde begonnen und wird mit der Veröffentlichung der überarbeiteten Norm im ersten Quartal 2019 abgeschlossen.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum eine Sitzung und drei Ad-hoc-Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 58950-6	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter – Teil 6: Betrieb; Text Deutsch und Englisch	2018-10-01	

Ziele für das Jahr 2019

Die Überarbeitung von DIN 58950-3, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter – Teil 3: Prüfungen; Text Deutsch und Englisch*, soll begonnen werden.

3.25NA 063-04-07 AA Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin

Obmann	Stellvertretende Obfrau	Projektmanagerin
Dr. Jürgen Gebel	Dr. Katrin Steinhauer	Heike Moser

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich der Prüfung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika.

Zu den Normungsthemen gehören

- die Erstellung von Normen zur Wirksamkeitsprüfung von Produkten auf Bakterizidie, Mykobakterizidie, Sporizidie, Fungizidie und/oder Viruzidie in unterschiedlichen Anwendungsgebieten der Humanmedizin, z. B. Desinfektion von Händen, Instrumenten, Flächen und Wäsche;
- die Erstellung von Normen zur Basisprüfung der Wirkung von Produkten für die Bereiche Humanmedizin, Tierhaltung, Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen;
- die Erstellung einer Norm zur Aufbewahrung von Prüforganismen;
- die Erstellung und laufende Aktualisierung eines Leitfadens für die Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-04-07 AA Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin	CEN/TC 216 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika CEN/TC 216/WG 1 Humanmedizin ► Sekretariat: DIN CEN/TC 216/WG 5 Strategiegruppe ► Sekretariat: DIN	

Bericht aus dem Gremium

Die CEN/TC 216/WG 5 *Strategiegruppe* hat die Überarbeitung der EN 14885, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika*, fortgesetzt. Die überarbeitete Fassung, in der nur die neuen Normen mit ihren Anforderungen aufzunehmen waren, wurde zur Veröffentlichung Anfang 2019 fertiggestellt. Zeitgleich wurde die inhaltliche Überarbeitung fortgesetzt. Der Fachbeitrag für die Öffentlichkeit über Viren, der bereits 2017 fertiggestellt wurde, konnte leider noch nicht in einer Fachzeitschrift platziert werden. Derzeit laufen Verhandlungen mit einem Verlag zur Veröffentlichung in 2019. Der Fachbericht zur *Differenzierung von aktiven und nicht-aktiven Substanzen* wurde fertiggestellt und wird national ebenfalls 2019 erscheinen.

Die Neuausgabe der Norm DIN EN 12791, *Chirurgische Händedesinfektionsmittel*, in der insbesondere die statistische Auswertung im Anhang C überarbeitet wurde, erfolgte im Januar 2018.

Die Normen DIN EN 16777, *Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich*, und DIN EN 17126, *Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich*, wurden in der WG 1 fertiggestellt und werden national Anfang 2019 veröffentlicht.

Die zweite Änderung zur EN 14476, *Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich*, wurde von der WG 1 zur Veröffentlichung fertiggestellt. Weitere Voruntersuchungen wurden durchgeführt, um den Poliovirus als Prüfvirus zu ersetzen. Ebenso werden Versuche zum Ersatz von Formaldehyd durchgeführt. In der nächsten Überarbeitung soll MVA für die Instrumentendesinfektion aufgenommen werden. Untersuchungen laufen auch zur viruziden Wirksamkeit bei der Textildesinfektion.

DIN EN 17111, *Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich*, wurde veröffentlicht.

Die Norm-Vorlage zur viruziden Händedesinfektion wurde erarbeitet, allerdings gibt es in einigen europäischen Ländern Vorbehalte, inwieweit das Arbeiten mit Viren auf Händen ethisch vertretbar ist. Daher wurde im Jahr 2018 hierzu eine Umfrage in den Ländern durchgeführt. Auf der Herbstsitzung 2018 wurde beschlossen, die erarbeitete Normvorlage als Entwurf zu veröffentlichen.

Für ein neues Projekt für einen 4-Felder-Versuch mit viruzider sowie mit sporizider Wirksamkeit wurden weitere Ringversuche durchgeführt, insbesondere auch zu verschiedenen Oberflächen (u. a. FOREX als weitere PVC-Fläche). In diesem Zusammenhang wurden auch Ungenauigkeiten und Fehler (insbesondere in Rechenbeispielen) im bereits bestehenden 4-Felder-Versuch (DIN EN 16615) aufgedeckt, die durch eine Überarbeitung korrigiert werden sollen.

Die Norm DIN EN 13624, *Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich*, wird überarbeitet. Wesentliche Änderungen sind die Aufnahme der Textildesinfektion und die Harmonisierung mit dem Suspensionsversuch zur bakteriziden Wirkung (DIN EN 13727).

Der Entwurf DIN EN 17272, *Quantitative Keimträgerprüfung zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren – Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden, sporiziden, tuberkuloziden, mykobakteriziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit im humanmedizinischen Bereich, Veterinärbereich, in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen*, wurde ausführlich kommentiert. Aus deutscher Sicht muss die Vorlage mit den bereits existierenden Normen wie z. B. DIN EN 13727 harmonisiert werden.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN 12791	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 12791:2016+A1:2017		2018-01-01
DIN EN 13623	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung prEN 13623:2018	2018-05-01	
DIN EN 17111	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17111:2018		2018-12-01

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN 17272	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitative Keimträgerprüfung zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren – Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden, sporiziden, tuberkuloziden, mykobakteriziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit im humanmedizinischen Bereich, Veterinärbereich, in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17272:2018	2018-09-01	

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten zur Überarbeitung der DIN EN 13623, *Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*, sollen abgeschlossen werden. Die Manuskripte für die Entwürfe zur DIN EN 13624 und für das viruzide Prüfverfahren für Hände sollen verabschiedet und die Ergebnisse möglichst in 2019 beraten werden.

Ringversuche zu den viruziden und sporiziden 4-Felder-Versuchen werden durchgeführt und erste Normvorlagen sollen erstellt werden. Weitere Ringversuche zur Überarbeitung der EN 14476 (s. o.) werden durchgeführt.

Für die Norm DIN EN 12353, *Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella) mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*, wurde der Abschnitt über Viren aktualisiert und der Norm-Entwurf soll veröffentlicht werden.

Auch die Arbeiten zur DIN EN 17272 werden weiter unterstützt.

Begleitet werden weiterhin die Überarbeitung der DIN EN 14885 sowie die Kommentierung von ECHA-Dokumenten.

3.26 NA 063-04-08 AA Indikatoren

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Klaus Hahnen	Josef Graf	Ulrike Schröder

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der biologischen und nicht-biologischen (chemischen) Indikatoren, wie sie zur Entwicklung, Validierung und Überwachung von Sterilisationsprozessen eingesetzt werden.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-04-08 AA Indikatoren	CEN/TC 102 (zum Teil) Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN CEN/TC 102/WG 7 Biologische und chemische Indikatoren	ISO/TC 198 (zum Teil) Sterilization of health care products ISO/TC 198/WG 4 Biological indicators ISO/TC 198/WG 6 Chemical indicators

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden nationalen, europäischen und internationalen Projekte:

- Änderung 1 zu ISO 11138-5:2017, *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes*:
Zu dem Projekt wurde ein überarbeitetes Protokoll *Alternative method for determining the D-value of LTSF SCBI* für den Annex C vorgeschlagen und im Gremium kommentiert. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.
- ISO/WD 11138-6, *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes*:
Zur Erarbeitung des Projekts wurden Ringversuche koordiniert und von Mitgliedern des Gremiums durchgeführt. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.
- DIN EN ISO 11138-7 (vormals DIN EN ISO 14161), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*:
Im vierten Quartal 2018 wurde die Schlussabstimmung zu dem Projekt durchgeführt und vom Gremium angenommen. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.

- ISO/WD 11138-8 (vormals ISO/WD 16342), *Sterilization of health care products – Biological indicators – Method for validation of a biological indicator incubation period*:
Im zweiten Quartal 2018 wurde die Abstimmung zur Weiterführung des Projekts durchgeführt und vom Gremium und auf internationaler Ebene angenommen. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.
- ISO/WD 11140-6, *Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 6: Type 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing of small steam sterilizers*:
Es liefen weiterhin Ringversuche unter aktiver Beteiligung von Gremienmitgliedern. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.
- DIN EN ISO 18472, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung*:
Im ersten Quartal 2018 wurde die Schlussabstimmung zu dem Projekt durchgeführt und vom Gremium und auf europäischer und internationaler Ebene angenommen. Die Norm wurde im vierten Quartal 2018 veröffentlicht.

Des Weiteren wurden die Aktivitäten zu den folgenden Projekten aktiv begleitet:

- DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular – Begriffe, die bei der Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden*
(zuständiges Spiegelgremium: NA 063-01-07 AA, *Sterilisation von Medizinprodukten*)

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Berichtszeitraum eine Sitzung per Webkonferenz durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung (ISO 18472:2018); Deutsche Fassung EN ISO 18472:2018		2018-11-01

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden aktiv begleitet. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten. Der Ausschuss wird sich weiterhin an Ringversuchen beteiligen.

3.27 NA 063-04-09 AA *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*

Obfrau	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Prof. Dr. rer. nat. Heike Martiny	Dr. rer. nat. Winfried Michels	Annett Müller

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Reinigungs-Desinfektionsgeräte.

Dieser Aufgabenbereich umfasst die Erarbeitung von Normen zur Festlegung der Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit

- thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.;
- thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen;
- chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope;
- Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung;
- thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör;
- chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör.

Festgelegt werden Anforderungen, die bei Entwicklung und Herstellung als Stand der Technik zu berücksichtigen sind sowie Vorgaben zur Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. für Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-04-09 AA Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte	CEN/TC 102 (zum Teil) Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizin- produkten ► Sekretariat: DIN CEN/TC 102/WG 8 Reinigungs-Desinfektions- geräte	ISO/TC 198 (zum Teil) Sterilization of health care products ISO/TC 198/WG 13 Washer-disinfectors

Bericht aus dem Gremium

Die Schwerpunkte der Arbeit des Arbeitsausschusses resultierten im Wesentlichen aus den internationalen Aktivitäten an der Normenreihe EN ISO 15883 über *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*, die im Rahmen der Wiener Vereinbarung in der internationalen Arbeitsgruppe ISO/TC 198/WG 13 und in der europäischen Arbeitsgruppe CEN/TC 102/WG 8 durchgeführt werden.

Zu den aufgeführten Projekten wurde folgender Bearbeitungsstatus erreicht:

- DIN EN ISO 15883-1 rev, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*:
Die Norm wird derzeit im internationalen Gremium überarbeitet. Im Rahmen der Sitzung der internationalen Arbeitsgruppe in Dublin (Mitte 2018) konnten die offenen Kommentare, die zur turnusmäßigen Überprüfung eingereicht wurden, abschließend behandelt werden. Darüber hinaus wurden auch die nachträglichen Kommentare der deutschen Ad-hoc-Gruppe *Beladungswagen* diskutiert und entsprechende Anforderungen in Teil 1 aufgenommen. Es ist vorgesehen, den ISO/CD 15883-1 Anfang 2019 zur Umfrage vorzulegen.
- DIN EN ISO 15883-4 rev, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*:
Im Berichtszeitraum lag der Schluss-Entwurf zur Umfrage vor. Nach Einarbeitung der Korrekturen konnte auch die negative Bewertung des Anhangs ZA (Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte) durch den HAS-Consultant in eine positive Bewertung geändert werden. Die Internationale Norm wurde mit Ausgabe November 2018 publiziert.
- prEN ISO 15883-5 (vorgesehener Ersatz für CEN ISO/TS 15882-5), *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung*:
In 2017 stand ein erster Komitee-Entwurf (ISO/CD) zur Umfrage. Aufgrund fehlender Abschnitte und Anhänge sowie technischer Kommentare zum vorgelegten Text hatte sich Deutschland gegen die Annahme des ISO/CD ausgesprochen. Die internationale Arbeitsgruppe konnte die Beratung der eingegangenen Kommentare abschließen. Darüber hinaus sind weitere Aktivitäten, darunter die Erstellung des Anhangs ZA, offen. Es wurde festgelegt, das Dokument nach Eingang und Einarbeitung der Zuarbeiten (voraussichtlich Anfang 2019) zur parallelen Entwurfs-Umfrage vorzulegen.
- Neues vorläufiges nationales Normungsvorhaben (DIN 58341) zu *Anforderungen an die Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen*:
Die Qualität der Validierungsberichte ist innerhalb der Bundesländer und auch innerhalb Deutschlands sehr unterschiedlich. Daraus entstand die Idee, Anforderungen an die Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen und den (Mindest-)Inhalt des Validierungsberichtes im Rahmen einer Spezifikation zu erfassen. Aktuell existieren drei Leitlinien mit unterschiedlichen Vorgaben/Anforderungen. Die Spezifikation soll auf Basis der existierenden Dokumente erarbeitet werden. Ziel ist es, durch eine DIN-Spezifikation die Anerkennung von Validierungen durch die einschlägigen Prüforganisationen (z. B. ZLG) zu erhöhen. Hierfür wurde die Ad-hoc-Gruppe *Anforderungen an die Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen* etabliert, um entsprechende Vorarbeiten zu leisten. Im Berichtszeitraum konnte die erste Normvorlage erstellt werden, auf deren Basis zum Jahresende der Antrag auf Aufnahme des neuen Normungsvorhabens ins aktive Arbeitsprogramm gestellt wurde. Dem Antrag wurde stattgegeben, sodass spätestens im dritten Quartal 2019 mit der Veröffentlichung des Norm-Entwurfs zu rechnen ist.

Ferner werden die Aktivitäten zu ISO 17664 verfolgt.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum eine Sitzung durchgeführt. Darüber hinaus fanden fünf Ad-hoc-Gruppensitzungen *Anforderungen an die Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen* und eine Ad-hoc-Gruppensitzung (WebEx) *Erstellung Anhang ZA zu FprEN ISO 15883-4* statt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Ziel ist es, die Arbeiten an EN ISO 15883-4 abzuschließen sowie die Überarbeitung von ISO 15883-1 und ISO/TS 15883-5 aktiv voranzutreiben, sodass ggf. die Norm-Entwürfe zur Umfrage vorgelegt werden können.

Ferner ist geplant, den Norm-Entwurf über *Anforderungen an die Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen* zu erarbeiten und zur Umfrage vorzulegen.

Eine weitere Herausforderung wird die Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 15883 im Hinblick auf die Verordnung über Medizinprodukte werden.

3.28NA 063-05-13 AA Kulturmedien

Obmann	Stellvertretende Obfrau	Projektmanager
Dr. Mathias Marschal	Barbara Gerten	Björn Hermes

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kulturmedien.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-05-13 AA Kulturmedien	CEN/TC 140 (zum Teil) <i>In-vitro</i> -Diagnostik ► Sekretariat: DIN	

Bericht aus dem Gremium

Nach Zusammenfassung einzelner Normen und Beiblätter wurde die Bearbeitung der folgenden Projekte fortgeführt:

- Der Norm-Entwurf DIN 58959-6, *Medizinische Mikrobiologie – Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung*, wurde diskutiert. Der Inhalt von DIN 58959-6 Beiblatt 1:1997-06, *Beispiele zur Herstellung und Aufbewahrung von Bakterien als Stamm- und Gebrauchskulturen*, und DIN 58959-6 Beiblatt 2:1997-06, *Beispiele zur Herstellung und Aufbewahrung von Pilzen als Stamm- und Gebrauchskulturen*, wurde in einem informativen Anhang der DIN 58959-6 aufgenommen. Das Manuskript wurde mit dem neuen Beiblatt 1 harmonisiert, sodass die Norm Anfang 2019 veröffentlicht werden kann.
- DIN 58959-9 Beiblatt 1, *Kontrollstämmen für häufig verwendete Kulturmedien*, wurde in das neue Beiblatt 1 zu DIN 58959-6, *Medizinische Mikrobiologie – Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung; Empfohlene Prüforganismen für häufig verwendete Kulturmedien*, überführt und weiter bearbeitet. Die Arbeiten wurden abgeschlossen. Das Beiblatt 1 soll zusammen mit DIN 58959-6 im Jahr 2019 veröffentlicht werden.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2018 wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Im Jahr 2019 sollen DIN 58959-6 und das dazugehörige Beiblatt 1 veröffentlicht werden.

Weiterhin sollen die Norm-Entwürfe DIN 58959-2, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 2: Anforderungen an Probenahme, Transport und Annahme von Untersuchungsgut*, und DIN 58959-9, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien*, fertiggestellt werden.

3.29NA 063-06-01 AA Terminologie

Obfrau	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Petra Winkelmann	N. N.	Sabrina Mann

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung einer einheitlichen Definition, Klassifikation und Terminologie für Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen. Die Festlegungen dienen der Struktur und Transparenz im Hilfsmittelbereich.

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen - Klassifikation und Terminologie*. Diese Norm gehört in die Familie der internationalen Klassifikationen der Weltgesundheitsorganisation (WHO-ICF).

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-06-01 AA Terminologie	CEN/TC 293 (zum Teil) Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen	ISO/TC 173 (zum Teil) Assistive products ISO/TC 173/SC 2 Classification and terminology ISO/TC 173/SC 2/WG 12 Classification and terminology of assistive products for persons with disability

Bericht aus dem Gremium

Das zuständige internationale Normungsgremium verfolgt aktuelle Entwicklungen bei Hilfsmitteln und ist bemüht, diese möglichst zeitnah umzusetzen. Folglich befindet sich DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie*, in ständiger Überarbeitung. Der nationale Arbeitsausschuss unterstützt die laufenden Aktivitäten und beteiligt sich im zuständigen internationalen Gremium.

Ziel der derzeitigen Überarbeitung und Erstellung der 7. Ausgabe ist es, u. a. die Begriffsbestimmungen mit der WHO-ICF-Klassifikation abzugleichen, neben dem Titel und dem Anwendungsbereich auch die Begriffsbestimmung *Hilfsmittel* zu diskutieren sowie Multifunktionsgeräte, IKT-Produkte, Robotik und Hilfsmittel für kognitive Behinderungen zu berücksichtigen.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Es wurde keine Ausschusssitzung durchgeführt. Anstehende Arbeiten wurden auf elektronischem und schriftlichem Weg erledigt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an DIN EN ISO 9999 werden aktiv begleitet. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen im internationalen Gremium vertreten.

3.30 NA 063-06-04 AA *Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Ernst-Dietrich Lorenz	Hans-Karl Peter	Sabrina Mann

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung in folgenden Bereichen:

- Zusatzeinrichtungen an Straßenverkehrs-Signalanlagen;
- Bodenindikatoren;
- akustische Signale und optische Kontraste im öffentlichen Verkehrsraum;
- Anforderungen über Maßangaben zur Brailleschrift für Schrift und elektronische Medien.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-06-04 AA Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte	CEN/TC 178 (zum Teil) Pflastereinheiten und Bordsteine CEN/TC 178/WG 5 Taktile Belag	ISO/TC 173 (zum Teil) Assistive products ISO/TC 173/SC 7 Assistive products for persons with impaired sensory functions

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden nationalen und internationalen Projekte:

- DIN 32981, *Einrichtungen für blinde und sehbehinderte Menschen an Straßenverkehrs-Signalanlagen (SVA) – Anforderungen*:
Im Jahr 2017 wurde eine Änderung zu der Norm beschlossen, um den Abschnitt 4.3 (Taktile Signalgeber) zu überarbeiten. Die Norm – einschließlich der Änderung – wurde mit Ausgabedatum Juni 2018 veröffentlicht.
- DIN 32984, *Bodenindikatoren im öffentlichen Raum*:
Ziel der Überarbeitung ist es, u. a. die Bilder zu vereinheitlichen und zu verdeutlichen, Querungsstellen zu präzisieren und erforderliche visuelle Kontraste zu berücksichtigen. Der Norm-Entwurf wurde mit Ausgabedatum Juni 2018 veröffentlicht. Aufgrund der Vielzahl von Einsprüchen wird die Einspruchssitzung erst in 2019 stattfinden.

- DIN 32986, *Taktile Schriften und Beschriftungen – Anforderungen an die Darstellung und Anbringung von Braille- und erhabener Profilschrift*:
Für die Norm wurde an einer Berichtigung gearbeitet, um einen Bildfehler, Gleichungsfehler sowie sprachliche Ungenauigkeiten zu beheben.
- ISO 19028, *Accessible design – Information contents, figuration and display methods of tactile guide maps*:
Es wurde beschlossen, die Internationale Norm als modifizierte Ausgabe in das Deutsche Normenwerk (DIN ISO 19028, modifiziert) zu übernehmen. Der entsprechende Entwurf wird im Jahr 2019 erwartet.
- ISO 23599, *Assistive products for blind and vision-impaired persons – Tactile walking surface indicators*:
Für die Internationale Norm wurde eine geringfügige Überarbeitung vorgenommen, um einen Gleichungsfehler zu beheben. Die Neuausgabe wird für Anfang 2019 erwartet.

Der Ausschuss begleitete die Arbeiten des NA 005-01-11 AA *Barrierefreies Bauen* und ist Mitträger der Normenreihe DIN 18040, *Barrierefreies Bauen*. Er begleitete ebenfalls die Arbeiten des NA 023-00-02 GA *Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAErg/NIA/DKE Grundlagen zur barrierefreien Gestaltung/Accessibility* sowie des NA 152-06-02 AA *Schriften*.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Es wurde keine Ausschusssitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 32981	Einrichtungen für blinde und sehbehinderte Menschen an Straßenverkehrs-Signalanlagen (SVA) – Anforderungen		2018-06-01
DIN 32984	Bodenindikatoren im öffentlichen Raum	2018-06-01	

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden nationalen und internationalen Projekten werden begleitet. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten.

3.31 NA 063-06-05 AA *Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
N. N.	Dr. Edgar Herrmann	Sabrina Mann

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von

- Urinauffangbeuteln;
- Ostomiesammelbeuteln;
- urinaufsaugenden Hilfsmitteln.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-06-05 AA Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung	CEN/TC 293 (zum Teil) Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen	ISO/TC 173 (zum Teil) Assistive products ISO/TC 173/SC 3 Aids for ostomy and incontinence ISO/TC 173/SC 3/WG 2 Urinary absorbing aids ISO/TC 173/SC 3/WG 5 Skin barrier adhesives for ostomy aids ISO/TC 173/SC 3/WG 6 Automatic urine disposal systems

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden europäischen und internationalen Projekte:

- ISO 16391, *Aids for ostomy and incontinence – Irrigation sets – Requirements and test methods*:
Die Internationale Norm aus dem Jahr 2002 lag zur turnusmäßigen Überprüfung vor. Deutschland hat im Rahmen dieser Überprüfung mit Enthaltung abgestimmt. Das Umfrageergebnis auf internationaler Ebene wird in 2019 bekanntgegeben.
- ISO 17191, *Urine-absorbing aids for incontinence – Measurement of airborne respirable polyacrylate superabsorbent materials – Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic absorption spectrometry*:
Die Internationale Norm aus dem Jahr 2004 lag zur turnusmäßigen Überprüfung vor. Deutschland hat im Rahmen dieser Überprüfung mit Bestätigung abgestimmt. Das Umfrageergebnis auf internationaler Ebene wird in 2019 bekanntgegeben.
- DIN EN ISO 22748, *Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces – Terminology and classification*:
Das neue Projekt wurde unter Zustimmung des Arbeitsausschusses in das Arbeitsprogramm aufgenommen. In 2019 wird die Herausgabe einer Komitee-Vorlage erwartet.
- DIN EN ISO 19331, *Urine absorbing aids – Test method for the determination of the absorption before leakage using an adult mannequin*:
Der Arbeitsausschuss beteiligte sich an der Durchführung eines Ringversuchs. In 2019 werden der Abschluss des Ringversuchs sowie die Herausgabe des Norm-Entwurfs erwartet.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Es wurde keine Ausschusssitzung durchgeführt. Anstehende Arbeiten wurden auf elektronischem und schriftlichem Weg erledigt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden aktiv begleitet. Es werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten.

3.32NA 063-07-01 AA *Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 07*

Obmann	Stellvertretende(r) Obmann/Obfrau	Projektmanagerin
Dr. Andreas Franken	Dr.-Ing. Georg Dirk Heidenreich Prof. Dr. Sylvia Thun	Heike Moser

Arbeitsgebiet

Der horizontale Arbeitsausschuss koordiniert die Arbeiten aller Arbeitsausschüsse des FB 07. Der Fachbereich 7 ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich der Medizinischen Informatik. Diese soll den Austausch und die Kompatibilität zwischen unabhängigen Systemen im Bereich der Informatik im Gesundheitswesen ermöglichen und verbessern. Dazu gehören die Festlegung von Anforderungen an Informationssysteme und -strukturen für klinische und administrative Aufgaben, technische Verfahren zur Unterstützung des Datenaustauschs, aber auch Anforderungen an den Datenschutz, die Sicherheit von Daten und an die Qualitätssicherung.

Bericht aus dem Gremium

Der horizontale Arbeitsausschuss des FB 07 hat die Abstimmungen der Arbeitsausschüsse koordiniert und die Arbeiten zur Normung an einer elektronischen Gesundheitsakte auf ISO- und CEN-Ebene unterstützt. Auf internationaler Ebene wurde die neue Struktur des ISO/TC 215 umgesetzt und die Struktur somit verschlankt. Auf CEN-Ebene wurde ebenfalls eine neue Struktur eingeführt, sodass es nur noch zwei Working Groups gibt. Die Struktur auf CEN-Ebene ist nicht mehr 1:1 identisch mit der ISO-Struktur. Die Zuordnung zu den DIN-Arbeitsausschüssen orientiert sich an der ISO-Struktur, fasst aber mehrere ISO/WGs national zusammen.

In Frühjahr 2018 wurde die Leitung des Fachbereichs an Herrn Dr. Franken übergeben. Der ehemalige Fachbereichsleiter, Herr Dr. Heidenreich, ist zu einem der beiden Stellvertreter benannt worden und stellt den Informationsfluss zum IEC/SC 62A und zu den entsprechenden Gremien der DKE, insbesondere zum DKE UK 811-3 *Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten/Systemen/ Einrichtungen in der vernetzten Anwendung* sicher.

Der Fachbereich unterstützt ausdrücklich die Kooperation und Harmonisierung der Arbeitsprogramme von CEN, ISO, HL7, IHE und anderen Standardisierungsinstitutionen im Bereich der Medizinischen Informatik. Der Fachbereich hält daher engen Kontakt zum Interoperabilitätsforum, das in Deutschland eine gemeinsame Plattform für die HL7-Benutzergruppe Deutschland, für die IHE Deutschland sowie für die AG Interoperabilität des bvitg (Bundesverband Gesundheits-IT) bildet. Auf den Treffen werden Fragen und Probleme der Interoperabilität in der Kommunikation zwischen verschiedenen Anwendungen vorgestellt, Lösungsansätze dafür eruiert und darauf aufbauend entsprechende Aktivitäten festgelegt.

Ebenso wird im Fachbereich 7 über die Aktivitäten der Medizininformatik-Initiative berichtet und es wird über mögliche Standards für das Interoperabilitätsverzeichnis der gematik beraten (siehe auch Abschnitt 4.1).

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Berichtszeitraum wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Der horizontale Arbeitsausschuss ist für die Koordinierung der Arbeiten aller Arbeitsausschüsse zuständig. Zu Veröffentlichungen von Normen bzw. Norm-Entwürfen siehe Arbeitsausschüsse des FB 07.

Ziele für das Jahr 2019

Die Normungsarbeiten von CEN/TC 251 und ISO/TC 215 werden weiterhin intensiv unterstützt. Insbesondere wird die Praktikabilität der neuen Struktur des CEN/TC 251 mit nur zwei Arbeitsgruppen analysiert. Mit Interesse wird auch die Umsetzung des eHealth Gesetzes in Deutschland verfolgt. Dabei wird weiterhin die Beteiligung am Dialogforum und an der Kommentierung und Einreichung von Standards im Rahmen von *vesta* (siehe Abschnitt 4.1) eine Aufgabe im Jahr 2019 sein. Fortgesetzt werden soll die enge Kooperation mit den anderen Standardisierungsorganisationen, z. B. durch gemeinsame Sitzungen mit dem DKE UK 811-3 *Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten/Systemen/Einrichtungen in der vernetzten Anwendung* oder die Beteiligung am Interoperabilitätsforum, die Durchführung gemeinsamer Workshops und Messeauftritte. Der Fachbereich 7 wird im Jahr 2019 voraussichtlich zwei Sitzungen abhalten und durch Telefonkonferenzen sowie auf schriftlichem Wege die Arbeiten begleiten.

3.33NA 063-07-02 AA *Interoperabilität*

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr.-Ing. Georg Dirk Heidenreich	Dipl.-Ing. Thomas Norgall	Heike Moser

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung der Grundlagen, Services, Mechanismen, aber auch organisatorischen und administrativen Lösungen zur Einführung von Kommunikationsstandards in der Medizin. Er befasst sich auch mit Grundlagen und Methoden der Modellierung, insbesondere im Hinblick auf die Elektronische Gesundheitsakte und entsprechende Bereichs-Informationsmodelle. Der Arbeitsausschuss arbeitet mit anderen Standardisierungsorganisationen, insbesondere den entsprechenden Gremien von HL 7, IEEE und IHE, zusammen.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-07-02 AA Interoperabilität	Abhängig vom jeweiligen Projekt: CEN/TC 251/WG 1 Unternehmen und Information CEN/TC 251/WG 2 Technologie und Anwendungen	ISO/TC 215/TF 1 Task Force on Quantities and Units to be used in e-health ISO/TC 215/WG 1 Architecture, Frameworks and Models ISO/TC 215/WG 2 Systems and Device Interoperability (ISO/TC 215/JWG 7 Joint ISO/TC 215 - IEC/SC 62A WG: Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices)

Bericht aus dem Gremium

Die neue Strukturierung im ISO/TC 215 hat dazu geführt, dass sowohl die ISO/TC 215/WG 1 *Architecture, Frameworks and Models* als auch die ISO/TC 215/WG 2 *Systems and Device Interoperability* einen erweiterten Anwendungsbereich erhalten haben. Dies entspricht der im Fachbereich 7 bereits praktizierten gemeinschaftlichen Bearbeitung aller Fragen der Modellierung und der Interoperabilität im NA 063-07-02 AA.

Die auf europäischer und internationaler Ebene begonnenen Arbeiten der Harmonisierung der drei Normenreihen EN ISO 13606, *Medizinische Informatik – Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form*, EN ISO 12967, *Medizinische Informatik – Servicearchitektur*, und EN ISO 13940, *Medizinische Informatik – Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung*, werden begrüßt und unterstützt.

Unter Beteiligung deutscher Experten wurden zwei Standards zur Regelung des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten im europäischen Rahmen erarbeitet:

- DIN EN 17269 *Medizinische Informatik – Die Patienten-Kurzakte für ungeplante, grenzüberschreitende medizinische Versorgung* sowie
- DIN CEN/TS 17288 *Medizinische Informatik – Die internationale Patienten-Kurzakte: Leitfaden für die europäische Technische Spezifikation (TS) zur Umsetzung*

Diese Standards basieren auf den Ergebnissen des europäischen Projektes epSOS (Smart open Services for European Patients), insbesondere zur Patient Summary (Patienten-Kurzakte).

Neben den Normen zur Modellierung und zur elektronischen bzw. persönlichen Gesundheitsakte sind die Normen zur Gerätekommunikation, insbesondere der Reihe ISO/IEEE 11073, wesentlicher Bestandteil der Arbeiten. In diesem Bereich arbeitet der Arbeitsausschuss mit anderen Standardisierungsorganisationen, insbesondere den entsprechenden Gremien von HL 7 und IEEE, zusammen. Die Arbeiten der JWG 7 konnten durch die gemeinsamen Sitzungen mit dem NA 063-07-04 AA intensiver begleitet werden. Für diesen Bereich wurde auch die Zusammenarbeit mit der DKE, insbesondere mit dem UK 811-3, weiter intensiviert (siehe auch Bericht zum NA 063-07-01 AA).

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt. Die Sitzungen wurden gemeinsam mit dem NA 063-07-04 AA abgehalten.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN 17269	Medizinische Informatik – Die Patienten-Kurzakte für ungeplante, grenzüberschreitende medizinische Versorgung; Deutsche und Englische Fassung prEN 17269:2018	2018-09-01	
DIN EN ISO 11073-10101/A1	Medizinische Informatik – Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte – Teil 10101: Nomenklatur – Änderung 1: Zusätzliche Definitionen (ISO/IEEE 11073-10101:2004/Amd 1:2017); Englische Fassung EN ISO 11073-10101:2005/A1:2017, nur auf CD-ROM		2018-03-01

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 11073-10417	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10417: Gerätespezifikation – Blutzuckermessgerät (ISO/IEEE 11073-10417:2017); Englische Fassung EN ISO 11073-10417:2017		2018-03-01
DIN EN ISO 11073-10418 Berichtigung 1	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10418: Gerätespezifikation – Monitor für den international standardisierten Thromboplastinzeit-Quotienten (INR) – Berichtigung 1 (ISO/IEEE 11073-10418:2014/Cor 1:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-10418:2014/AC:2016		2018-09-01
DIN EN ISO 11073-10424 Berichtigung 1	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10424: Gerätespezifikation – Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte – Berichtigung 1 (ISO/IEEE 11073-10424:2016/Cor 1:2018); Englische Fassung EN ISO 11073-10424:2016/AC:2018		2018-09-01
DIN EN ISO 11073-10425	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10425: Gerätespezifikation – Kontinuierlicher Glukose-Monitor (ISO/IEEE/FDIS 11073-10425:2018); Englische Fassung prEN ISO 11073-10425:2018	2018-11-01	
DIN EN ISO 11073-10427	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10427: Gerätespezifikation – Monitor für den Energiestatus von persönlichen gesundheitsbezogenen Geräten (ISO/IEEE 11073-10427:2018); Englische Fassung EN ISO 11073-10427:2018		2018-06-01

Ziele für das Jahr 2019

Die Arbeiten auf CEN- und ISO-Ebene werden weiterhin intensiv unterstützt. Schwerpunkt in 2019 wird die Fertigstellung der Standards zur Patientenkurzakte, zu den Projekten der JWG 7 (Überarbeitung der ISO 80001-1, der IEC 81001-1 sowie zur IEC 62304) sowie zu neuen und überarbeiteten Teilen der Reihe EN ISO 11073, *Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit*, sein. Unterstützt werden auch weiterhin die Bemühungen zur Harmonisierung der Grundlagennormen EN ISO 13606, EN ISO 12967 und EN ISO 13940. Der Arbeitsausschuss wird im Jahr 2019 zwei Sitzungen abhalten – möglichst gemeinsam mit dem NA 063-07-04 AA – und darüber hinaus die Arbeiten durch Telefonkonferenzen und auf schriftlichem Wege begleiten.

3.34NA 063-07-03 AA Terminologie

Obfrau	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Prof. Dr. Sylvia Thun	PD. Dr. med., MME, MCSc Martin Boeker	Bernd Bösler

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung zur Darstellung von Begriffen und Benennungen im Gesundheitswesen. Dies beinhaltet formale Modelle und die Beschreibung der Begriffe. Dabei sollen vorhandene Systeme berücksichtigt werden.

Hierbei geht es insbesondere um die semantische Organisation von Information und Wissen zum praktischen Einsatz in elektronischen Anwendungen des Gesundheitswesens. Dies umfasst die Inhalte der medizinischen Informatik und Telematik im Gesundheitswesen. Das Arbeitsgebiet schließt ebenfalls den Arzneimittelbereich ein.

Ein Ziel der Arbeit ist auch die Harmonisierung bestehender und zukünftiger terminologischer Systeme.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-07-03 AA Terminologie	Abhängig vom jeweiligen Projekt: CEN/TC 251/WG 1 Unternehmen und Information CEN/TC 251/WG 2 Technologie und Anwendungen	ISO/TC 215/TF 2 Traditional Medicines Task Force (TMstF) ISO/TC 215/JWG 1 Joint ISO/TC 215 – ISO/TC 249 WG: Traditional Chinese Medicine (Informatics) ISO/TC 215/WG 3 Semantic content ISO/TC 215/WG 6 Pharmacy and medicines business

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 im Wesentlichen die Aktivitäten der WG 3 und WG 6 des ISO/TC 215 aktiv verfolgt und durch Stellungnahmen kommentiert. Im Berichtszeitraum wurden drei Normen, ein Norm-Entwurf und drei DIN SPECS (DIN CEN ISO/TS) veröffentlicht (siehe folgende Tabelle).

Der Schwerpunkt der Arbeiten lag wie in den vergangenen Jahren in der Begleitung der Arbeiten von ISO/TC 215/WG 6 zur Entwicklung von insgesamt vier *Implementation Guides* zu den Normen über die Beschreibung der Pharmakovigilanz und zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP - Identification of Medicinal Products). Diese Arbeiten konnten in 2018 komplett abgeschlossen werden. Dazu gehörte auch, dass rückwirkend Überarbeitungen von ISO 11238, ISO 11615 und ISO 11616 notwendig waren und ebenfalls in 2018 abgeschlossen wurden. Die europäische Übernahme des letzten verbliebenen ISO-Dokuments, der „Substanzen-Guide“ ISO/TS 19844, wurde im November beschlossen; mit der deutschen Fassung kann zum Ende des ersten Quartals 2019 gerechnet werden.

Die Arbeiten in der ISO/TC 215/JWG 1 werden beobachtet, jedoch nicht kommentiert. Dies erfolgt über das Spiegelgremium beim NA Dienstleistungen.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 11238	Medizinische Informatik – Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen (ISO 11238:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11238:2018		2018-10-01
DIN EN ISO 11615	Medizinische Informatik – Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017		2018-04-01

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 11616	Medizinische Informatik – Identifikation von Arzneimitteln – Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO 11616:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11616:2017		2018-04-01
DIN EN ISO 12381	Medizinische Informatik – Zeitnormen für spezifische Probleme im Gesundheitswesen (ISO/DIS 12381:2017); Englische Fassung prEN ISO 12381:2017	2018-03-01	
DIN CEN ISO/TS 19293	Medizinische Informatik – Anforderungen an die Akte zur Abgabe eines Arzneimittels (ISO/TS 19293:2018); Englische Fassung CEN ISO/TS 19293:2018		2018-08-01
DIN CEN ISO/TS 20443	Medizinische Informatik – Identifikation von Arzneimitteln – Implementierungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO/TS 20443:2017); Englische Fassung CEN ISO/TS 20443:2018		2018-11-01
DIN CEN ISO/TS 20451	Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11616 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO/TS 20451:2017); Englische Fassung CEN ISO/TS 20451:2018		2018-11-01

Ziele für das Jahr 2019

Hauptschwerpunkt wird weiterhin die Begleitung der Arbeiten in der ISO/TC 215/WG 6 bleiben. Es wird erwartet, dass weitere Dokumente zur Unterstützung von IDMP auf europäischer und nationaler Ebene erarbeitet werden. National wird dazu die Einrichtung eines Arbeitskreises 1 *Medikation und IDMP* unter dem NA 063-07-03 AA erwogen.

3.35NA 063-07-04 AA Sicherheit

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Andreas Grode	N. N.	Bernd Bösler

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung der Grundlagen, Services, Mechanismen, aber auch organisatorischen und administrativen Lösungen zur Etablierung des anforderungsgerechten Datenschutzes und der Datensicherheit in Anwendungen der Medizinischen Informatik. Eingeschlossen sind die Ausgestaltung der Inhalte, Strukturen (Daten) und Funktionen von Token im Gesundheitswesen sowie die dazugehörigen Modelle. Dabei werden insbesondere Technologieunabhängigkeit, Interoperabilität und Kompatibilität auch im Hinblick auf die Kommunikation dieser Daten berücksichtigt.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-07-04 AA Sicherheit	Abhängig vom jeweiligen Projekt: CEN/TC 251/WG 1 Unternehmen und Information CEN/TC 251/WG 2 Technologie und Anwendungen	ISO/TC 215/WG 4 Security, safety and privacy ISO/TC 215/JWG 7 Joint ISO/TC 215 – IEC/SC 62A WG: Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices

Bericht aus dem Gremium

Das Gremium agiert im Wesentlichen auf dem Korrespondenzweg, um die Aktivitäten der WG 4 und JWG 7 des ISO/TC 215 zu begleiten.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum zwei gemeinsame Sitzungen mit dem NA 063-07-02 AA durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Der Schwerpunkt der Arbeiten wird sich im Jahr 2019 weiterhin auf die Begleitung der Aktivitäten der ISO/TC 215/WG 4 und der JWG 7 konzentrieren.

3.36 NA 063-08-01 AA Forensik

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Ingo Bastisch	N. N.	Petra Bischoff

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist verantwortlich für die Erarbeitung von Normen für kriminaltechnische bzw. forensische Prozesse sowie zu Maßnahmen zur Minimierung des Risikos von DNA-Kontaminationen forensischer Verbrauchsmaterialien.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-08-01-AA Forensik	CEN/TC 419 Dienstleistungen im Bereich Forensik	ISO/TC 272 Forensic sciences ISO/TC 272/WG 1 Vocabulary ISO/TC 272/WG 3 Products ISO/TC 272/WG 4 Analysis and interpretation ISO/TC 272/WG 5 Reporting

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2018 die Aktivitäten des ISO/TC 272 *Forensic sciences* aktiv verfolgt und Stellungnahmen erstellt, um die deutschen Interessen zu vertreten. Das CEN/TC 419 arbeitet mit dem ISO/TC 272 (federführend) unter der Wiener Vereinbarung zusammen.

Der Schwerpunkt der Arbeiten lag auf der Bearbeitung der Projekte ISO 21043-1, *Forensic analysis – Part 1: Terms, definitions and framework*, und ISO 21043-2 *Forensic analysis – Part 2: Recognition, recording, recovering, transport and storage of material*.

Die Internationale Norm ISO 21043-1 konnte Ende 2018 publiziert werden. Die nationale Übernahme als DIN EN ISO 21043-1 erfolgt mit Ausgabedatum Januar 2019.

Die Arbeiten an ISO 21043-2 wurden ebenfalls in 2018 abgeschlossen, allerdings wurde die europäische Fassung zurückgezogen, sodass eine deutsche Ausgabe noch aussteht.

Weitere Projekte sind

- ISO 21043-3, *Forensic analysis – Part 3: Analysis*,
- ISO 21043-4, *Forensic analysis – Part 4: Interpretation* und
- ISO 21043-5, *Forensic analysis – Part 5: Reporting*.

Alle drei Projekte sind noch in der Erarbeitungsphase und wurden auf der letzten Sitzung von ISO/TC 272 in Mexico City im Herbst 2018 weiter bearbeitet. Die Arbeiten hierzu finden unter Beteiligung deutscher Experten statt.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Im Berichtszeitraum wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Ziel für das Jahr 2019 ist die weitere Verfolgung und Begleitung der Aktivitäten des ISO/TC 272. Bereits 2017 wurden drei weitere Projekte der Normenreihe ISO 21043 initiiert, an denen in 2019 intensiv weiter gearbeitet werden wird.

3.37 NA 063-09-02 AA *Biotechnologie*

Obfrau	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dunja Martin	Dr. Jörg Geiger	Petra Bischoff

Arbeitsgebiet

Dieser Arbeitsausschuss ist Kernstück des im Berichtsjahr 2018 vom DIN-Normenausschuss *Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte* (NAL) an den NAMED übertragenen Fachbereichs *Biotechnologie* (jetzt: NA 063-09 FB *Biotechnologie*). Die derzeitigen Normungsaktivitäten in diesem Fachbereich werden ausschließlich durch das ISO/TC 276 *Biotechnology* bestimmt, für welches DIN das Sekretariat führt.

Die Eingliederung in den NAMED erfolgte aufgrund des Anwendungsbereichs des ISO/TC 276. Anders als zum Zeitpunkt der Gründung des ISO-Komitees absehbar, wird zwischenzeitlich vorrangig die medizinische Biotechnologie (Medizin, Pharma) inkl. Norm-Projekte zu Biobanken, Transport von Zellen, molekular-diagnostischen Methoden, Up- und Downstream-Prozessen sowie Qualitätskontrollen bearbeitet. Der Bereich *Food* ist aus dem Anwendungsbereich des ISO-Komitees dagegen ausgeschlossen.

Mit der Überführung an den NAMED wurden auch einige Normen aus der Arbeit des seit geraumer Zeit ruhenden CEN/TC 233 *Biotechnologie* (Sekretariat Frankreich) und darüber hinaus auch drei rein nationale Normen zum Thema medizinische Mikrobiologie übertragen.

Der Fachbereich wurde in Anlehnung an ISO/TC 276 strukturiert, damit der internationalen Struktur bei späterer Aktivierung der AKs vollständig entsprochen werden kann:

NA 063-09 FB *Biotechnologie*

NA 063-09-01 AA *Biotechnik* (ruhend)

NA 063-09-02 AA *Biotechnologie*

NA 063-09-02-01 AK *Terminologie* (ruhend)

NA 063-09-02-02 AK *Biobanken/Bioressourcen*

NA 063-09-02-03 AK *Analytische Methoden* (ruhend)

NA 063-09-02-04 AK *Bioprozesstechnik* (ruhend)

NA 063-09-02-05 AK *Datenprozessierung und Integration* (ruhend)

Derzeit ist neben dem hier beschriebenen NA 063-09-02 AA *Biotechnologie* dessen AK 2 aktiv.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-09-02 AA Biotechnologie		ISO/TC 276 Biotechnology ► Sekretariat: DIN ISO/TC 276/WG 1 Terminology ► Sekretariat: DIN ISO/TC 276/WG 3 Analytical methods ISO/TC 276/WG 4 Bioprocessing ISO/TC 276/WG 5 Data processing and integration

Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss spiegelt die Arbeiten des unter DIN-Federführung stehenden ISO/TC 276 *Biotechnology*. Deutsche Experten beteiligen sich dort aktiv an der Erarbeitung von Normen und Projekten. Siehe die Berichterstattung zu ISO/TC 276.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Es wurden zwei Telefonkonferenzen durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Ziel für das Jahr 2019 ist die weitere Gestaltung und Begleitung der Aktivitäten des ISO/TC 276.

3.38NA 063-09-02-02 AK *Biobanken/Bioressourcen*

Arbeitskreisleiter	Stellvertretender Arbeitskreisleiter	Projektmanagerin
Dr. Jörg Geiger	N. N.	Petra Bischoff

Arbeitsgebiet

Der Arbeitskreis spiegelt die Arbeiten der DIN-geführten ISO/TC 276 *Biotechnology*, WG 2 *Biobanks and bioresources*. Deutsche Experten beteiligen sich dort aktiv an der Erarbeitung von Normen und Projekten.

Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-09-02-02 AK Biobanken/Bioressourcen		ISO/TC 276/WG 2 Biobanks and bioresources ► Sekretariat: DIN

Bericht aus dem Gremium

Siehe die Berichterstattung zu ISO/TC 276/WG 2.

Im Jahr 2018 durchgeführte Sitzungen

Es wurde 2018 keine Sitzung durchgeführt.

Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2018

Im Jahr 2018 wurden keine Normen/Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Ziele für das Jahr 2019

Ziel für das Jahr 2019 ist die weitere Gestaltung und Begleitung der Aktivitäten der ISO/TC 276/WG 2.

3.39 CEN/TC 102 *Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

Sekretariat: DIN, Deutschland (Annett Müller)

Arbeitsgebiet

Das Technische Komitee ist zuständig für die Standardisierung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten, Sterilisatoren und deren Zubehör und Produkten, die zur Aufbereitung von Medizinprodukten vorgesehen sind.

Bericht aus dem Gremium

Am 9. Mai 2018 wurde in Delft die Plenarsitzung des CEN/TC 102 durchgeführt. Darüber hinaus hat ein Treffen der Convenor stattgefunden.

Die Veröffentlichung der Medizinprodukte-Verordnung stellt das Komitee vor die Herausforderung, alle harmonisierten Normen zu überarbeiten. Ein Normungsauftrag der EU-Kommission zur Überarbeitung der Normen des CEN/TC 102 liegt noch nicht vor.

Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

- Für folgende Projekte lagen Entwürfe zur Stellungnahme vor:
 - o EN 285/prA1, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren*
- Für folgende Projekte wurde die Schlussabstimmung durchgeführt:
 - o FprEN 868 Teile 5, 8, 9 und 10, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*
 - o FprEN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme* (Wiener Abkommen)
 - o FprEN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens* (Wiener Abkommen)
 - o FprEN ISO 11138-7, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*
(vormals EN ISO 14161 – Projekt wurde umnummeriert) (Wiener Abkommen)
 - o FprEN ISO 15883-4, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope* (Wiener Abkommen)

- Folgende Überarbeitungen von Normen wurden abgeschlossen:
 - o EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird* (Wiener Abkommen)
(Neuausgabe 2018-09)
 - o EN ISO 18472, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung* (Wiener Abkommen)
(Neuausgabe 2018-09)
 - o EN 13060/A1, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*
(Neuausgabe 2018-11)
 - o EN 868 Teile 5, 8, 9 und 10, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*
(Neuausgabe 2018-12)
- Weitere Aktivitäten (siehe auch nachfolgende Berichte aus den einzelnen Arbeitsgruppen):
 - o EN 14222:2003, *Edelstahl-Großwasserraumkessel*, wurde der Arbeitsgruppe CEN/TC 102/WG 5 zugeordnet; die Entwurfs-Umfrage ist in Vorbereitung.
 - o prEN 17180, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid – Anforderungen und Prüfverfahren*, lag zur Umfrage vor, die eingegangenen Kommentare konnten im Berichtszeitraum nicht abschließend beraten werden (siehe auch ISO/NP 22441), sodass die Gefahr besteht, dass das Vorhaben wegen Zeitüberschreitung eingestellt wird.
 - o ISO/DIS 15883-5, *Washer disinfectors – Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy* (Wiener Abkommen):
Der ISO/CD lag bei ISO zur Umfrage vor. Nach Beratung der Einsprüche soll die Entwurfs-Umfrage vorbereitet werden; hierzu ist der Anhang ZA zu erstellen.
 - o CEN/ISO/TS 16775, *Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2*, soll überarbeitet werden.
 - o ISO/NP TS 22421, *Sterilization of health care products – Common requirements for sterilizers for terminal sterilization of medical devices in health care facilities*, wurde als neues Normungsvorhaben bei ISO angenommen und soll als Technische Spezifikation erarbeitet werden. CEN/TC 102 beobachtet die Aktivitäten über allgemeine Anforderungen an Geräte zur Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, um sicherzustellen, dass die Inhalte im Einklang mit existierenden Gerätenormen des TCs stehen. UK hat im Berichtszeitraum den Antrag auf Aufnahme des Vorhabens in das Arbeitsprogramm gestellt; dieser Antrag wird derzeit im TC beraten, ob er zur Umfrage gestellt wird.

- o ISO/NP 22441, *Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*:
Das vom ISO/TC 198 angenommene neue Vorhaben über Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid wird im Zusammenhang mit prEN 17180 von der Arbeitsgruppe 6 verfolgt.

Darüber hinaus fand auf der Plenarsitzung ein Informationsaustausch zu aktuellen Arbeiten benachbarter Gremien statt. Hierzu gehören die Aktivitäten des IEC/TC 66/CLC/SR 66 *Safety measuring control and laboratory equipment* und des ISO/TC 198 *Sterilization of health care products*.

Ziele für das Jahr 2019

Die Veröffentlichung der Medizinprodukte-Verordnung stellt eine große Herausforderung dar. Es gilt, die bis 2020 gültige Medizinprodukte-Richtlinie mit der im Mai 2017 in Kraft getretenen Verordnung über Medizinprodukte zu vergleichen und Änderungsbedarf in Normen herauszuarbeiten. Für weitere Maßnahmen sind die Vorgaben durch die Europäische Kommission (Normungsauftrag) ausschlaggebend. Vor diesem Hintergrund ist Anfang 2019 ein Treffen mit den HAS-Consultants geplant.

Die Aktivitäten des ISO/TC 198 bezüglich der neuen Norm-Projekte über allgemeine Anforderungen an Geräte zur Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge sowie Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid werden verfolgt.

3.39.1 CEN/TC 102/WG 1 Terminologie

Sekretariat: BSI, Großbritannien

CEN/TC 102/WG 1 hat gemeinsam mit ISO/TC 198/WG 5 *Terminology* eine Webkonferenz am 30./31. Januar 2018 durchgeführt.

In Zusammenarbeit mit ISO/TC 198/WG 5 wurde ein gemeinsames Norm-Projekt zur Terminologie im Bereich *Sterilisation* bearbeitet mit dem Ziel, die einheitliche Verwendung von Begriffen und Definitionen im CEN/TC 102, CEN/TC 204 *Sterilisation von Medizinprodukten* und ISO/TC 198 *Sterilization of health care products* sicherzustellen.

Im Berichtszeitraum wurde die Beratung der Kommentare zu dem Norm-Entwurf EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*, abgeschlossen. Da festgelegt wurde, die Schlussabstimmung auszulassen, konnte die Terminologie-Norm im September publiziert werden. Da die europäische Arbeitsgruppe keine weiteren Projekte bearbeitet, wird Anfang 2019 über die Auflösung der Arbeitsgruppe abgestimmt.

CEN/TC 102/WG 4 Verpackungen

Sekretariat: SFS, Finnland

CEN/TC 102/WG 4 hat im Berichtszeitraum nicht getagt.

Schwerpunkt der Arbeiten war die Vorbereitung der Schlussabstimmung zu den Teilen 5, 8, 9 und 10 der Normenreihe EN 868, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte*. Diese verlief positiv, sodass die Veröffentlichung der Neuausgaben im Dezember 2018 erfolgen konnte.

Ferner begleitete die CEN/TC 102/WG 4 die Arbeiten von ISO/TC 198/WG 7 bezüglich der Normenreihe (EN) ISO 11607, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*. Diese Arbeiten laufen unter der Wiener Vereinbarung (Federführung: ISO). Im Berichtszeitraum wurden die Schlussabstimmungen mit positivem Ergebnis durchgeführt. Die Bewertung des HAS-Consultants bezüglich der Anhänge Z für die EN-ISO-Fassung steht jedoch noch aus. ISO plant die Veröffentlichung mit Ausgabe Januar 2019.

Neu ins Arbeitsprogramm aufgenommen wurde die Überarbeitung von CEN/ISO/TS 16775, *Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2*.

3.39.2 CEN/TC 102/WG 5 *Dampf-Sterilisatoren*

Sekretariat: DS, Dänemark

CEN/TC 102/WG 5 hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen am 20. März in Kopenhagen und am 20./21. November in Berlin durchgeführt.

Das Arbeitsprogramm der WG 5 umfasst die Projekte EN 285, EN 13060 und EN 14222.

- EN 285, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren* wurde im Dezember 2015 veröffentlicht. Noch ausstehend ist die Listung der Norm im EU-Amtsblatt aufgrund einer negativen Bewertung des Anhangs ZA durch den CEN-Consultant. Die Arbeitsgruppe hat Abstand davon genommen, den Anhang ZA hinsichtlich der Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte zu korrigieren, nachdem die Medizinprodukte-Verordnung publiziert und die Europäische Kommission seither der Prüfung korrigierter Anhänge Z bezüglich der alten Richtlinie eine geringe Priorität zuweist. Vielmehr konzentrierten sich die Aktivitäten auf die Identifizierung der Änderungen, die sich aus der Veröffentlichung der Medizinprodukte-Verordnung ergeben.

Darüber hinaus stand der Norm-Entwurf zur *Änderung 1 zu EN 285:2015* zur Abstimmung. Das Abstimmungsergebnis lag Ende 2018 vor. Der HAS-Consultant hat im Rahmen der Abstimmung nur eine teilweise positive Bewertung abgeben können, sodass Nachbesserungen erforderlich sind.

- EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*, aufgrund der Änderung A1, die in 2018 angenommen wurde, hat CEN im November eine konsolidierte Fassung publiziert.
- Das Projekt EN 14222, *Edelstahl-Großwasserraumkessel*, wurde nach einer Abstimmung im Technischen Komitee der Arbeitsgruppe 5 zugeordnet. Im Berichtszeitraum wurde die Entwurfs-Umfrage vorbereitet und das Dokument an CCMC übermittelt. Mit Einleitung der Umfrage ist Anfang 2019 zu rechnen.

3.39.3 CEN/TC 102/WG 6 *Niedertemperatur-Sterilisatoren*

Sekretariat: SIS, Schweden

CEN/TC 102/WG 6 hat im Jahr 2018 vier Sitzungen durchgeführt:

- 23./24. April 2018 in Paris,
- 27. bis 29. Juni 2018 in Stockholm,
- 27./28. September 2018 in London,
- 29./30. November 2018 in Berlin.

Das Arbeitsprogramm umfasst die folgenden Projekte:

- prEN 17180, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid – Anforderungen und Prüfverfahren*:
Der Norm-Entwurf lag Ende 2017 zur Umfrage vor. Die Umfrage verlief negativ. Mehr als 400 Kommentare wurden eingereicht, welche im Berichtszeitraum beraten wurden. Eine weitere Herausforderung stellte die parallele Erarbeitung von ISO/WD 22441, *Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*, des ISO/TC 198 dar. Darüber hinaus befassen sich auch die WG 4 und die WG 6 des ISO/TC 198 mit der Thematik *Indikatoren für Wasserstoffperoxid-Verfahren*.

Aufgrund der Terminvorgaben wurde bereits eine Verlängerung der Projektlaufzeit von 9 Monaten beantragt und genehmigt. Da der Norm-Entwurf abgelehnt wurde, bislang nicht alle Kommentare abschließend beraten werden konnten und weitere Ringversuche erforderlich sind, ist es sehr wahrscheinlich, dass das Vorhaben wegen Zeitüberschreitung eingestellt wird. Das CEN/TC 102 muss sich dann über die Wiederaufnahme des Projektes in das Arbeitsprogramm verständigen. Da noch Ringversuche durchzuführen sind, scheint eine Wiederaufnahme als vorläufiges Normungsvorhaben am sinnvollsten.

- EN 1422, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren*, ist weiterhin mit der Ausgabe aus dem Jahr 2014 gültig. Die Listung der Norm im EU-Amtsblatt ist aufgrund der negativen Bewertung durch den CEN-Consultant nicht erfolgt.
- EN 14180, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung*, ist weiterhin mit Ausgabe Mai 2014 gültig. Die Listung der Norm im EU-Amtsblatt ist aufgrund der negativen Bewertung durch den CEN-Consultant nicht erfolgt.

Von einer Ad-hoc-Gruppe wurden entsprechende Änderungsvorschläge zu EN 1422 und EN 14180 erarbeitet und dem CEN-Consultant zur Prüfung vorgelegt. Leider konnten die Kommentare vom CEN-Consultant nicht abschließend geklärt werden. Erste Anstrengungen wurden unternommen, um Änderungen zwischen der Medizinprodukte-Verordnung und der Medizinprodukte-Richtlinie im Hinblick auf Änderungsbedarf in den Normen herauszuarbeiten. Noch steht der offizielle Normungsauftrag der EU-Kommission aus, daher stagnieren die Aktivitäten bezüglich der Anpassung der Anhänge Z vorerst.

Darüber hinaus wurden die Arbeiten der ISO/TC 198/WG 1 verfolgt – siehe EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*, und ISO/NP TS 21387, *Sterilization of medical devices – Guidance on the requirements for the validation and routine processing of ethylene oxide sterilization processes using parametric release*.

Ferner wurden die Aktivitäten der ISO/TC 198/WG 16 beobachtet – siehe ISO/NP 22441, *Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

Es ist vorgesehen, wegen prEN 17180 (Geräteanforderungen) die Arbeiten der internationalen Arbeitsgruppe zu verfolgen und Informationen auszutauschen.

3.39.4 CEN/TC 102/WG 7 *Biologische und Chemische Indikatoren*

Sekretariat: BSI, Großbritannien

CEN/TC 102/WG 7 hat im Berichtszeitraum nicht getagt.

CEN/TC 102/WG 7 begleitet die Arbeiten der ISO/TC 198/WG 4 und ISO/TC 198/WG 6 über biologische und chemische Indikatoren. Diese Arbeiten werden unter der Wiener Vereinbarung (Federführung: ISO) durchgeführt. Folgender Stand wurde erreicht:

- Die Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 11138 über *biologische Indikatoren* konnte in 2017 abgeschlossen werden. Mit Bezug auf das Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices (siehe <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/26785/attachments/1/translations/>) wurde klargestellt, dass Indikatoren nicht als Medizinprodukte deklariert werden. Vor diesem Hintergrund wurden die Anhänge ZA aus den Teilen 2 und 3 der Normenreihe im Rahmen der Neuausgabe gestrichen.

Für den zugehörigen Leitfaden EN ISO 11138-7 (vormals EN ISO 14161) wurde 2018 der Schluss-Entwurf zur Abstimmung vorgelegt mit positivem Ergebnis. Die Veröffentlichung ist für Anfang 2019 vorgesehen.

- ISO 11138-5/A1, *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes*: Der Antrag auf Erarbeitung einer Änderung wurde angenommen. Ringversuche sind erforderlich, um die alternative Prüfmethode zur Bestimmung des *D*-Wertes für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd in die Norm aufzunehmen.
- ISO 11138-6, *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes*: Im Berichtszeitraum lag ein Arbeitsentwurf zur Kommentierung vor. Darüber hinaus wurden Ringversuche durchgeführt, um zu testen, ob die vorliegenden Ergebnisse aus der flüssigen Phase des Wasserstoffperoxids auch auf die Gasphase übertragbar sind. Die Ergebnisse wurden vorgestellt und eine breite Streuung unter den verschiedenen Prüflaboratorien festgestellt. Nach Modifikation des Testprotokolls wurden erneut internationale Ringversuche aufgesetzt, welche Anfang 2019 ausgewertet und in einen zweiten Arbeitsentwurf einfließen sollen. Das Projekt wurde auf den Status *ruhend* gesetzt, damit die vorgegebene Bearbeitungszeit nicht überschritten wird.

Eine parallele Bearbeitung (Wiener Vereinbarung) ist derzeit nicht geplant.

- ISO 11138-8 (vormals ISO 16342), *Sterilization of health care products – Method for validation of a biological indicator incubation period*: Das Vorhaben basiert auf einer FDA-Methode. Im Berichtszeitraum hat ISO eine Umfrage durchgeführt, ob das Vorhaben fortgeführt werden soll. Man sprach sich für die Fortführung mit einem anderen Ansatz aus – es soll die FDA/CDRH Guideline als Grundlage verwendet werden. Jedoch stockt das Vorhaben, weil weitere Ringversuche erforderlich sind, aber keine Prüflaboratorien zur Verfügung stehen. Das Projekt wurde daher auf den Status *ruhend* gesetzt, damit die vorgegebene Bearbeitungszeit nicht überschritten wird.

Eine parallele Bearbeitung (Wiener Vereinbarung) ist derzeit nicht geplant.

- EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*, ist weiterhin mit Ausgabe November 2014 gültig.
- EN ISO 11140-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*, ist weiterhin mit Ausgabe Mai 2009 gültig.

In den Teilen 1 und 3 sollen bei der nächsten Überarbeitung die Anhänge Z gestrichen werden (siehe Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices).

- ISO/CD 11140-6, *Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 6: Class 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing for small steam sterilizers*, wurde zurückgestellt, damit die vorgegebene Bearbeitungszeit nicht überschritten wird. Hintergrund ist, dass eine Reihe von Ringversuchen fehlgeschlagen ist und ein neuer Ansatz erarbeitet werden musste. Im Berichtszeitraum wurde der siebte Arbeitsentwurf (ISO/WD) zur Kommentierung verteilt. Aktuell liegt der achte Arbeitsentwurf (ISO/WD) zur Kommentierung bis Anfang Januar 2019 vor. Vorgesehen ist, die Ergebnisse der Ringversuche in einem Anhang aufzunehmen, um darzulegen, auf welcher Basis die Anforderungen zustande gekommen sind.

Die Norm ist als Ersatz für EN 867-5, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S*, vorgesehen.

- Die Überarbeitung von ISO 18472, *Sterilization of health care products – Biological and chemical indicators – Test equipment*, konnte abgeschlossen werden.

3.39.5 CEN/TC 102/WG 8 *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*

Sekretariat: BSI, Großbritannien

CEN/TC 102/WG 8 hat im Berichtszeitraum nicht getagt.

CEN/TC 102/WG 8 begleitet die Arbeiten der ISO/TC 198/WG 13 über Reinigungs-Desinfektionsgeräte. Diese Arbeiten werden unter der Wiener Vereinbarung (Federführung: ISO) durchgeführt. Folgender Stand wurde erreicht:

- Mit der Überarbeitung von EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren* wurde begonnen. Im ersten Schritt wurden die Kommentare, die zur turnusmäßigen Überprüfung eingegangen waren, bearbeitet und die Terminologie im Hinblick auf prEN ISO 11139 (siehe WG 1) geprüft. Darüber hinaus wurden weitere Änderungsvorschläge zur Struktur, wie beispielsweise die Aufnahme von Anforderungen an die Ultraschall-Reinigung oder Anforderungen an Beladungswagen und zugehöriges Equipment, diskutiert. Ein erster Komitee-Entwurf zur Umfrage wird Anfang 2019 erwartet.
- EN ISO 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.*, ist weiterhin mit Ausgabe September 2009 gültig.
- EN ISO 15883-3, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen*, ist weiterhin mit Ausgabe Juni 2009 gültig.
- FprEN ISO 15883-4, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*, lag zur Umfrage vor. Die Umfrage ist positiv verlaufen. Nach Korrektur des Anhangs Z hat das CEN/TC 102 eine positive Bewertung hinsichtlich der Kriterien für eine Listung im Europäischen Amtsblatt erhalten. Die Veröffentlichung wird Anfang 2019 erwartet.
- prEN ISO 15883-5, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung* (als Nachfolger für ISO/TS 15883-5:2006 vorgesehen):
Die Idee hinter dem Vorhaben ist, ein geeignetes Prüfverfahren zu spezifizieren. In einem weiteren Projekt soll die Anzahl der aktuell publizierten Prüfanschmutzungen (siehe ISO/TS 15883-5) eingeengt werden. Im Berichtszeitraum konnten die Kommentare zum Komitee-Entwurf (ISO/CD) abschließend beraten und das Manuskript für den Norm-Entwurf erstellt werden. Vor Einleitung der parallelen Umfrage, die im ersten Quartal 2019 erwartet wird, ist der Anhang ZA zu erstellen. Darüber hinaus sind weitere Ringversuche zur Etablierung von Ablösekinetiken von Anschmutzungen von verschiedenen Laboratorien durchzuführen, um die Prüfmethode auf Relevanz, Praktikabilität und Reproduzierbarkeit zu verifizieren. Auch bleibt zu prüfen, welche Methoden aus ISO/TS 15883-5 aufgrund der normativen Vorgaben zum „immersion test“ herausfallen würden.

- EN ISO 15883-6, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen*, ist weiterhin mit Ausgabe August 2015 gültig.
- EN ISO 15883-7, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen*, ist weiterhin mit Ausgabe März 2016 gültig.
- EN 16442, *Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope*, ist weiterhin mit Ausgabe März 2016 gültig. Die nächste turnusmäßige Überprüfung steht 2019 an. Es ist wahrscheinlich, dass die Norm dann überarbeitet wird, um sie an die Änderungen in EN ISO 15883-4 anzupassen.

3.40 CEN/TC 140 *In-vitro-Diagnostik*

Sekretariat: DIN, Deutschland (Björn Hermes)

Arbeitsgebiet

Das Aufgabengebiet des CEN/TC 140 umfasst die Normung auf dem Gebiet der *In-vitro*-Diagnostika, die als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur *in-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet werden.

Bericht aus dem Gremium

In diesem Jahr fand die Plenarsitzung des CEN/TC 140 am 8. März 2018 in Berlin statt.

Das CEN/TC 140 hat in 2018 die folgenden vorläufigen CEN/TS-Projektanträge angenommen:

- *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) – Isolierte zelluläre RNA;*
- *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) – Teil 2: Isolierte Proteine;*
- *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) – Teil 3: Isolierte genomische DNA;*
- *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten – Isolierte zellfreie DNA;*
- *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für menschliche Proben – Isolierte Mikrobiom-DNA;*
- *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Exosomen und andere extrazelluläre Vesikel im venösen Vollblut – Isolierte RNA, DNA und Proteine;*
- *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben – Isolierte zirkulierende zellfreie RNA aus Plasma.*

Sie werden durch das Horizon 2020-Projekt SPIDIA4P¹ (**S**tandardisation of generic **P**re-analytical Procedures for **I**n-vitro **D**Iagnostics **f**or **P**ersonalized Medicine) gefördert.

Ebenfalls wurden die Arbeiten an den folgenden Projekten unter der Wiener Vereinbarung (Führung ISO) im CEN/TC 140 weitergeführt. Die Projekte resultieren aus dem europäischen Forschungsprojekt SPIDIA (Standardisation and improvement of generic pre-analytical tools and procedures for *in-vitro* diagnostics) und stehen Anfang 2019 vor der Veröffentlichung:

- *FprEN ISO 20184-1, Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben – Isolierte RNA;*

¹ SPIDIA4P, Grant Agreement number 733112 – with the support of H2020 programme of European Union

- FprEN ISO 20184-2, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben – Isolierte Proteine*;
- FprEN ISO 20166-1, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für FFPE Gewebeproben – Isolierte RNA*;
- FprEN ISO 20166-2, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für FFPE Gewebeproben – Isolierte Proteine*;
- FprEN ISO 20166-3, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für FFPE Gewebeproben – Isolierte DNA*;
- FprEN ISO 20186-1, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Vollblutproben – Isolierte zelluläre RNA*;
- FprEN ISO 20186-2, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben – Isolierte genomische DNA*;
- FprEN ISO 20186-3, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben – Isolierte zirkulierende zellfreie DNA*;
- prEN ISO 23118, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Metabolomuntersuchungen in Urin, venösem Blutserum und –plasma*;
- prEN ISO 23162, *Grundlegende Samenanalyse – Spezifikation und Testmethoden*.

Diese Dokumente werden in der ISO/TC 212/WG 4 *Microbiology and molecular diagnostics* bearbeitet. Im CEN/TC 140 ist die WG 3 *Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium* zuständig. Sobald die EN-ISO-Normen veröffentlicht sind, werden sie die entsprechenden Technischen Spezifikationen (CEN/TS) ersetzen.

Die Projektnummern stehen in folgender Relation zueinander:

- EN ISO 20186-1 wird CEN/TS 16835-1 ersetzen;
- EN ISO 20186-2 wird CEN/TS 16835-2 ersetzen;
- EN ISO 20186-3 wird CEN/TS 16835-3 ersetzen;
- EN ISO 20184-1 wird CEN/TS 16826-1 ersetzen;
- EN ISO 20184-2 wird CEN/TS 16826-2 ersetzen;
- EN ISO 20166-1 wird CEN/TS 16827-1 ersetzen;
- EN ISO 20166-2 wird CEN/TS 16827-2 ersetzen;
- EN ISO 20166-3 wird CEN/TS 16827-3 ersetzen;
- EN ISO 23118 wird CEN/TS 16945 ersetzen.

Für das ebenfalls vorläufige Projekt zu *Quality assurance of POCT results – Assessment criteria for comparison measurement and implementation* wird derzeit die Initiierung eines Projektes unter der Wiener Vereinbarung mit ISO/TC 212 diskutiert.

Zudem begleitet das CEN/TC 140 die folgenden Überarbeitungen von Normen im Rahmen der Wiener Vereinbarung (Führung ISO):

- prEN ISO 15189 rev, *Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*;
- prEN ISO 15195, *Laboratoriumsmedizin – Anforderungen an die Referenzmesslaboratorien*;
- prEN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*;
- prEN ISO 20166-4, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben – Teil 4: In-situ-Detektionstechniken*;
- prEN ISO 20776-1, *Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme – Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung – Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen*;
- prEN ISO 22367 rev, *Medizinische Laboratorien – Fehlerverringerung durch Risikomanagement und ständige Verbesserung*.

Ausblick für 2019

Das CEN/TC 140 wird am 14. März 2019 in Berlin tagen.

Die Bearbeitung der laufenden Projekte wird in 2019 fortgesetzt. Darüber hinaus werden die oben genannten vorläufigen CEN/TS-Projektanträge von SPIDIA4P als New Work Item Proposals (NWIP) abgefragt und voraussichtlich gestartet.

Ebenfalls ist die Veröffentlichung der nachfolgenden Projekte geplant:

- CEN/TS 17305, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel – Isolierte menschliche DNA*;
- CEN/TS 16826-3, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben – Teil 3: Isolierte DNA*;
- WI 00140123, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben – Teil 1: Isolierte RNA*
- WI 00140125, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben – Teil 2: Isolierte DNA*
- WI 00140124, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben – Teil 3: Vorbereitungen für die analytische CTC-Färbung*

Nach Publikation als CEN/TS werden diese Projekte beim ISO/TC 212 als Projektanträge eingereicht. Diese Arbeiten werden ebenfalls durch SPIDIA4P unterstützt.

3.40.1 CEN/TC 140/WG 3 Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien

Sekretariat: DIN, Deutschland (Ulrike Schröder)

Im Jahr 2018 fanden vier Sitzungen der CEN/TC 140/WG 3 statt:

- 5.-7. März 2018 in Berlin
- 7.-8. Juni 2018 in Berlin
- 24.-26. September 2018 in Berlin
- 11.-13. Dezember 2018 in Berlin

Zurzeit werden die nachfolgenden Projekte (im Rahmen von SPIDIA4P) bearbeitet:

- *CEN/TS 17305, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for saliva – Isolated DNA;*
- *CEN/WD TS, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood – Part 1: Isolated RNA;*
- *CEN/WD TS, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood – Part 2: Isolated DNA;*
- *CEN/WD TS, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood – Part 3: Preparations for analytical CTC staining.*

Die Arbeiten zu den nachfolgenden Projekten wurden mit der Veröffentlichung abgeschlossen:

- *CEN/TS 16826-3, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for frozen tissue – Part 3: Isolated DNA*

In 2019 sollen außerdem die Arbeiten zu den nachfolgenden Projekten (als CEN/TS) aufgenommen werden:

- *WI 00140127, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for human specimen – Isolated microbiome*
- *WI 00140128, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for Fine Needle Aspirates (FNA) – Part 1: Isolated cellular RNA*
- *WI 00140126, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for Fine Needle Aspirates (FNA) – Part 2: Isolated proteins*
- *WI 00140129, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for Fine Needle Aspirates (FNA) – Part 3: Isolated genomic DNA*
- *WI 00140130, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for urine and other body fluids – Isolated cell free DNA*
- *WI 00140133, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for exosomes and other extracellular vesicles in venous whole blood – Isolated RNA, DNA and proteins*
- *WI 00140134, Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Isolated circulating cell free RNA from plasma*

CEN/TC 140/WG 3 wird vom 11. bis 13. März 2019 in Berlin tagen. Eine weitere Sitzung ist für Juli 2019 geplant.

3.41 CEN/TC 205 *Nicht aktive Medizinprodukte*

Sekretariat: DIN, Deutschland (Bernd Bösler)

Arbeitsgebiet

Das Arbeitsgebiet des CEN/TC 205 umfasst die Normung im Bereich der nicht aktiven Medizinprodukte mit dem Ziel, ISO-Normen oder andere Normen zu übernehmen oder, wenn keine ISO-Normen oder andere Normen existieren, Europäische Normen, die in Beziehung zur Medizinprodukte-Richtlinie für nicht aktive Medizinprodukte stehen, zu erarbeiten.

Ausgeschlossen sind nicht aktive Medizinprodukte, die in den Anwendungsbereich anderer CEN/TCs fallen, nicht aber nicht aktive Medizinprodukte (bei entsprechender Liaison mit CENELEC), die elektrische Energie (Versorgung über Batterie oder Netz) zur Funktion benötigen. Die ausgeschlossenen Bereiche sind:

- Zahnheilkunde (CEN/TC 55);
- Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten (CEN/TC 102);
- In-vitro-Diagnostik (CEN/TC 140);
- Augenoptik (CEN/TC 170)
- Beatmungs- und Anästhesiegeräte (CEN/TC 215);
- Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika (CEN/TC 216);
- Nichtaktive chirurgische Implantate (CEN/TC 285);
- Technische Hilfen für Behinderte (CEN/TC 293).

Bericht aus dem Gremium

Das Technische Komitee hat im Jahr 2018 die administrative Projektbetreuung der vier folgenden aktiven Arbeitsgruppen wahrgenommen:

- WG 3 *Medizinische Handschuhe*,
- WG 14 *Operationskleidung und -tücher sowie medizinische Gesichtsmasken*,
- WG 15 *Wundverbände* und
- WG 16 *Katheter*

Darüber hinaus hat das CEN/TC 205 Projekte bearbeitet, die keiner Arbeitsgruppe zugeordnet sind. Dabei handelt es sich um Übernahmen von ISO-Normen oder um Projekte, die unter der Wiener Vereinbarung mit ISO-Führung durchgeführt werden.

Insgesamt wurden fünf Europäische Normen als EN-ISO-Normen, eine europäische Änderung (Amendment) und eine reine EN-Norm erarbeitet. Die überwiegende Anzahl dieser Normen dient der Konkretisierung grundlegender Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG):

- EN 13795-1:2018, *Operationskleidung und –abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel*;
- EN ISO 7886-1:2018, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017)*;
- EN ISO 8536-14:2018, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-14:2016)*;
- EN ISO 8637-2:2018, *Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung – Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637-2:2018)*;
- EN ISO 20696:2018, *Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung (ISO 20696:2018)*;
- EN ISO 20697:2018, *Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697:2018)*;
- EN ISO 11070:2014/A1:2018, *Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung – Änderung 1 (ISO 11070:2014/Amd 1:2018)*.

Das CEN/TC 205 hat im Jahr 2018 einmal getagt.

Ziele für das Jahr 2019

Vorrangiges Ziel des CEN/TC 205 ist weiterhin die Aktualisierung der größtenteils in den 90er Jahren im Rahmen von EU-Mandaten erarbeiteten Europäischen Normen. Dabei wird – wie schon in den vorangegangenen Jahren – darauf geachtet, dass etwaige Überarbeitungen im Bedarfsfall unter der Wiener Vereinbarung bei Führung durch ein zuständiges ISO/TC erfolgen. Die Übernahme weiterer ISO-Normen ist ebenfalls geplant, sofern ein Nutzen aus europäischer Sicht besteht.

3.41.1 CEN/TC 205/WG 3 *Medizinische Handschuhe*

Sekretariat: DIN, Deutschland (Sabrina Mann)

Die WG 3 hat ihre Arbeiten an folgenden Projekten fortgeführt:

- EN 455-1, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit:*
Ziel der Überarbeitung ist es, u. a. die Prüfung mit 1 Liter Wasser zu überarbeiten. Der Norm-Entwurf wird für 2019 erwartet.
- EN 455-3, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung:*
Zu der Norm wurde eine Änderung verabschiedet. Die Änderung verdeutlicht, dass – in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte – medizinische Handschuhe nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Da bisher die Kriterien für eine Listung im Europäischen Amtsblatt nicht erfüllt werden konnten, wurde die Veröffentlichung als konsolidierte Fassung zunächst zurückgestellt.
- EN 455-5, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände:*
Ein neuer Teil zur Normenreihe DIN EN 455 befindet sich in Planung. Dieser Teil der Norm soll für Anwender und Einkäufer von medizinischen Einmalhandschuhen eine ausreichende Transparenz über extrahierbare chemische Rückstände schaffen.

Es wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

3.41.2 CEN/TC 205/WG 14 Operationskleidung und -tücher sowie medizinische Gesichtsmasken

Sekretariat: DIN, Deutschland (Bernd Bösler)

Die umfangreiche technische Überarbeitung der EN 13795:2011+A1:2013, *Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen*, wurde im Jahr 2018 abgeschlossen. Es wurden zwei Teile veröffentlicht (*Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel* und *Teil 2: Rein-Luft-Kleidung* → erscheint im ersten Quartal 2019). Im Fokus standen:

- die Anpassung der Prüfverfahren an die im September 2018 veröffentlichte Neuauflage der ISO 22610, *Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment – Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration*;
- die Konkretisierung der Anforderungen nach den EU-Richtlinien 93/42/EWG über *Medizinprodukte* und 98/686/EWG über *Persönliche Schutzausrüstung*;
- die Integration von Anforderungen an Design und Komfort;
- die Einführung eines Risikomanagements;
- die Berücksichtigung von Umweltaspekten.

Da für die Überarbeitung der EN 13795 die Ergebnisse aus der Neuauflage von ISO 22610 benötigt wurden, diese aber wegen weiter bestehender Unstimmigkeiten zu den darin festgelegten Prüfabläufen und der Bewertung der Widerstandsfähigkeit bei Flüssigkeitspenetration nicht in die Überarbeitung der EN 13795 eingeflossen sind, wurde von der WG 14 entschieden, in der überarbeiteten EN 13795 weiterhin den Stand der EN ISO 22610:2006 zu implementieren.

Die im Jahr 2015 begonnene Überarbeitung der EN 14683, *Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren*, konnte in 2018 abgeschlossen werden. Mit der Veröffentlichung kann im ersten Quartal 2019 gerechnet werden.

Die WG 14 hat im Jahr 2018 eine Sitzung durchgeführt.

Ziel der WG 14 im Jahr 2019 ist, die erneute Überarbeitung der ISO 22610 von europäischer Seite zu begleiten sowie etwaige Auswirkungen auf die EN 13795-1 (evtl. auch EN 13795-2) für eine spätere notwendige Überarbeitung zu übertragen. Es wurde darüber hinaus avisiert, das bereits vor einiger Zeit begonnene aber wieder gestrichene Projekt der Operationshauben erneut aufleben zu lassen. Auch das einmal schon angedachte Projekt *Bauchtücher* könnte noch einmal auf die Tagesordnung kommen.

3.42 CEN/TC 216/WG 1 *Humanmedizin*

Sekretariat: DIN, Deutschland (Heike Moser)

Arbeitsgebiet

Die WG 1 des CEN/TC 216 *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika* ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Prüfmethoden für die Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika, die in der Humanmedizin verwendet werden.

Bericht aus dem Gremium

Durch das Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Verordnung und die damit einhergehenden neuen Anforderungen wurde von der CEN/TC 216/WG 1 beschlossen, derzeit keine neuen Normen für die Listung unter der Richtlinie für Medizinprodukte zu erarbeiten. Die Arbeitsgruppe beschäftigt sich gemeinsam mit dem CEN/TC 216, der WG 5 und dem zuständigen Consultant um die Erstellung neuer Anhänge ZA, die die neuen Anforderungen der MDR und der Europäischen Kommission erfüllen.

Im Jahr 2018 wurden drei Normen veröffentlicht

- EN 17111, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im human-medizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*;
- EN 17126, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*;
- EN 16777, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*.

Für die folgende Norm wurde das Manuskript zur Veröffentlichung erstellt:

- EN 14476/A2, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*.

Für die Überarbeitung der EN 13623, *Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme*, wurde die CEN-Umfrage durchgeführt und die eingegangenen Kommentare beraten, sodass Anfang 2019 das Manuskript für die Schlussabstimmung erstellt werden kann.

Die bereits 2017 erstellte Norm-Vorlage für die *viruzide Händedesinfektion* wurde im CEN/TC 216 zusammen mit einer Umfrage zu den Rahmenbedingungen in den einzelnen europäischen Ländern zum Umgang mit Viren auf den Händen von Probanden verteilt und die Ergebnisse im Gremium beraten. Die Entwicklung von synthetischer Haut für Versuche könnte ein mögliches zukünftiges Ersatzverfahren werden, ist aber noch nicht ausgereift, sodass zunächst das beschriebene Verfahren als einziges Prüfverfahren sinnvoll ist. Die Einreichung als Norm-Entwurf wurde daher beschlossen. Ebenfalls intensiv diskutiert wurde die Normvorlage für einen *quantitativen Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen im humanmedizinischen Bereich*. Nach durchgeführter Harmonisierung mit anderen Normen aus der WG 1 (insbesondere EN 13727 und EN 13624) kann die CEN-Umfrage 2019 erfolgen. Die

Überarbeitung der EN 13624, *Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich*, wurde soweit fertiggestellt, dass auch hierzu die CEN-Umfrage in 2019 durchgeführt werden kann.

Nach den ersten Praxisergebnissen soll im kommenden Jahr eine Überarbeitung für EN 16615, *Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mops im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test)*, vorbereitet werden. Ringversuche für die Erweiterung bzw. für neue Normvorlagen für den viruziden und sporiziden 4-Felder-Versuch werden begleitet.

Zur grundlegenden Überarbeitung der EN 14476, *Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich*, werden bereits erste Versuche zum Ersatz für Poliovirus und Formaldehyd durchgeführt. Ergänzt werden soll auch MAV als Prüfvirus für Instrumentendesinfektion. Um die Anforderungen der ECHA besser erfüllen zu können, soll ein Verfahren mit 50% Verdünnung für die Händedesinfektion ergänzt werden. Ebenso sollen die Anforderungen für die viruzide Textildesinfektion ergänzt und detailliert beschrieben werden.

Die Experten der CEN/TC 216/WG 1 begleiten darüber hinaus die Arbeiten in der CEN/TC 216/WG 5, wo diese den humanmedizinischen Bereich betreffen.

Im Berichtszeitraum fanden zwei Sitzungen statt:

- 10./11. April 2018 in Berlin
- 24./25. Oktober 2018 in Berlin

Ziele für 2019

Die o. g. drei kurz vor der CEN-Umfrage befindlichen Normen sollen kommentiert und beraten werden. Für EN 13623 soll die Schlussabstimmung durchgeführt und die Norm möglichst noch 2019 veröffentlicht werden. Weiterhin sollen Ringversuche für den sporiziden und viruziden 4-Felder-Versuch durchgeführt und Normvorlagen erarbeitet werden. Auch die Versuche und Vorarbeiten zur grundlegenden Überarbeitung der EN 14476 werden weitergeführt. Des Weiteren werden die Prüfungen der OECD und die Empfehlungen der ECHA auf dem Gebiet der Desinfektionsmittelprüfung kritisch begleitet und – wo möglich – kommentiert.

Es werden voraussichtlich zwei zweitägige Sitzungen durchgeführt. Die nächste Sitzung ist für den 10./11. April 2019 in Prag geplant.

3.43 CEN/TC 216/WG 5 Strategiegruppe

Sekretariat: DIN, Deutschland (Heike Moser)

Arbeitsgebiet

Die CEN/TC 216/WG 5 *Strategiegruppe* ist zuständig für die ständige Aktualisierung von EN 14885, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika*, sowie für EN 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*. Darüber hinaus erarbeitet die Arbeitsgruppe Informationen bezüglich der Arbeit des CEN/TC 216 sowie Papiere für die strategische Entwicklung des CEN/TC 216. Dabei wird eine enge Zusammenarbeit mit anderen europäischen Gremien, die z. B. Guidelines in diesem Gebiet erstellen, wie die ECHA BPR Efficacy Group (ECHA - Europäische Chemikalienagentur / BPR Verordnung über Biozidprodukte), angestrebt.

Bericht aus dem Gremium

Die „Update-Version“ der EN 14485, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika*, in der nur die neu erschienenen Normen ergänzt und Fehler (z. B. falsche Stammnummern) korrigiert wurden, wurde im November 2018 veröffentlicht. Die parallele Erarbeitung der „Upgrade-Version“, die eine vollständige Überarbeitung darstellt, bei der insbesondere neue Formulierungen zur Anwendung der Normen des CEN/TC 216 und der Auslegung der Ergebnisse berücksichtigt werden sollen, wurde weiter vorangetrieben. Diese Version soll Anfang 2019 für die CEN-Umfrage fertiggestellt werden.

Ebenso wurde im November 2018 der CEN/TR *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Differenzierung von aktiven und nicht-aktiven Substanzen* veröffentlicht.

Das Manuskript für die CEN-Umfrage zur EN 12353, *Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*, wurde fertiggestellt, sodass diese Anfang 2019 erfolgen kann.

Eine Veröffentlichung zum Thema *emerging viruses* wurde verabschiedet und wird voraussichtlich 2019 erscheinen.

Die Zusammenarbeit mit der ECHA Efficacy Group ist weiterhin intensiv und die WG 5 kommentierte 2018 z. B. die *Guidance on the Biocidal Product Regulation Volume II, Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C)*.

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt:

- 10./11. April 2018 in Berlin
- 25./26. Oktober 2018 in Berlin

Ziele für 2019

Die Arbeiten zur „Upgrade-Version“ von EN 14885 und die Überarbeitung der EN 12353 sollen weiter vorangetrieben werden. Weitere Eckpunktepapiere und Positionspapiere sowie weitere schriftliche Informationen zu bestimmten Themengebieten für interessierte Stellen, wie Behörden oder Zulassungsstellen, sollen erstellt werden. Die Informations- und Veröffentlichungsmöglichkeiten hierfür sollen im CEN/TC 216 festgelegt werden.

Es werden voraussichtlich zwei Sitzungen durchgeführt. Die nächste Sitzung ist am 29. Januar 2019 direkt vor der CEN/TC 216-Plenarsitzung in Saint Denis/Paris (AFNOR) geplant.

3.44 ISO/TC 76 *Transfusion, infusion, injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*

**Sekretariat: DIN, Deutschland
(Anna Perbliess (bis November 2018), Margarethe Boresch)**

Arbeitsgebiet

Das ISO/TC 76 ist zuständig für die Normung von Behältnissen (z. B. Infusionsflaschen und Beutel, Injektionsflaschen, Ampullen, Glaszylinder, Karpulen, vorfüllbare Spritzen), von Applikationssystemen (z. B. Überleitungsgeräte, nicht elektrisch betriebene, tragbare Infusionsgeräte, Blutentnahme) sowie von Zubehör für die Infusion, Transfusion, Injektion und Blutverarbeitung in Blutbanken, für die Normung von Begriffsbestimmungen, Anforderungen und Prüfverfahren für diese Geräte, von Festlegungen und Prüfverfahren für die Qualität und Leistung der Materialien und Komponenten (z. B. elastomere Verschlüsse, Kappen und Anschlüsse, Pipetten) und für die Normung von Qualitätsmanagementsystemen für Primärpackmittel.

Bericht aus dem Gremium

Das ISO/TC 76 umfasst derzeit 20 P (Participating)-Mitglieder und 22 O (Observer)-Mitglieder. Darüber hinaus bestehen Liaisons zu internen und externen Technischen Komitees und Organisationen.

Die Plenarsitzung des ISO/TC 76 fand im April 2018 in Jinan, China, statt.

Die Entscheidungen des Technischen Komitees wurden unter Verwendung der zur Verfügung stehenden elektronischen Werkzeuge getroffen.

Der Stand der Projektbearbeitung wird in den nachfolgenden Berichten der Arbeitsgruppen dargestellt.

3.44.1 ISO/TC 76/WG 1 *Soft containers for blood, blood components and parenterals; Infusion, transfusion and blood processing equipment*

Sekretariat: DIN, Deutschland (Bernd Bösler)

Die Arbeitsgruppe hat im Jahr 2018 zwei Sitzungen und eine Ad-hoc-Sitzung durchgeführt.

Die Überarbeitung der

- ISO 15747, *Plastic containers for intravenous injections*,

wurde mit der Veröffentlichung der Neuausgabe im September 2018 abgeschlossen. Die wesentliche Änderung liegt in der Aufnahme eines neuen Anhangs für die Festlegung eines Referenz-Einstichdorns.

Für die ebenfalls in der Überarbeitung befindliche

- ISO 28620, *Medical devices – Non-electrically driven portable infusion devices*,

wurde im November die DIS-Umfrage gestartet. In dieser Norm wurde der Anwendungsbereich erweitert und die Auswirkungen der ISO-Normenreihe 80369 berücksichtigt.

Ebenso konnten die laufenden Überarbeitungen der Normen

- ISO 3826-1, *Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 1: Conventional containers*, und
- ISO 8536-4, *Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*,

im März 2018 in die DIS-Umfrage gebracht werden.

In der Endphase befindet sich die Erstellung des Technischen Berichts ISO/TR 23128, *Medical devices – Transfusion set and container compatibility test method*. Er beschreibt eine geeignete Ausrüstung und ein Prüfverfahren zur Ermittlung der Einstechkraft zwischen einem Einstechteil und dem Blutbeutel.

Die zu Beginn des Jahres 2016 gestarteten Überarbeitungen der beiden folgenden Normen dauern an und werden voraussichtlich im zweiten Quartal 2019 in die DIS-Umfrage kommen:

- ISO 8536-12, *Infusion equipment for medical use – Part 12: Check valves*, und
- ISO 22413, *Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods*.

Ende 2017 wurde darüber hinaus ein neuer Projektantrag für einen Technischen Bericht mit dem Titel *Transfusion set closure piercing device insertion force test* initiiert. Er soll eine geeignete Ausrüstung und ein Prüfverfahren zur Ermittlung der Einstechkraft zwischen einem Einstechteil und dem Blutbeutel beschreiben.

Nach der Überarbeitung und Veröffentlichung der ISO 6710, *Single-use containers for human venous blood specimen collection*, in 2017 ist vorgesehen, auch die bisher nur auf europäischer Ebene erschiene "Schwester-Norm" EN 14254, *In-vitro-Diagnostika – Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben*, unter der Bezeichnung ISO 6717 zu überarbeiten. Wegen des abweichenden Scopes zu den sonstigen WG 1-Aktivitäten, werden diese Arbeiten in einer gesonderten Ad-hoc-Gruppe durchgeführt.

3.44.2 ISO/TC 76/WG 2 *Rigid container systems and related accessories for parenterals and injectables*

**Sekretariat: DIN, Deutschland
(Anna Perbliess (bis November 2018), Margarethe Boresch)**

Die Arbeitsgruppe hat zwei Sitzungen durchgeführt. Darüber hinaus fanden mehrere Sitzungen von Ad-hoc-Gruppen statt.

Folgende Projekte wurden bearbeitet:

- Überarbeitung und Erweiterung von ISO 11040-6, *Prefilled syringes – Part 6: Plastic barrels for injectables*

Von Oktober bis November 2018 lag der Schluss-Entwurf (ISO/FDIS) zur Abstimmung vor und wurde angenommen. Die Neuausgabe, die Anfang 2019 erwartet wird, beinhaltet zusätzliche Anforderungen und zugehörige Prüfverfahren für sterilisierte und zur Abfüllung vormontierte Spritzen.

- *ISO 8362-1, Injection containers and accessories – Part 1: Injection vials made of glass tubing*

Die Überarbeitung von ISO 8362-1:2009 konnte abgeschlossen werden, die Norm wurde im August 2018 veröffentlicht. Die Neuausgabe der Norm beinhaltet die Aufnahme von Injektionsflaschen der Größen 50 ml und 100 ml und Korrekturen für die Gewichtsangaben der einzelnen Injektionsflaschen. Ferner wird die Norm um eine zusätzliche Größenbezeichnung 3R erweitert sowie ein Bildausschnitt mit einer weiteren Möglichkeit der Mündungsausführung ergänzt.

- Überarbeitung von ISO 13926-1, *Pen systems – Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use*

Eine Projektgruppe beschäftigte sich mit den Maßen von Glaszylindern für Pen-Injektoren nach ISO 13926-1. Die Experten kamen überein, einige der derzeit vorgegebenen Maße zukünftig lediglich als Empfehlungen aufzunehmen. Die Norm konnte im Oktober 2018 veröffentlicht werden.

- *ISO 21881, Sterile packaging of ready for filling cartridges*

Der Norm-Entwurf (ISO/DIS) lag von Mai bis August 2018 zur Abstimmung vor. Alle eingegangenen Kommentare wurden im November auf einer Sitzung der ISO/TC 76/WG 2 diskutiert. Anfang 2019 ist mit der Schlussabstimmung zu rechnen.

- *ISO 21882, Sterile packaging of ready for filling vials*

Der Norm-Entwurf (ISO/DIS) lag von Mai bis August 2018 zur Abstimmung vor. Alle eingegangenen Kommentare wurden im November auf einer Sitzung der ISO/TC 76/WG 2 diskutiert. Anfang 2019 ist mit der Schlussabstimmung zu rechnen.

- *ISO 719, Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 98 degrees C – Method of test and classification* und
- *ISO 720, Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C – Method of test and classification*

Seit Ende 2018 läuft eine Umfrage zu einer Draft Resolution zur Überarbeitung der ISO 719 und ISO 720 im ISO/TC 76. Es ist vorgesehen, beide Normen aus dem Jahr 1985 auf den aktuellen Stand der Technik zu bringen.

- *ISO 11040-4:2015, Prefilled syringes – Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling*

In 2018 wurde festgelegt, eine Änderung zu ISO 11040-4 zu erarbeiten. Hauptargument der Änderung war es, dass die angegebene Nadellänge in 6.5.2.1 mit Referenz zu ISO 7864:1993 angepasst werden muss. Auch werden weitere Referenzen aktualisiert und es werden redaktionelle Korrekturen in Tabelle 1 vorgenommen.

- *Neue Projekte:*

Die ISO/TC 76/WG 2 hat Projektgruppen mit Vorbereitungen für Projektanträge zu folgenden Themen beauftragt:

- *Snap-on bottles for metering pumps*
 - *Part 1: Tubing glass*
 - *Part 2: Moulded glass*
 - *Part 3: Plastic*

Anfang 2019 wird der Projektantrag einschließlich entsprechender Arbeitsentwürfe im ISO/TC 76 erwartet.

- *Extraction of tungsten*

Eine weitere Testreihe ist erforderlich. Nach Auswertung der Testreihe wird dem Gremium ein Arbeitsentwurf vorgestellt.

Die Sitzungen der ISO/TC 76/WG 2 dienen auch dem Informationsaustausch zu Arbeiten relevanter Gremien, wie z. B. ISO/TC 84 *Devices for administration of medicinal products and catheters* und ISO/TC 106/SC 4 *Dental instruments*.

3.44.3 ISO/TC 76/WG 4 *Elastomeric parts and components and related secondary packaging components*

Sekretariat: DIN, Deutschland

(Anna Perbliess (bis November 2018), Margarethe Boresch)

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt. Folgender Stand der Bearbeitung der Projekte wurde erreicht:

- Zu ISO 8871-3, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 3: Determination of released-particle count*, wurde eine Änderung erarbeitet, damit die Norm dem Stand der Technik entspricht. Diese Änderung wurde im Januar 2018 veröffentlicht.
- Im April 2018 wurde festgelegt, ISO 8871-2, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 2: Identification and characterization*, zu überarbeiten. Der Entwurf (ISO/DIS) ist für Anfang 2019 vorgesehen.
- Der Norm-Entwurf ISO/DIS 13926-3, *Pen systems – Part 3: Seals for pen-injectors for medical use*, lag dem Arbeitsgremium von Juli bis September 2018 zur Stellungnahme vor. Der Entwurf (ISO/DIS) wurde mit Kommentaren angenommen. Der Schluss-Entwurf (ISO/FDIS) wird im ersten Quartal 2019 erwartet.

3.45 ISO/TC 198/WG 9 Aseptic processing

Sekretariat: DIN, Deutschland
(Anna Perbliess (bis Oktober 2018), Björn Hermes)

Arbeitsgebiet

Die Arbeitsgruppe ISO/TC 198/WG 9 ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Verfahren für die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Herstellungsverfahren für aseptisch hergestellte Produkte für die Gesundheitsfürsorge. Dies schließt neben den allgemeinen Anforderungen an aseptische Herstellungsverfahren auch Anforderungen an spezielle Technologien, wie zum Beispiel Filtration, Gefriertrocknung, Reinigung vor Ort (CIP), Sterilisation vor Ort (SIP) und Isolatorsysteme, ein.

Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum fanden drei Sitzungen und zwei Webkonferenzen statt.

Die Ergebnisse zur turnusmäßigen Überprüfung von ISO 13408-1, *Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements*, wurden von einer Ad-hoc-Gruppe weiter bearbeitet und führten auf der Sitzung im September 2018 zur Aufnahme ins aktive Arbeitsprogramm. Ein erster Arbeitsentwurf – inklusive überarbeiteter Struktur – wurde verteilt.

Die Norm ISO 13408-2, *Aseptic processing of health care products – Part 2: Filtration*, wurde im Januar 2018 veröffentlicht.

Der Schwerpunkt der Arbeiten lag auf der Überarbeitung von ISO 13408-6, *Aseptic processing of health care products – Part 6: Isolator systems*. Die Ergebnisse der Komitee-Entwurf-Umfrage im zweiten Quartal 2018 wurden ausgewertet und auf den zwei Sitzungen im Juli und September 2018 erfolgreich diskutiert. Das Manuskript wurde Ende 2018 dem ISO/TC 198 zur Einleitung der Umfrage zum Norm-Entwurf übergeben.

ISO 13408-7, *Aseptic processing of health care products – Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products*, wurde bei der turnusmäßigen Überprüfung bestätigt.

Ziele für das Jahr 2019

Der Norm-Entwurf ISO 13408-6 wird erwartet. Die eingegangenen Kommentare werden auf der Sitzung im Juni 2019 ausgewertet.

Ferner werden die Arbeiten an der Überarbeitung der ISO 13408-1, *Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements*, fortgesetzt, um den Arbeitsentwurf zu konkretisieren.

3.46 ISO/TC 276 *Biotechnology*

Sekretariat: DIN, Deutschland
(Lena Krieger (bis Januar 2018), Petra Bischoff)

Arbeitsgebiet

Das ISO/TC 276 *Biotechnology* bearbeitet Norm-Projekte im Bereich der Biotechnologie, ihrer Anwendungsbereiche und Prozesse. Dies umfasst die folgenden Bereiche: Begriffe, Biobanken und Bioressourcen, Analytische Verfahren, Bioprozesse und die Datenverarbeitung im Bereich der Biotechnology (einschließlich ihrer Analyse, Validation, Vergleichbarkeit und Integration), sowie Messverfahren.

Bericht aus dem Gremium

Im Jahr 2018 gab es zwei Sitzungsperioden des ISO/TC 276 *Biotechnology*.

Im Juni 2018 in Peking fand neben den Sitzungen der Arbeitsgruppen auch eine Plenarsitzung des Technischen Komitees statt. Im Dezember 2018 trafen sich die Arbeitsgruppen in Potsdam, um an ihren Projekten aktiv weiter zu arbeiten.

In 2018 wurde weiterhin eine Vereinbarung über die Einrichtung eines Co-Chairs für ISO/TC 276 mit dem Chinesischen Normungsinstitut SAC geschlossen. Der benannte Co-Chair ist Xun Xu.

Es wurden rund 16 Projekte bearbeitet. Weitere 8 Projekte befinden sich noch in Vorbereitung.

Die Projekte der WG 1 und WG 2 sind unter den in den folgenden Abschnitten enthaltenen Berichten zu diesen Working Groups aufgeführt.

Die WG 3 *Analytical methods* im ISO/TC 276 ist unter amerikanischer Leitung und beschäftigt sich mit den grundlegenden Techniken und Verfahren, die in der Biotechnologie verwendet werden.

Hier sind zum einen die Amplifizierung von Nukleinsäuren im ISO/DIS 20395-1, *Biotechnology – Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences – Part 1: qPCR and dPCR*, oder die allgemeine Zählung von Zellen im ISO/DIS 20391-2, *Biotechnology – Cell Counting – Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance*, zu nennen.

Die Herstellung von Oligonukleotiden wird in den Projekten ISO/DIS 20688-1, *Biotechnology – Nucleic acid synthesis – Part 1: General definitions and requirements for the production and quality control of synthesized oligonucleotides* und *Part 2: General definitions and requirements for the production and quality control of synthesized gene fragments, genes and genomes* bearbeitet.

Weitere Projekte zu photometrischen Verfahren, Vermeidung von Kreuzkontaminationen und der allgemeinen Charakterisierung von menschlichen Zellen befinden sich noch in früheren Projektstadien.

Die WG 4 *Bioprocessing* steht unter japanischer Führung und befasst sich mit den Verfahren der Bioprozessierung. Im Jahr 2018 wurde aus ihrer Arbeit die dreiteilige Reihe zu Ausgangsmaterialien veröffentlicht: ISO/TS 20399, *Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products*. Im Jahr 2019 sollen diese Technischen Spezifikationen erneut aufgegriffen, weiter entwickelt und in künftige Normen überführt werden.

Ein weiteres wichtiges Projekt in WG 4 ist ISO/AWI 21973, *Biotechnology – General requirements to establish specification of cell transportation*.

Die WG 5 Data processing and integration unter deutscher Leitung beschäftigt sich mit Themen der Bioinformatik, Datenverarbeitung und -speicherung.

Angeichts der Menge der Daten, die in der Biotechnologie verarbeitet werden, ist die Bioinformatik ein wichtiges Feld. Die wesentlichen aktuell bearbeiteten Projekte sind ISO/PWI 23494-1, *Biotechnology – Provenance information model for biological specimen and data – Part 1: General requirements*, ISO/PWI 21710, *Biotechnology – Data management and publication in microbial biological resource centres* und ISO/WD 20691, *Biotechnology – Requirements for data formatting and description in the life sciences for downstream data processing and integration workflows*.

Ziele für das Jahr 2019

Für das Jahr 2019 ist vorgesehen, weiter aktiv an den Projekten der Working Groups zu arbeiten.

3.46.1 ISO/TC 276/WG 1 Terminology

Sekretariat: DIN, Deutschland (Björn Hermes)

Arbeitsgebiet

ISO/TC 276 *Biotechnology*/WG 1 *Terminology* beschäftigt sich mit der Identifizierung der derzeit verwendeten nationalen und internationalen Normen, Richtlinien und anderen relevanten Dokumente sowie mit Begriffen und Definitionen im Zusammenhang mit ISO/TC 276 *Biotechnology*. Die Arbeit dieser Arbeitsgruppe konzentriert sich zunächst auf die Harmonisierung (wo immer möglich) und nicht auf die Standardisierung.

Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum wurden die Arbeiten an der ISO/DTR 20386, *Biotechnology – Inventory of biotechnology-related terms*, zur Entwicklung eines Kompendiums von internationalen Normen, Standards, Guidelines und weiteren relevanten Dokumenten sowie Terminologie mit Relevanz für ISO/TC 276 fortgesetzt. Inwiefern dieses Kompendium neben der TC internen Verwendung auch veröffentlicht werden kann, befindet sich in Klärung mit dem ISO-Zentralsekretariat.

Wichtig ist die koordinative Arbeit zu den ISO/TC 276/WGs (Working Groups 2-5), um mögliche Redundanzen zu identifizieren und potenzielle Konflikte zu mindern. Dieses wird mittels Verwendung einer *Terminology Coordination List* (TCL) erzielt. Weiterhin wurde der Harmonisierungsprozess einiger wichtiger Begriffe aufgenommen und vorangetrieben.

Ziele für das Jahr 2019

Für das Jahr 2019 ist vorgesehen, weiter aktiv die Aufgaben der WG 1 fortzusetzen.

3.46.2 ISO/TC 276/WG 2 Biobanks and bioresources

Sekretariat: DIN, Deutschland

(Lena Krieger (bis Januar 2018), Petra Bischoff)

Arbeitsgebiet

ISO/TC 276 *Biotechnology*/WG 2 *Biobanks* bearbeitet Projekte im Bereich der Biobanken und Bioressourcen. ISO 20387:2018, *Biotechnology – Biobanks – General requirements for biobanking* legt die organisatorischen Grundlagen für Biobanken fest. Auf Grundlage dieses Dokuments werden Projekte für tierische und pflanzliche Ressourcen sowie Materialien aus Säugetieren und Materialien von Mesenchymalen Stammzellen erarbeitet, die weitergehende Anforderungen für die jeweiligen Materialien festlegen.

Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum wurde die Internationale Norm ISO 20387:2018, *Biotechnology – Biobanks – General requirements for biobanking*, veröffentlicht.

Durch das CEN/CLC/JTC 1 *Criteria for conformity assessment bodies* wurde vorgeschlagen, die ISO 20387 auch europäisch zu übernehmen. Zum Jahresende wurde eine Abstimmung zur europäischen Übernahme aufgelegt und gleichzeitig eine deutsche Übersetzung des Dokuments vorbereitet. In der Abstimmung bei CEN wurde diesem Vorschlag zugestimmt. Dies zeigt die Wichtigkeit dieses Projekts im Zusammenhang mit der Zertifizierung von Biobanken.

Um die ISO 20387 weiter zu unterstützen, wird ein Leitfaden zur Umsetzung erarbeitet: ISO/AWI TR 22758, *Biotechnology – Biobanking – Implementation guide for ISO 20387*. Er gibt weitere konkrete Hinweise wie die Anforderungen von ISO 20387 umgesetzt werden können.

Ein weiteres wichtiges Projekt ist ISO/DIS 21899, *Biotechnology – Biobanking – General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks*. Auch hier spielen Validierung und Zertifizierung eine wichtige Rolle, dies wird auch durch die aktive Kommentierung durch CASCO unter Beweis gestellt. Das Dokument wird im Jahr 2019 zur Abstimmung kommen.

Neben Biobanken für Pflanzen und Tiermaterialien (ISO/AWI TS 23105, *Biotechnology – Biobanking – Collection, processing, storage and transportation technology criteria for plant genetic resources*, und ISO/AWI TS 20388, *Biotechnology – Biobanking – Collection, processing, storage and transportation criteria for animal genetic resources*), kommt auch Material aus Säugetierzellen in den Fokus der Working Group. Unter dem übergreifenden Schirm des Projekts ISO/AWI 21709, *Biotechnology – Biobanking – Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines* werden weitere Dokumente für Stammzellen erarbeitet (ISO AWI/TS 22589-1, *Biotechnology – General guidelines for biobanking human MSCs – Part 1: Derived from umbilical cord* und *Part 2: Characteristics for human mesenchymal stromal cells isolated from bone marrow*). Allerdings werden diese Projekte sehr kontrovers diskutiert, nicht zuletzt aufgrund unterschiedlicher gesetzlicher Vorgaben in den ISO-Mitgliedsländern.

Ziele für das Jahr 2019

Für das Jahr 2019 ist vorgesehen, weiter aktiv an den Projekten der WG 2 mitzuarbeiten.

4 Berichte über besondere Aktivitäten

4.1 Projekte im Gebiet der Medizinischen Informatik

Projektmanagerin: Heike Moser

Das deutsche Gesundheitswesen ist geprägt durch eine Vielzahl von verschiedenen Playern. Immer wichtiger wird es, dass diese verzweigten Branchen und Standesvertreter intensiv zusammenarbeiten, um allgemeingültige anerkannte Standards festzulegen. Seit 2009 bietet das [„Interoperabilitätsforum“](#) eine Plattform zum Austausch in der medizinischen Informatik. An den stattfindenden Treffen kann jeder Interessierte kostenfrei teilnehmen. Wichtige Standardisierungsorganisationen wie DIN-[Fachbereich „Medizinische Informatik“](#), [HL7 Deutschland](#), [IHE Deutschland](#) und Fachverbände wie die [AG Interoperabilität des bvitg](#) treffen sich vier Mal pro Jahr, um an konkreten Themen die Entwicklungen, Fragen und Probleme der Interoperabilität in der Kommunikation zwischen IT-Anwendungen zu diskutieren und Lösungen zu finden. Schwerpunkte der bisherigen Arbeit waren z. B. die Begleitung der Arbeiten bei der Erstellung standardisierter Register (Krebsregister, Implantatregister, ...), die Erstellung von Leitfäden z. B. für das Entlassmanagement, für KV-Formulare (Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, Laboranforderungen, ...) und die Begleitung von Forschungsarbeiten. In diesem Zusammenhang arbeitet DIN auch bei den folgenden beiden Projekten mit:

Medizininformatik-Initiative – TMF-Dialogforum

Vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) wurde ein Förderkonzept für Medizininformatik ins Leben gerufen. Ziel dieses langfristig angelegten Förderprogrammes ist es, die Daten, die im Gesundheitswesen, z. B. in Kliniken und Arztpraxen, bereits erfasst werden, und die Daten, die in der medizinischen Forschung erhoben werden, besser zu vernetzen. Der Datenaustausch und die gemeinsame Nutzung von Daten aus den Welten „klinischer Alltag“ und „Forschung“ sind eine Herausforderung, um Diagnose und Therapie und somit die Gesundheitsversorgung durch innovative IT-Lösungen zu verbessern. Als begleitendes Forum wurde das Dialogforum eingerichtet, dessen Aufgabe es ist, externe Partner in die strategische Planung und Entwicklung der Medizininformatik-Initiative einzubeziehen. DIN ist einer dieser externen Partner. In einem Eckpunktepapier zur Interoperabilität haben sich die Universitätsmedizin-Standorte, die in dem Projekt mitarbeiten, als Selbstverpflichtung darauf geeinigt, wie die Standardisierung von Daten und Prozessen sowie der Aufbau interoperabler IT-Infrastrukturen betrieben werden soll. Im ersten Punkt dieses Papieres wird die Nutzung offener, internationaler Standards für alle Ebenen der Interoperabilität festgelegt, nur in Ausnahmefällen sollen Anpassungen und Eigenentwicklungen vorgenommen werden. Die dazu notwendige enge Zusammenarbeit mit den Standardisierungsinstitutionen ist wesentlicher Bestandteil dieses Eckpunktepapiers.

Interoperabilitätsverzeichnis – vesta

Im *Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen* (eHealth-Gesetz) wurde die Einführung der digitalen Infrastruktur und die Implementierung von nutzbringenden Anwendungen auf der elektronischen Gesundheitskarte unter Einhaltung hoher Sicherheitsstandards festgeschrieben. Für den Aufbau der Telematik-Infrastruktur und die Implementierung sinnvoller Anwendung (z. B. Telemedizin) muss die Interoperabilität und Sicherheit des Datenaustausches der einzelnen Geräte und IT-Systeme sichergestellt werden. Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) wurde im Sozialgesetzbuch 5 (§ 291e SGB V) verpflichtet, ein Interoperabilitätsverzeichnis zu erstellen, das die von den verschiedenen Playern im Gesundheitswesen verwendeten Standards für die

IT-Systeme und Geräte transparent macht. Langfristig sollen neue Anwendungen nur noch dann aus den Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, wenn die Vorgaben des Interoperabilitätsverzeichnis berücksichtigt wurden. Dazu wurde von der gematik das Projekt *vesta* initiiert, das am 30. Juni 2017 freigeschaltet wurde. Außer der reinen Listung von Normen, Standards, Leitfäden und Profilen sollen zu einem späteren Zeitpunkt auch Referenzdokumente empfohlen werden. Sowohl für die Bewertung von eingereichten Anträgen zur Aufnahme in *vesta* als auch für die spätere Bewertung arbeitet die gematik bundesweit mit renommierten Experten zusammen. DIN ist vom Bundesministerium für Gesundheit als Experte für *vesta* anerkannt und wird seine Expertise entsprechend einbringen. Derzeit wird geprüft, wie DIN-, CEN- und ISO-Normen in das Portal eingestellt werden können.

4.2 SMARTDIAGNOS



Ansprechpartner:

Anna Perbliess (bis August 2018), Ulrike Schröder (seit September 2018)

Der NAMED ist Partner im vierjährigen Forschungsprojekt SMARTDIAGNOS. Das Projekt wird durch das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizon 2020 gefördert (Förderkennzeichen: H2020 687697) und bringt ein Konsortium von 10 führenden Wissenschaftseinrichtungen, europäischen Organisationen und Unternehmen unter Führung der Dänischen Technischen Universität DTU Nanotech zusammen. Das Projekt wurde am 1. Februar 2016 gestartet und endet am 1. Januar 2020.

Ziel von SMARTDIAGNOS ist die Verbesserung der Sepsis-Diagnostik durch die Integration zahlreicher Analysenschritte in ein einziges optimiertes System. Das Konsortium entwickelt ein System für die Notaufnahme (POC) und ein System für die Anwendung im Labor für genauere Analysen.

Sepsis ist ein lebensbedrohlicher Zustand, der entsteht, wenn die Abwehrreaktion des Körpers auf eine Infektion das eigene Gewebe und die eigenen Organe angreift. Hauptsächlich wird dieser Zustand durch Bakterien und Pilze verursacht, die durch den Blutkreislauf verbreitet werden. Aufgrund des häufigen Auftretens und der hohen Sterblichkeitsrate ist Sepsis eines der größten gesundheitspolitischen Probleme weltweit. Entscheidend bei der Sepsis-Behandlung ist die Früherkennung, denn jede Stunde Verzögerung beim Antibiotikaeinsatz erhöht die Sterblichkeit um 5 % bis 10 %.

Bisherige Diagnoseverfahren werden durch die erhebliche Zeitverzögerung von 1 bis 3 Tagen und die geringe Empfindlichkeit in Höhe von 30 % bis 50 % beeinträchtigt. Deshalb ist es dringend erforderlich, eine genauere und schnellere Sepsis-Diagnose zu entwickeln.

Ziel ist es, ein SMARTDIAGNOS-System zu entwickeln, das dem neuesten Stand der Technik entspricht, innerhalb von 1 h bis 3 h eine erste Diagnose erlaubt und eine höhere Empfindlichkeit (95 %) und Selektivität (99 %) aufweist. Eine schnelle und fehlerfreie Sepsis-Diagnostik wird den Therapieerfolg enorm verbessern und durch kürzere Aufenthalte der Patienten in der Intensivstation auch die Gesundheitskosten senken. Anfang 2019 gehen die ersten Geräteprototypen in drei Laboren in drei Ländern (Schweden, Tschechien, Österreich) in die Testphase.

Aufgabe von DIN ist es, das Konsortium beim Umsetzen geeigneter Forschungsergebnisse in Normen und Standards zu unterstützen. Die Ergebnisse sollen in das Arbeitsprogramm des europäischen Komitees CEN/TC 140 *In-vitro-Diagnostik* (Sekretariat: DIN) einfließen.

Zwei Mal jährlich treffen sich alle Projektpartner um den aktuellen Projektfortschritt zu besprechen. Das 6. Partnertreffen fand im August 2018 in Skövde, Schweden, statt. Das nächste Partnertreffen wird im Februar 2019 bei DIN in Berlin unter Beteiligung der Europäischen Kommission stattfinden.

Weitere Informationen sind über den folgenden Link zu erhalten: <http://www.smartdiagnos.eu>

4.3 SPIDIA4P



Ansprechpartner:

Lena Krieger (bis Januar 2018), Ulrike Schröder (seit Februar 2018)

Durch die molekulare In-Vitro-Diagnostik und die biomedizinische Forschung konnten in der personalisierten Medizin bereits große Fortschritte erreicht werden. Die weitere Entwicklung wird jedoch durch unzureichende Guidelines für prä-analytische Arbeitsschritte (z. B. Probennahme, Konservierung, Lagerung, Transport, Verarbeitung usw.) sowie durch unzureichende Qualitätssicherung der diagnostischen Praxis begrenzt.

Das kann dazu führen, dass Patientenproben verwendet werden, in denen sich nach der Entnahme die Profile der zellulären und extrazellulären Biomoleküle verändern können, sodass diagnostische Testergebnisse unzuverlässig oder sogar unmöglich werden.

SPIDIA4P (Standardisation of generic Pre-analytical Procedures for In vitro Diagnostics for Personalised Medicine) zielt daher darauf ab, 12 prä-analytischen CEN Technical Specifications und ISO International Standards zu erstellen und zu implementieren, die zusammen mit den Projekten aus dem Vorgängerprojekt SPIDIA ein umfassendes Portfolio aus 22 Dokumenten bilden, welches die wichtigsten prä-analytischen Arbeitsabläufe in der personalisierten Medizin adressiert. Die entwickelten Dokumente sollen dabei auch für die Entdeckung, Entwicklung und Validierung von Biomarkern sowie für Biobanken gelten. Außerdem werden entsprechende External Quality Assurance (EQA) Schemes entwickelt und implementiert, um die resultierende Qualität der Proben und der diagnostischen Praxis zu überprüfen.

Weitere Schwerpunkte des Projekts sind die Einbindung relevanter Stakeholder-Organisationen sowie Training, Ausbildung und Beratung.

SPIDIA4P setzt sich zusammen aus 19 europäischen Partnern und arbeitet zudem eng mit großen europäischen öffentlichen Forschungskonsortien zusammen, um Zugang zu Studien-daten zu erhalten, die als Nachweis für die Entwicklung neuer Standards dienen und eine Verbesserung der Diagnose, der Stratifikation und der Prognose der Krankheitsergebnisse ermöglichen sollen.

2018 fanden zwei Partnermeetings (10./11. April 2018 in Luxemburg; 21./22. November 2018 in Deutschland) statt. Das nächste Meeting ist im Mai 2019 in Spanien (Barcelona) geplant.

Innerhalb der European Week Against Cancer (EWAC) wurde SPIDIA4P durch CEN/CENELEC als Projekt zur "Contribution of Standardization to pre-analytical procedures for in vitro diagnostics" hervorgehoben (siehe https://www.cencenelec.eu/News/Brief_News/Pages/TN-2018-027.aspx)

Weitere Informationen zu SPIDIA4P sind über den folgenden Link zu erhalten: <http://www.spidia.eu/>

5 Projektfortschrittsbericht

Als Teil des Jahresberichts des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) steht im Anhang der elektronischen Vollversion (abrufbar auf der Website des NAMed: www.din.de/go/named) das Verzeichnis aller im Jahr 2018 veröffentlichten nationalen Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien) zur Verfügung. Eine Legende zu den darin enthaltenen Codes der Bearbeitungsstufen ist am Tabellenende angegeben.

Tagesaktuelle Informationen zum Gesamtbestand an veröffentlichten Normen, Norm-Entwürfen, Vornormen, DIN-Fachberichten und Projekten sowie weitere Informationen zu den Gremien finden Sie ebenfalls auf der Website des NAMed.

Für die Recherche von Normen, Entwürfen und Projekten auf dem Gebiet der Medizintechnik – sei es aus der NAMed-Arbeit, sei es aus der eines der weiteren DIN-Normenausschüsse, die sich mit Medizinprodukten befassen – steht das [Informationsportal Gesundheitswesen](#) bereit.

Aus einigen Arbeitsbereichen des Normenausschusses gibt es zusätzlich zu den veröffentlichten Normen auch handliche Normensammlungen als DIN-Taschenbücher:



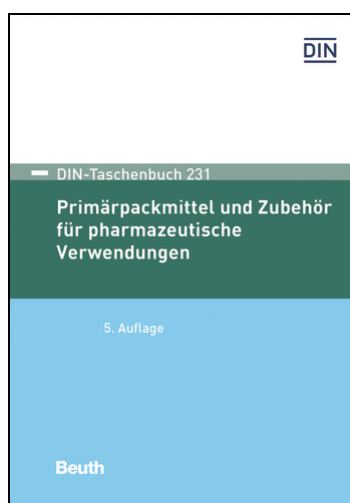
DIN-Taschenbuch 378 2018-12
[In-vitro-Diagnostik](#)



DIN-Taschenbuch 406 2016-10
[Aseptische Herstellung](#)



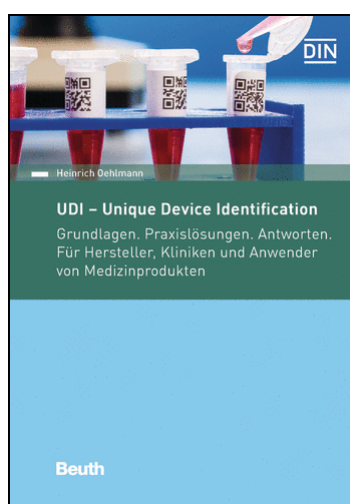
DIN-Taschenbuch 237 2018-12
[Identifikation von Arzneimitteln](#)



DIN-Taschenbuch 231 2018-06
[Primärpackmittel und Zubehör für pharmazeutische Verwendungen](#)



Beuth Kommentar 2018-09
[Klinische Prüfung von Medizinprodukten](#)
 Ein Kommentar zu DIN EN ISO 14155



Beuth Praxis 2017-05
[UDI – Unique Device Identification](#)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Vorsitz: Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidinger

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck

NA 063 BR

Beirat des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMED)

Vorsitz: Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidinger

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck

DIN EN 00450001	2018-11-28	00.60	20.00	20.00	2021-06-30			00450001 (äquivalent) Ohne deutsche Mitarbeit
Patientenbeteiligung bei der Gesundheitsversorgung - Mindestanforderungen an die personenzentrierte Versorgung								
DIN EN ISO 20776-1	2016-01-11	20.00	40.50	40.50	2035-01-01	2018-08 Entwurf 2018-07-06	DIN EN ISO 20776-1 2007-02-01	prEN ISO 20776-1 (äquivalent) ISO/DIS 20776-1 (äquivalent) Ohne deutsche Mitarbeit.
Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO/DIS 20776-1:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20776-1:2018								

NA 063-01-02 AA

Katheter, Drainagen

Vorsitz: Dr. Hans-Otto Maier

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 13273-8	2011-03-16	90.93	92.20	92.20	2012-10-01	2012-09-01		systematische Überprüfung: 90.92 2018-04-27
Katheter für den medizinischen Bereich - Teil 8: Epiduralkatheter								
DIN 13273-8	2018-06-19		20.00	20.05	2020-03-01		DIN 13273-8 2012-09-01	
Katheter für den medizinischen Bereich - Teil 8: Epiduralkatheter								
DIN EN ISO 10555-1	2015-12-02	60.10	60.60	60.60	2018-03-12	2018-04-01	DIN EN ISO 10555-1 2013-11-01	EN ISO 10555-1/A1 (äquivalent) ISO 10555-1 AMD 1 (äquivalent)
Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017								
DIN EN ISO 11070	2016-12-22	40.40	60.60	60.60	2018-10	2018-10	DIN EN ISO 11070 2015- 03-01	EN ISO 11070/A1 (äquivalent) ISO 11070 AMD 1 (äquivalent)
Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung (ISO 11070:2014 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11070:2014 + A1:2018								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 20695	2014-01-20	40.45	40.10	40.10	2018-08-31	2019-02-01 Entwurf 2019-01-04	DIN EN 1615 2001-01-01	prEN ISO 20695 (äquivalent) ISO/DIS 20695 (äquivalent)
Systeme zur enteralen Ernährung - Ausführung und Prüfung (ISO/DIS 20695.2:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20695:2018								
DIN EN ISO 20696	2015-10-19	50.10	60.60	60.60	2018-10	2018-10	DIN EN 1616 1999-05-01	EN ISO 20696 (äquivalent) ISO 20696 (äquivalent)
Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung (ISO 20696:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20696:2018								
DIN EN ISO 20697	2015-10-19	50.10	60.60	60.60	2018-10	2018-10	DIN EN 1617 1997-04-01	EN ISO 20697 (äquivalent) ISO 20697 (äquivalent)
Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20697:2018								

NA 063-01-03 AA

Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel

Vorsitz: Christoph Brückner

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN EN ISO 7199/A1	2017-11-02	20.00	40.60	40.60	2020-10-31	2018-09 Entwurf 2018-08-17		EN ISO 7199/prA1 (äquivalent) ISO 7199 DAM 1 (äquivalent)
Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) - Änderung 1: Anschlüsse (ISO 7199:2016/DAM 1:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 7199:2017/prA1:2018								
DIN EN ISO 8637-1	2015-10-12	60.10	60.10	60.10	2018-03-01	2016-05-01 Entwurf 2016-04-29	DIN EN ISO 8637 2014- 03-01	FprEN ISO 8637-1 (äquivalent) ISO 8637-1 (äquivalent)
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO/FDIS 8637-1:2017); Deutsche Fassung FprEN ISO 8637-1:2017								
DIN EN ISO 8637-2	2015-10-15	50.60	60.60	60.60	2018-12	2018-12	DIN EN ISO 8638 2014- 03-01	EN ISO 8637-2 (äquivalent) ISO 8637-2 (äquivalent)
Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 8637-2:2018								
DIN EN ISO 23500-1	2015-02-27	40.60	50.50	50.50	2018-02-28	2017-05-01 Entwurf 2017-04-21	DIN EN ISO 23500 2015- 12-01	FprEN ISO 23500-1 (äquivalent) ISO 23500-1 (äquivalent)
Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/FDIS 23500-1:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 23500-1:2018								
DIN EN ISO 23500-2	2017-02-08	40.60	50.50	50.50	2019-02-28	2017-05-01 Entwurf 2017-04-21	DIN EN ISO 26722 2016- 02-01	FprEN ISO 23500-2 (äquivalent) ISO/FDIS 23500-2 (äquivalent)
Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO/FDIS 23500-2:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 23500-2:2018								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 23500-3	2017-02-15	40.60	50.50	50.50	2019-02-28	2017-05-01 Entwurf 2017-04-21	DIN EN ISO 13959 2016- 03-01	FprEN ISO 23500-3 (äquivalent) ISO 23500-3 (äquivalent)
Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO/FDIS 23500-3:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 23500-3:2018								
DIN EN ISO 23500-4	2017-02-15	40.60	50.50	50.50	2019-02-28	2017-05-01 Entwurf 2017-04-21	DIN EN ISO 13958 2016- 03-01	FprEN ISO 23500-4 (äquivalent) ISO 23500-4 (äquivalent)
Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO/FDIS 23500-4:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 23500-4:2018								
DIN EN ISO 23500-5	2017-02-15	40.60	50.50	50.50	2019-02-28	2017-05-01 Entwurf 2017-04-21	DIN EN ISO 11663 2016- 02-01	FprEN ISO 23500-5 (äquivalent) ISO 23500-5 (äquivalent)
Vorbereitung und Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO/FDIS 23500-5:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 23500-5:2018								

NA 063-01-05 AA

Medizinische Einmalhandschuhe

Vorsitz: Dr. Raimund Schaller

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN 455-1 rev	2018-07-16		20.00	20.00	2021-04-30		DIN EN 455-1 2001-01-01	prEN 455-1 rev (äquivalent)
Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit								
DIN EN 455-3/A1	2016-05-19	60.10	60.10	60.10	2018-06-01	2016-11-01 Entwurf 2016-10-28		EN 455-3/prA1 (äquivalent)
Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche und Englische Fassung EN 455-3:2015/prA1:2016								
DIN CEN/TR 16953 DIN SPEC 13238	2015-06-26	50.60	50.60	50.60	2018-01-01			CEN/TR 16953 (äquivalent)
Medizinische Einmalhandschuhe - Entscheidungshilfen für die Auswahl von medizinischen Einmalhandschuhen								

NA 063-01-06 AA

Verbandmittel und Behältnisse

Vorsitz: Krzysztof D. Malowaniec

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 13155	2018-01-09	10.60	60.60	60.60	2018-11	2018-11	DIN 13155 2016-03-01	
Erste-Hilfe-Material - Sanitätskoffer								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorg.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN 14142 Erste-Hilfe-Material - Verbandkasten für Feuerwehrfahrzeuge	2018-03-15		60.60	60.60	2018-06-01	2018-09-01		
DIN 58279 Medizinische Instrumente - Verbandkastenschere	2017-02-22	20.00	20.00	20.60	2018-11-01		DIN 58279 2006-12-01	
DIN EN 13726-1 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekt des Saugverhaltens (Absorption); Deutsche Fassung EN 13276-1:201X		00.60	00.60	00.60			DIN EN 13726-1 2002-06-01	prEN 13726-1 rev (äquivalent)
DIN EN 13726-2 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände; Deutsche Fassung EN 13726-2:201X		00.60	00.60	00.60			DIN EN 13726-2 2002-06-01	prEN 13726-2 rev (äquivalent)
DIN EN 13726-3 Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 3 : Wasserdichtheit; Deutsche Fassung EN 13726-3:201X		00.60	00.60	00.60			DIN EN 13726-3 2003-08-01	prEN 13726-3 rev (äquivalent)
DIN EN 13726-4 Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 4: Anpassungsfähigkeit; Deutsche Fassung EN 13726-4:201X		00.60	00.60	00.60			DIN EN 13726-4 2003-08-01	prEN 13726-4 rev (äquivalent)
DIN EN 00205320 Antimikrobielle Wundauflagen - Anforderungen und Prüfverfahren		00.60	00.60	00.60				00205320 (äquivalent)

NA 063-01-07 AA

Sterilisation von Medizinprodukten

Vorsitz: Dr. Christian Jarling

Bearbeiter DIN: Dipl.-Biol. Annett Müller

DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014/AMD 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014/A1:2018	2016-02-25	40.60	60.10	60.10	2018-11-24	2017-09-01 Entwurf 2017-08-04	DIN EN ISO 11135 2014-10-01	EN ISO 11135/FprA1 (äquivalent) ISO 11135 AMD 1 (äquivalent)
DIN EN ISO 11137-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006/FDAM 2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2015/FprA2:2018	2017-08-01	40.60	60.10	60.10	2019-06-30	2017-10-01 Entwurf 2017-09-01		EN ISO 11137-1/FprA2 (äquivalent) ISO 11137-1 AMD 2 (äquivalent)

Im Jahr 2018 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMED (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11139 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018	2017-06-26	40.60	60.10	60.10	2018-11-19	2017-10-01 Entwurf 2017-09-01		EN ISO 11139 (äquivalent) ISO 11139 (äquivalent)
DIN EN ISO 11737-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018	2018-08-31		60.60	60.60	2018-12-01	2018-11-01		EN ISO 11737-1 (äquivalent) ISO 11737-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 11737-1/prA1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten - Änderung 1 (ISO 11737-1:2018/Amd1)	2018-09-21		20.00	20.00	2021-09-30			EN ISO 11737-1/prA1 (äquivalent) ISO 11737-1 AMD 1 (äquivalent)
DIN EN ISO 11737-2 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO/DIS 11737-2:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-2:2018	2016-02-16	20.00	40.60	40.60	2019-01-28	2018-07-01 Entwurf 2018-05-25	DIN EN ISO 11737-2 2010-04-01	prEN ISO 11737-2 (äquivalent) ISO/DIS 11737-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 14160 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische sterilisierende Agenzien für Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden - Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 14160:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14160:2018	2017-07-11	20.00	40.60	40.60	2020-07-31	2018-05-01 Entwurf 2018-04-13	DIN EN ISO 14160 2011- 10-01	prEN ISO 14160 (äquivalent) ISO/DIS 14160 (äquivalent)
DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017	2014-04-28	60.10	60.60	60.60	2018-02-06	2018-04-01	DIN EN ISO 17664 2004- 07-01	EN ISO 17664 (äquivalent) ISO 17664 (äquivalent)
DIN EN ISO 17665-1 rev Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/CD 17665-1:2018)	2016-03-02	20.00	20.00	20.00	2020-02-16		DIN EN ISO 17665-1 2006-11-01	prEN ISO 17665-1 rev (äquivalent) ISO/CD 17665 (äquivalent)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-01-08 AA

Operationstextilien

Vorsitz: Prof. Dr. Klaus-Dieter Zastrow

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN EN 13795-1	2015-06-10	40.60	50.60	50.60	2018-07-31	2017-07-01 2017-06-02	Entwurf	DIN EN 13795 2013-10-01	EN 13795-1 (äquivalent)
Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche Fassung FprEN 13795-1:2018									
DIN EN 13795-2	2015-06-10	40.60	50.60	50.60	2018-07-31	2017-07-01 2017-06-02	Entwurf	DIN EN 13795 2013-10-01	FprEN 13795-2 (äquivalent)
Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche Fassung FprEN 13795-2:2018									
DIN EN 14683	2015-09-08	40.60	50.60	50.60	2018-10-31	2017-07-01 2017-06-16	Entwurf	DIN EN 14683 2014-07-01	FprEN 14683 (äquivalent)
Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2018									
DIN ISO 22610	2015-06-04	40.45	40.45	40.45	2018-05-31	2017-05-01 2017-04-21	Entwurf	DIN EN ISO 22610 2006-10-01	ISO 22610 (äquivalent)
Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO/DIS 22610.2:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22610:2017									

NA 063-01-11 AA

Kleinelumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

DIN EN 80369-3 rev	2018-01-19	10.90	20.00	20.00	2020-12-31			DIN EN ISO 80369-3 2016-12-01	prEN ISO 80369-3 rev (äquivalent) ISO/DIS 80369-3 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016)									
DIN EN ISO 80369-1	2013-07-22	50.60	60.10	60.10	2019-01-25	2015-09-01 2015-08-07	Entwurf	DIN EN ISO 80369-1 2011-04-01	EN ISO 80369-1 (äquivalent) ISO 80369-1 (äquivalent) ISO 80369-1 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018									

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 80369-2	2007-04-04	40.60	40.60	40.60	2018-12-01	2015-09-01 Entwurf 2015-08-14		prEN 15546-2 (äquivalent) prEN ISO 80369-2 (äquivalent) ISO/DIS 80369-2 (äquivalent) ISO/NP 80369-2 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen (ISO/DIS 80369-2:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-2:2015								
DIN EN ISO 80369-3/A1	2017-01-12	40.60	95.45 Zurückziehung beabsichtigt	95.45 Zurückziehung beabsichtigt	2018-07-01	2017-04-01 Entwurf 2017-03-24		EN ISO 80369-3/prA1 (äquivalent) ISO 80369-3 DAM 1 (äquivalent) ISO 80369-3 DAM 2 (äquivalent) EN ISO 80369-3/prA1 (äquivalent) ISO 80369-3 FDAM 1 (äquivalent) systematische Überprüfung: 95.00 2018-04-10
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016/DAM 1:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 80369-3:2016/prA1:2017								
DIN EN ISO 80369-6	2017-04-19	20.00	60.60	60.60	2017-08-01	2018-10-01		EN ISO 80369-6 (äquivalent) ISO 80369-6 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen (ISO 80369-6:2016, korrigierte Fassung 2016-11-15); Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2016								

NA 063-01-12 AA

Aseptische Herstellung

Vorsitz: Dr. rer. nat. Alexander Hummel

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN EN ISO 13408-1 rev	2018-12-17		20.00	20.00	2021-11-30		DIN EN ISO 13408-1 2015-12-01	prEN ISO 13408-1 rev (äquivalent)
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen								
DIN EN ISO 13408-2	2014-05-14	50.60	60.60	60.60	2018-05-17	2018-06-01	DIN EN ISO 13408-2 2011-09-01	EN ISO 13408-2 (äquivalent) ISO 13408-2 (äquivalent)
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 13408-2:2018								
DIN EN ISO 13408-6 rev	2017-06-02	20.00	20.00	20.00	2020-05-31		DIN EN ISO 13408-6 2011-09-01	prEN ISO 13408-6 rev (äquivalent) ISO/CD 13408-6 (äquivalent)
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorsysteme								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 18362	2018-05-30		40.50	40.50	2021-02-28	2018-11 Entwurf 2018-09-28		prEN ISO 18362 (äquivalent) ISO 18362 (äquivalent)
Herstellung von zellbasierten Gesundheitsprodukten - Kontrolle der mikrobiellen Risiken während der Verarbeitung (ISO 18362:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18362:2018								

NA 063-01-13 AA

Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte

Vorsitz: Heinz Christmann

Bearbeiter DIN: Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

DIN EN ISO 14971	2016-12-01	20.60	40.60	40.60	2019-12-31	2018-08 Entwurf 2018-07-13	DIN EN ISO 14971 2013- 04-01	prEN ISO 14971 (äquivalent) ISO/DIS 14971 (äquivalent)
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO/DIS 14971:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14971:2018								
DIN EN ISO 15223-1 rev	2018-12-04		20.00	20.00	2021-12-31		DIN EN ISO 15223-1 2017-04-01	prEN ISO 15223-1 rev (äquivalent) ISO/CD 15223-1 (äquivalent)
Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen								
DIN EN ISO 15225	2013-06-19	60.60	99.60 Zurückgezogen	99.60 Zurückgezogen	2016-06-14	2016-11-01	DIN EN ISO 15225 2010- 10-01	EN ISO 15225 (äquivalent) ISO 15225 (äquivalent) ISO 15225 AMD 1 (äquivalent) systematische Überprüfung: 95.00 2018-02-05
Medizinprodukte - Qualitätsmanagement - Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten (ISO 15225:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15225:2016								
DIN EN ISO 20417	2018-06-11		20.00	20.00	2021-06-30			prEN ISO 20417 (äquivalent) ISO/CD 20417 (äquivalent)
Medizinprodukte - Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers								
DIN CEN/TR 17223	2017-04-27	50.50	50.60	50.60	2019-02-28			CEN/TR 17223 (äquivalent)
Leitfaden zum Zusammenhang zwischen EN ISO 13485: 2016 (Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke) und den europäischen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika								
DIN CEN ISO/TR 20416	2017-12-12	20.00	20.00	20.00	2019-12-31			prCEN ISO/TR 20416 (äquivalent) ISO/AWI TR 20416 (äquivalent)
Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen								
DIN CEN ISO/TR 24971	2018-12-06		20.00	20.00	2020-11-30			prCEN ISO/TR 24971 (äquivalent) ISO/DTR 24971 (äquivalent)
Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgeseh.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------	--

NA 063-02-01 AA

Injektionssysteme

Vorsitz: Roman Klotzbach

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 13097-4	2017-05-10	20.60	45.00	45.00	2019-03-01	2018-04-01 Entwurf 2018-03-09	DIN 13097-4 2009-08-01	
Medizinische Kanülen - Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung								
DIN EN ISO 7886-1	2013-08-26	60.10	60.60	60.60	2018-07	2018-07	DIN EN ISO 7886-1 1997-10-01	EN ISO 7886-1 (äquivalent) ISO 7886-1 (äquivalent)
Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018								
DIN EN ISO 7886-2 rev	2018-08-01		20.00	20.00	2021-07-31		DIN EN ISO 7886-2 1997-11-01	prEN ISO 7886-2 rev (äquivalent) ISO/CD 7886-2 (äquivalent)
Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen								
DIN EN ISO 7886-3	2014-02-19	40.60	40.60	40.60	2018-05-31	2017-01-01 Entwurf 2016-12-02	DIN EN ISO 7886-3 2010-01-01	prEN ISO 7886-3 (äquivalent) ISO/DIS 7886-3 (äquivalent)
Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO/DIS 7886-3:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-3:2016								
DIN EN ISO 7886-4	2015-12-07	40.45	60.10	60.10	2019-01-30	2017-11-01 Entwurf 2017-10-20	DIN EN ISO 7886-4 2010-01-01	EN ISO 7886-4 (äquivalent) ISO 7886-4 (äquivalent)
Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7886-4:2018								
DIN EN ISO 11608-1 rev	2016-09-29	20.00	20.00	20.00	2019-12-31		DIN EN ISO 11608-1 2015-04-01	prEN ISO 11608-1 rev (äquivalent) ISO/CD 11608-1 (äquivalent)
Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme								
DIN EN ISO 11608-2 rev	2016-09-29	20.00	20.00	20.00	2019-12-31		DIN EN ISO 11608-2 2012-12-01	prEN ISO 11608-2 rev (äquivalent) ISO/CD 11608-2 (äquivalent)
Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Kanülen								
DIN EN ISO 11608-3 rev	2018-09-07		20.00	20.00	2021-09-30		DIN EN ISO 11608-3 2013-01-01	prEN ISO 11608-3 rev (äquivalent) ISO/CD 11608-3 (äquivalent)
Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Fertigbehälter								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgeseh.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11608-4 rev	2012-10-26	40.60	40.60	40.60	2019-10-31	2016-03-01 Entwurf 2016-02-26	DIN EN ISO 11608-4 2007-11-01	prEN ISO 11608-4 (äquivalent) ISO/CD 11608-4 (äquivalent) ISO/DIS 11608-4 (äquivalent) prEN ISO 11608-4 rev (äquivalent)
Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten								
DIN EN ISO 11608-5 rev	2018-09-07		20.00	20.00	2021-09-30		DIN EN ISO 11608-5 2013-01-01	prEN ISO 11608-5 rev (äquivalent) ISO/CD 11608-5 (äquivalent)
Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen								
DIN EN ISO 23907-1	2016-09-09	40.50	50.50	50.50	2019-09-30	2017-10-01 Entwurf 2017-09-29	DIN EN ISO 23907 2013- 01-01	FprEN ISO 23907-1 (äquivalent) ISO 23907-1 (äquivalent)
Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Einmalbehälter für spitze und scharfe Abfälle (ISO/FDIS 23907-1:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 23907-1:2018								

NA 063-02-02 AA

Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik

Vorsitz: Andreas Katerkamp

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN EN ISO 3826-1	2016-02-09	20.00	40.60	40.60	2018-10-31	2018-04-01 Entwurf 2018-03-16	DIN EN ISO 3826-1 2013- 09-01	prEN ISO 3826-1 (äquivalent) ISO/DIS 3826-1 (äquivalent)
Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO/DIS 3826-1:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3826-1:2018								
DIN EN ISO 8536-4	2016-02-09	20.00	40.60	40.60	2018-10-31	2018-04-01 Entwurf 2018-03-02	DIN EN ISO 8536-4 2013- 07-01	prEN ISO 8536-4 (äquivalent) ISO/DIS 8536-4 (äquivalent)
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-4:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-4:2018								
DIN EN ISO 8536-14	2014-10-23	60.10	60.60	60.60	2018-03-29	2018-04-01		EN ISO 8536-14 (äquivalent) ISO 8536-14 (äquivalent)
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-14:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8536-14:2018								
DIN EN ISO 15747	2016-02-17	40.60	60.10	60.10	2018-10-31	2017-08-01 Entwurf 2017-07-07	DIN EN ISO 15747 2012- 07-01	prEN ISO 15747 (äquivalent) ISO 15747 (äquivalent)
Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO/DIS 15747:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15747:2017								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 22413 rev	2016-02-09	20.00	20.00	20.00	2019-05-01		DIN EN ISO 22413 2013-10-01	prEN ISO 22413 rev (äquivalent) ISO/WD 22413 (äquivalent)
Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren								
DIN ISO 8536-12 rev	2016-03-31	20.05	20.05	20.05	2019-06-01		DIN ISO 8536-12 2013-04-01	ISO/WD 8536-12 (äquivalent)
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 12: Rückschlagventile (ISO 8536-12:20xx)								

NA 063-02-03 AA

Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten

Vorsitz: Dr.-Ing Karsten Hennig

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN EN ISO 8362-1	2017-08-28	40.50	60.10	60.10	2020-09-30	2017-11-01 Entwurf 2017-10-06	DIN EN ISO 8362-1 2016-06-01	prEN ISO 8362-1 rev (äquivalent) ISO 8362-1 (äquivalent)
Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrglas (ISO/DIS 8362-1:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8362-1:2017								
DIN ISO 11418-2	2017-11-24	20.00	60.60	60.60	2018-07	2018-07	DIN ISO 11418-2 2017-04-01	ISO 11418-2 AMD 1 (äquivalent) ISO 11418-2 (äquivalent)
Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 2: Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe (ISO 11418-2:2016 + Amd.1:2017)								
DIN ISO 11418-3	2017-11-24	20.00	60.60	60.60	2018-07	2018-07	DIN ISO 11418-3 2017-04-01	ISO 11418-3 AMD 1 (äquivalent) ISO 11418-3 (äquivalent)
Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas (veral) für feste und flüssige Arzneimittel (ISO 11418-3:2016 + Amd.1:2017)								
DIN ISO 13926-1	2017-12-13	40.10	40.99	40.99	2018-09-01	2018-03-01 Entwurf 2018-01-26	DIN ISO 13926-1 2005-10-01	ISO 13926-1 (äquivalent)
Pen-Systeme - Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO/DIS 13926-1:2018); Text Deutsch und Englisch								
DIN ISO 21881	2018-05-22		40.99	40.99	2019-05-01	2018-08 Entwurf 2018-07-20		ISO/DIS 21881 (äquivalent)
Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Kartuschen (ISO/DIS 21881:2018); Text Deutsch und Englisch								
DIN ISO 21882	2018-05-22		40.99	40.99	2019-05-01	2018-08 Entwurf 2018-07-20		ISO/DIS 21882 (äquivalent)
Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Flaschen (ISO/DIS 21882:2018); Text Deutsch und Englisch								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-02-06 AA

Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel

Vorsitz: Wolfgang Zäpf

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 58345	00.60	00.60	00.60				DIN 58345 2007-09-01	
Kühlgeräte für Arzneimittel - Begriffe, Anforderungen, Prüfung								

NA 063-02-11 AA

Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel

Vorsitz: Alfred Breunig

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN EN ISO 15378	2016-02-25	60.10	60.60	60.60	2018-01-15	2018-04-01	DIN EN ISO 15378 2016-03-01	EN ISO 15378 (äquivalent) ISO 15378 (äquivalent) ISO 15378 (äquivalent)
Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2017								

NA 063-02-15 AA

Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten

Vorsitz: Dr. Renaud Janssen

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN EN ISO 8871-2	2018-10-16		40.10	40.10	2021-10-31		DIN EN ISO 8871-2 2004-11-01	prEN ISO 8871-2 rev (äquivalent) ISO/DIS 8871-2 (äquivalent)
Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung								
DIN EN ISO 8871-3/A1	2018-04-11		40.60	40.60	2020-12-31	2018-08 Entwurf 2018-07-20		EN ISO 8871-3/prA1 (äquivalent) ISO 8871-3 AMD 1 (äquivalent)
Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln - Änderung 1 (ISO 8871-3:2003/Amd.1:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 8871-3:2004/prA1:2018								
DIN ISO 11040-5	2009-03-30	90.00	90.93	90.93	2013-11-01	2013-12-01	DIN ISO 11040-5 2003-03-01	ISO 11040-5 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.93 2018-12-03
Vorgefüllte Spritzen - Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate (ISO 11040-5:2012)								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

DIN ISO 13926-2	2017-11-07	20.00	60.60	60.60	2018-07	2018-07	DIN ISO 13926-2 2012-09-01	ISO 13926-2 (äquivalent)
Pen-Systeme - Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-2:2017)								

NA 063-03-03 AA

Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien

Vorsitz: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN EN 00140115		00.60	00.60	00.60				00140115 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Verfahren für andrologische Laboruntersuchungen - Analyse von menschlichem Sperma								
DIN EN 00140123	2017-08-04	20.00	20.00	20.00	2019-07-31			FprCEN/TS (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 1: Isolierte RNA								
DIN EN 00140124	2017-08-04	20.00	20.00	20.00	2019-07-31			FprCEN/TS-00140124 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 3: Vorbereitungen für die analytische CTC-Färbung								
DIN EN 00140125	2017-08-04	20.00	20.00	20.00	2019-07-31			FprCEN/TS-00140125 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 2: Isolierte DNA								
DIN EN 00140126			00.60	00.60				00140126 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) - Teil 2: Isolierte Proteine								
DIN EN 00140127			00.60	00.60				00140127 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für menschliche Proben - Isolierte Mikrobiom-DNA								
DIN EN 00140128			00.60	00.60				00140128 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) - Teil 1: Isolierte zelluläre RNA								
DIN EN 00140129			00.60	00.60				00140129 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) - Teil 3: Isolierte genomische DNA								
DIN EN 00140130			00.60	00.60				00140130 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten - Isolierte zellfreie DNA								
DIN EN 00140133			00.60	00.60				00140133 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Exosomen und andere extrazelluläre Vesikel im venösen Vollblut - Isolierte RNA, DNA und Proteine								
DIN EN 00140134			00.60	00.60				00140134 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Isolierte zirkulierende zellfreie RNA aus Plasma								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 15189 rev	2018-09-26		20.00	20.00	2021-09-30		DIN EN ISO 15189 2013-03-01	prEN ISO 15189 rev (äquivalent) ISO/AWI 15189 (äquivalent)
Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz								
DIN EN ISO 15195	2015-10-02	20.00	60.10	60.10	2018-09-30	2018-05-01 Entwurf 2018-04-13	DIN EN ISO 15195 2004-01-01	prEN ISO 15195 (äquivalent) ISO 15195 (äquivalent)
Laboratoriumsmedizin - Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit Referenzmessverfahren (ISO/DIS 15195:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15195:2018								
DIN EN ISO 17511 rev	2016-02-23	20.00	20.00	20.00	2019-02-28		DIN EN ISO 17511 2003-11-01	prEN ISO 17511 rev (äquivalent) ISO/CD 17511 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003); Deutsche Fassung EN ISO 17511:2003								
DIN EN ISO 20166-1	2016-01-11	40.60	60.10	60.10	2019-02-06	2016-08-01 Entwurf 2016-07-01	DIN CEN/TS 16827-1 DIN SPEC 13227-1 2015-11-01	EN ISO 20166-1 (äquivalent) ISO 20166-1 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebebe- proben - Teil 1: Isolierte RNA (ISO 20166-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20166-1:2018								
DIN EN ISO 20166-2	2016-01-11	40.60	60.10	60.10	2019-02-25	2016-08-01 Entwurf 2016-07-01	DIN CEN/TS 16827-2 DIN SPEC 13227-2 2015-11-01	FprEN ISO 20166-2 (äquivalent) ISO 20166-2 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebebe- proben - Teil 2: Isolierte Proteine (ISO 20166-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20166-2:2018								
DIN EN ISO 20166-3	2016-01-11	40.60	60.10	60.10	2018-11-30	2016-08-01 Entwurf 2016-07-01	DIN CEN/TS 16827-3 DIN SPEC 13227-3 2015-11-01	FprEN ISO 20166-3 (äquivalent) ISO 20166-3 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebebe- proben - Teil 3: Isolierte DNS (ISO/FDIS 20166-3:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 20166-3:2018								
DIN EN ISO 20184-1	2016-01-11	40.60	60.10	60.10	2019-02-06	2016-08-01 Entwurf 2016-07-15	DIN CEN/TS 16826-1 DIN SPEC 13226-1 2015-12-01	EN ISO 20184-1 (äquivalent) ISO 20184-1 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebebe- proben - Teil 1: Isolierte RNA (ISO 20184-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20184-1:2018								
DIN EN ISO 20184-2	2016-01-11	40.60	60.10	60.10	2019-01-30	2016-08-01 Entwurf 2016-07-15	DIN CEN/TS 16826-2 DIN SPEC 13226-2 2015-12-01	EN ISO 20184-2 (äquivalent) ISO 20184-2 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebebe- proben - Teil 2: Isolierte Proteine (ISO 20184-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20184-2:2018								

Im Jahr 2018 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMED (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 20186-1 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 1: Isolierte zelluläre RNA (ISO/FDIS 20186-1:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 20186-1:2018	2016-01-11	40.60	50.50	50.50	2018-11-30	2017-02-01 Entwurf 2017-01-13	DIN CEN/TS 16835-1 DIN SPEC 13225-1 2015- 10-01	FprEN ISO 20186-1 (äquivalent) ISO/FDIS 20186-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 20186-2 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 2: Isolierte genomische DNA (ISO/FDIS 20186-2:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 20186-2:2018	2016-01-11	40.60	50.50	50.50	2018-11-30	2017-02-01 Entwurf 2017-01-13	DIN CEN/TS 16835-2 DIN SPEC 13225-2 2015- 12-01	FprEN ISO 20186-2 (äquivalent) ISO/FDIS 20186-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 20186-3 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Zelluläre RNA - Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNA (ISO/DIS 20186-3:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20186-3:2018	2016-01-11	40.10	40.60	40.60	2018-11-30	2018-02-01 Entwurf 2018-01-19	DIN CEN/TS 16835-3 DIN SPEC 13225-3 2015- 12-01	prEN ISO 20186-3 (äquivalent) ISO/DIS 20186-3 (äquivalent)
DIN EN ISO 22367 Medizinische Laboratorien - Fehlerverringerung durch Risikomanagement und ständige Verbesserung	2017-02-06	20.00	40.10	40.10	2020-01-31		DIN SPEC 1106 DIN ISO/TS 22367 2010- 06-01	prCEN ISO/TS 22367 rev (äquivalent) ISO/DIS 22367 (äquivalent)
DIN EN ISO 23118 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Metabolomuntersuchungen in Urin, venösem Blutserum und -plasma	2018-10-04		20.00	20.00	2021-09-30		DIN CEN/TS 16945 DIN SPEC 13228 2016- 11-01	prEN ISO 23118 (äquivalent) ISO/AWI 23162 (äquivalent) ISO/AWI 23118 (äquivalent)
DIN EN ISO 23162 Grundlegende Samenanalyse - Spezifikation und Testmethoden	2018-10-04		20.00	20.00	2021-09-30			prEN ISO 23162 (äquivalent) ISO/AWI 23162 (äquivalent)
DIN CEN/TS 16826-3 DIN SPEC 58991 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 16826-3:2018	2017-03-03	50.10	60.60	60.60	2018-09-01	2018-09-01		CEN/TS 16826-3 (äquivalent)
DIN CEN/TS 17305 DIN SPEC Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel - Isolierte menschliche DNA	2017-03-03	20.00	50.10	50.10	2019-03-31			FprCEN/TS 17305 (äquivalent)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-03-05 AA

Hämostaseologie

Vorsitz: Univ.-Doz. Dr. Peter Turecek

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 58903	1996-08-25	90.93	92.20	92.20	1999-10-01	2000-03-01		systematische Überprüfung: 90.92 2018-05-08
Hämostaseologie - Mangelplasma - Anforderungen, Herstellung								
DIN 58903	2018-06-18		20.60	20.65	2020-03-01		DIN 58903 2000-03-01	
Hämostaseologie - Mangelplasma - Anforderungen, Herstellung								
DIN 58909-1	1998-02-10	90.93	92.20	92.20	1998-09-01	2000-03-01	DIN 58909-1 1994-06-01	systematische Überprüfung: 90.92 2018-05-08
Hämostaseologie - Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) - Teil 1: Referenzmeßverfahren für die Einstufenmethode								
DIN 58909-1	2018-06-18		40.45	40.45	2019-06-01	2018-09 Entwurf 2018-08-03	DIN 58909-1 2000-03-01	
Hämostaseologie - Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) - Teil 1: Referenzmessverfahren für die Einstufenmethode; Text Deutsch und Englisch								
DIN 58909-2	1998-02-10	90.93	92.20	92.20	1998-09-01	2000-03-01	DIN 58909-2 1995-09-01	systematische Überprüfung: 90.92 2018-05-08
Hämostaseologie - Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) - Teil 2: Referenzmeßverfahren mit einem synthetischen Peptidsubstrat								
DIN 58909-2	2018-06-18		20.60	20.65	2020-03-01		DIN 58909-2 2000-03-01	
Hämostaseologie - Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII C) - Teil 2: Referenzmeßverfahren mit einem synthetischen Peptidsubstrat								
DIN 58989	2017-05-10	40.50	60.60	60.60	2018-10	2018-10		
Hämostaseologie - HPLC-MS-Methoden zur Quantifizierung von direkten oralen Antikoagulanzen (DOAC) - Rivaroxaban; Text Deutsch und Englisch								
DIN SPEC 58961	2011-02-14	90.00	90.93	90.93	2013-04-01	2013-04-01		systematische Überprüfung: 90.93 2018-12-17
Fachbericht - Thrombozytendiagnostik								
DIN-Fachbericht 153	2006-08-01	90.00	90.93	90.93	2006-12-01	2006-12-01		systematische Überprüfung: 90.93 2018-12-17
Von Willebrand Faktor Analytik								
DIN-Fachbericht 153		00.60	00.60	00.60				
Von Willebrand Faktor Analytik								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-03-06 AA
Hämatologie

Vorsitz: Dr. Jörg Neukammer
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Heike Moser

DIN 58935-1	1996-04-01	90.00	90.93	90.93	-	1997-12-01		systematische Überprüfung: 90.93 2018-12-19
Hämatologie - Bestimmung der Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit im Blut - Teil 1: Ausgewählte Methode								

NA 063-03-11 AA
Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)

Vorsitz: Prof. Dr. Michael Spannagl
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN EN 00140117		00.60	00.60	00.60				00140117 (äquivalent)
Sicherstellung der Qualität von POCT-Ergebnissen - Bewertungskriterien für Vergleichsmessungen bei Implementierung								

NA 063-04-01 AA
Dampf-Sterilisatoren

Vorsitz: Dipl.-Ing. Gerald Göllner
 Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

DIN 58951-2	2017-02-14	60.60	60.60	60.60	2017-12-11	2018-01-01		DIN 58951-2 2003-07-01
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter - Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel								
DIN EN 285/A1	2018-06-08		40.50	40.50	2020-12-31	2018-10 Entwurf 2018-09-14		EN 285/prA1 (äquivalent)
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche und Englische Fassung EN 285:2015/prA1:2018								
DIN EN 13060	2017-03-07	40.50	60.10	60.10	2019-02	2017-11-01 Entwurf 2017-10-20	DIN EN 13060 2015-03-01	EN 13060+A1 (äquivalent) EN 13060/prA1 (äquivalent)
Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014+A1:2018								
DIN EN 14222	2018-04-16		40.10	40.10	2021-01-31		DIN EN 14222 2003-09-01	prEN 14222 rev (äquivalent)
Edelstahl-Großwasserraumkessel								
DIN SPEC 58929	2006-05-27	90.00	90.93	90.93	2012-08-01	2012-08-01		systematische Überprüfung: 90.93 2018-07-27
Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-04-02 AA

Niedertemperatur-Sterilisatoren

Vorsitz: Dipl.-Ing. Thomas Kühne

Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

DIN EN 17180	2016-04-18	40.50	40.60	40.60	2019-11-04	2017-12-01 Entwurf 2017-11-10		prEN 17180 (äquivalent)
Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 17180:2017								
DIN EN ISO 25424	2016-02-25	50.10	60.10	60.10	2018-03-01	2017-02-01 Entwurf 2017-01-27	DIN EN ISO 25424 2011- 09-01	FprEN ISO 25424 (äquivalent) ISO 25424 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO/FDIS 25424:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 25424:2018								

NA 063-04-04 AA

Sterilgutversorgung

Vorsitz: Dr. Stefan Manhart

Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

DIN 58953-8	2007-08-14	90.93	92.20	92.20	2010-01-01	2010-05-01	DIN 58953-8 2003-10-01	systematische Überprüfung: 90.00 2018-03-14
Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten								
DIN 58953-8	2018-03-19		60.10	60.10	2019-02-21	2018-09 Entwurf 2018-08-24	DIN 58953-8 2010-05-01	
Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten								
DIN CEN ISO/TS 16775 rev	2018-08-06		20.00	20.00	2020-07-31		DIN CEN ISO/TS 16775 DIN SPEC 58997 2014- 10-01	prCEN ISO/TS 16775 rev (äquivalent) ISO/NP TS 16775 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2								
DIN EN 868-5	2016-05-31	40.60	60.10	60.10	2019-01-21	2017-08-01 Entwurf 2017-07-07	DIN EN 868-5 2009-09-01	EN 868-5 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2018								
DIN EN 868-8	2016-05-31	40.60	60.10	60.10	2019-01-21	2017-08-01 Entwurf 2017-07-07	DIN EN 868-8 2009-09-01	EN 868-8 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-8:2018								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN 868-9 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-9:2018	2016-05-31	40.60	60.10	60.10	2019-02-06	2017-08-01 Entwurf 2017-07-07	DIN EN 868-9 2009-09-01	EN 868-9 (äquivalent)
DIN EN 868-10 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-10:2018	2016-05-31	40.60	60.10	60.10	2019-02-04	2017-08-01 Entwurf 2017-07-07	DIN EN 868-10 2009-09-01	EN 868-10 (äquivalent)
DIN EN ISO 11607-1 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO/FDIS 11607-1:2018); Deutsche FprEN ISO 11607-1:2018	2016-02-16	40.45	50.60	50.60	2019-02-28	2017-11-01 Entwurf 2017-10-27	DIN EN ISO 11607-1 2017-10-01	FprEN ISO 11607-1 (äquivalent) ISO 11607-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 11607-2 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO/FDIS 11607-2:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 11607-2:2018	2016-02-16	40.45	50.60	50.60	2019-02-28	2017-11-01 Entwurf 2017-10-27	DIN EN ISO 11607-2 2017-10-01	FprEN ISO 11607-2 (äquivalent) ISO 11607-2 (äquivalent)

NA 063-04-05 AA

Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter

Vorsitz: Dipl.-Ing. Gerald Göllner

Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

DIN 58950-6 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 6: Betrieb; Text Deutsch und Englisch	2018-05-22		60.10	60.10	2019-02-21	2018-10 Entwurf 2018-09-07	DIN 58950-6 2011-01-01	
DIN 58950-6 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 6: Betrieb; Text Deutsch und Englisch	2008-06-23	90.93	92.20	92.20	2011-01-01	2011-01-01	DIN 58950-6 2003-04-01	systematische Überprüfung: 90.92 2018-03-28

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-04-07 AA

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin

Vorsitz: Dr. Jürgen Gebel

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Heike Moser

DIN EN 12353	2018-01-22		40.10	40.10	2020-10-31		DIN EN 12353 2013-04-01	prEN 12353 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung; Deutsche Fassung EN 12353:2013								
DIN EN 12791	2016-10-13	60.60	60.60	60.60	2017-12-07	2018-01-01	DIN EN 12791 2016-06-01	EN 12791+A1 (äquivalent) EN 12791/prA1 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 12791:2016+A1:2017								
DIN EN 13623	2016-05-31	20.00	40.60	40.60	2019-03-01	2018-05-01 Entwurf 2018-04-20	DIN EN 13623 2010-12-01	prEN 13623 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung prEN 13623:2018								
DIN EN 13624 rev	2018-08-20		20.00	20.00	2021-05-31		DIN EN 13624 2013-12-01	prEN 13624 rev (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)								
DIN EN 14476/A2	2016-08-10	40.60	50.60	50.60	2018-01-01	2017-01-01 Entwurf 2016-12-02		EN 14476+A1/FprA2 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung EN 14476:2013+A1:2015/FprA2:2018								
DIN EN 14885	2016-11-08	40.60	60.10	60.10	2019-01-14	2017-08-01 Entwurf 2017-07-14	DIN EN 14885 2015-11-01	EN 14885 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2018								
DIN EN 16777	2013-04-30	40.60	60.10	60.10	2019-01-28	2017-01-01 Entwurf 2016-12-16		FprEN 16777 (äquivalent) EN 16777 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16777:2018								
DIN EN 17111	2015-11-16	40.60	60.60	60.60	2018-12	2018-12		EN 17111 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17111:2018								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN 17126	2016-02-10	40.60	60.10	60.10	2019-02	2017-06-01 Entwurf 2017-05-19		EN 17126 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 17126:2018								
DIN EN 17272	2016-05-31	20.00	40.60	40.60	2019-06-30	2018-09 Entwurf 2018-07-27		prEN 17272 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitative Keimträgerprüfung zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden, sporiziden, tuberkuloziden, mykobakteriziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit im humanmedizinischen Bereich, Veterinärbereich, in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17272:2018								
DIN EN 00216106		00.60	00.60	00.60				00216106 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitative Keimträgerprüfung zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch manuelle Prozesse - Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden, sporiziden, tuberkuloziden, mykobakteriziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit im humanmedizinischen Bereich, Veterinärbereich, in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)								
DIN EN 00216121	2017-09-11	20.00	20.00	20.00	2020-06-30			00216121 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2)								
DIN EN 00216129	2018-09-20		20.00	20.00	2021-06-30			00216129 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Viruzide hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)								
DIN CEN/TR 17296	2018-01-09		50.60	50.60	2019-11-30			CEN/TR 17296 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Differenzierung von aktiven und nicht-aktiven Substanzen								

NA 063-04-08 AA

Indikatoren

Vorsitz: Klaus Hahnen

Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

DIN EN ISO 11138-5/prA1	2017-06-20	20.00	20.00	20.00	2020-06-30			EN ISO 11138-5/prA1 (äquivalent) ISO 11138-5 AMD 1 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (Deutsche Fassung EN ISO 11138-5:2017/prA1:2017)								
DIN EN ISO 11138-7	2014-05-13	40.60	50.50	50.50	2019-01-01	2017-09-01 Entwurf 2017-08-25	DIN EN ISO 14161 2010- 03-01	FprEN ISO 11138-7 (äquivalent) ISO/CD 14161 (äquivalent) ISO/FDIS 11138-7 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO/FDIS 11138-7:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 11138-7:2018								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11140-6	2015-07-01	20.00	20.00	20.00	2019-01-01		DIN EN 867-5 2001-11-01	prEN ISO 11140-6 (äquivalent) ISO/CD 11140-6 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (ISO/CD 11140-6:2016)								
DIN EN ISO 18472	2014-05-14	50.10	60.60	60.60	2018-11	2018-11	DIN EN ISO 18472 2006-10-01	EN ISO 18472 (äquivalent) ISO 18472 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung (ISO 18472:2018); Deutsche Fassung EN ISO 18472:2018								

NA 063-04-09 AA

Reinigungs-Desinfektionsgeräte

Vorsitz: Prof. Dr. rer. nat. Heike Martiny

Bearbeiter DIN: Dipl.-Biol. Annett Müller

DIN 58341	2018-12-04		20.00	20.00	2020-08-01			
Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen								
DIN EN ISO 15883-1 rev	2016-02-25	20.00	20.00	20.00	2020-02-11		DIN EN ISO 15883-1 2009-09-01	prEN ISO 15883-1 rev (äquivalent) ISO/CD 15883-1 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/NP 15883-1:2017)								
DIN EN ISO 15883-4	2013-07-31	40.60	60.10	60.10	2019-02-12	2016-07-01 Entwurf 2016-06-03	DIN EN ISO 15883-4 2009-09-01	EN ISO 15883-4 (äquivalent) ISO 15883-4 (äquivalent) ISO 15883-4 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/FDIS 15883-4:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 15883-4:2018								
DIN EN ISO 15883-5	2015-09-02	20.00	20.00	20.00	2018-08-11		DIN ISO/TS 15883-5 2006-02-01	prEN ISO 15883-5 (äquivalent) ISO/CD 15883-5 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/CD 15883-5:2017)								

NA 063-05-03 AA

Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik

Vorsitz: Dr. Sabine Hofmann-Thiel

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 58943-9	1997-10-01	90.00	90.93	90.93	2007-11-01	2007-11-01	DIN 58943-9 1993-10-01	systematische Überprüfung: 90.93 2018-12-17
Medizinische Mikrobiologie - Tuberkulosedagnostik - Teil 9: Phänotypische Differenzierung von Tuberkulosebakterien; Text Deutsch und Englisch								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------	--

NA 063-05-13 AA

Kulturmedien

Vorsitz: Dr. Matthias Marschal

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 58959-6	2015-03-31	45.60	45.60	45.60	2017-09-01	2016-12-01 Entwurf 2016-11-04	DIN 58959-7 1997-06-01 DIN 58959-18 1997-06-01 DIN 58959-19 1997-06-01 DIN 58959-6 1997-06-01 DIN 58959-6 Beiblatt 1 1997-06-01 DIN 58959-6 Beiblatt 2 1997-06-01	
Medizinische Mikrobiologie - Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung								

DIN 58959-6 Beiblatt 1	2015-09-28	20.60	20.60	20.65	2017-06-01		DIN 58959-6 Beiblatt 1 1997-06-01	
Medizinische Mikrobiologie - Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung; Empfohlene Prüforganismen für häufig verwendete Kulturmedien								

NA 063-06-01 AA

Terminologie

Vorsitz: Dipl.-Ing. Petra Winkelmann

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN ISO 9999 rev	2016-10-26	20.00	20.00	20.00	2019-10-31		DIN EN ISO 9999 2017-03-01	prEN ISO 9999 rev (äquivalent) ISO/NP 9999 (äquivalent)
Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen - Klassifikation und Terminologie								

NA 063-06-04 AA

Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte

Vorsitz: Ernst-Dietrich Lorenz

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 32981	2017-03-03	60.10	60.60	60.60	2018-06-07	2018-06-01	DIN 32981 2015-10-01	
Einrichtungen für blinde und sehbehinderte Menschen an Straßenverkehrs-Signalanlagen (SVA) - Anforderungen								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN 32984 Bodenindikatoren im öffentlichen Raum	2016-04-18	20.05	40.45	40.45	2019-03-01	2018-06-01 Entwurf 2018-05-04	DIN 32984 2011-10-01 DIN 32984 Berichtigung 1 2012-10-01	
DIN 32986 Taktile Schriften und Beschriftungen - Anforderungen an die Darstellung und Anbringung von Braille- und erhabener Profilschrift	2018-05-18		60.10	60.10	2018-08-01			
DIN ISO 19028 Barrierefreie Gestaltung - Informationsgehalt, Gestaltung und Darstellungsmethoden von taktilen Karten	2017-12-13	20.00	20.00	20.00	2019-09-01			ISO 19028 (nicht äquivalent)
DIN CEN/TS 15209 DIN SPEC Taktile Bodenindikatoren gefertigt aus Beton, Ton und Stein	2018-12-04		50.10	50.10	2020-12-31		DIN CEN/TS 15209 2008-08-01	prCEN/TS 15209 rev (äquivalent)

NA 063-06-05 AA

Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung

Vorsitz: Dr. Edgar Herrmann

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN ISO 19331 Hilfen zur Urinaufnahme - Prüfverfahren zur Bestimmung der Aufnahmekapazität bis zur Leckage mittels einer erwachsenen Prüfpuppe (ISO 19331)	2016-06-07	20.00	20.00	20.00	2019-05-31			prEN ISO 19331 (äquivalent) ISO/CD 19331 (äquivalent)
DIN EN ISO 22748 Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und/oder Stuhl- Terminologie und Klassifikation	2018-01-29		20.00	20.00	2021-02-28			prEN ISO 22748 (äquivalent) ISO/NP 22748 (äquivalent)

NA 063-07-02 AA

Interoperabilität

Vorsitz: Dr.-Ing. Georg Heidenreich

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Heike Moser

DIN EN 1064 Medizinische Informatik - Standardkommunikationsprotokoll - Computergestützte Elektrokardiographie; Englische Fassung prEN 1064:2018	2017-06-08	40.10	40.50	40.50	2020-02-29		DIN EN 1064 2007-06-01	prEN 1064 (äquivalent)
DIN EN 17269 Medizinische Informatik - Die Patienten-Kurzakte für ungeplante, grenzüberschreitende medizinische Versorgung; Deutsche und Englische Fassung prEN 17269:2018	2017-10-02	20.00	40.60	40.60	2020-06-30	2018-09 Entwurf 2018-08-17		prEN 17269 (äquivalent)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN 00251339 Gesundheits- und Wellness-Apps - Qualitätskriterien während des gesamten Lebenszyklus - Verhaltenskodex	2017-11-07	20.00	20.00	20.00	2019-11-30			00251339 (äquivalent)
DIN EN ISO 11073-10101 rev Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Teil 10101: Nomenklatur	2018-12-03		20.00	20.00	2021-12-31		DIN EN ISO 11073-10101 2006-05-01	prEN ISO 11073-10101 rev (äquivalent) ISO/IEEE NP 11073-10101 (äquivalent)
DIN EN ISO 11073-10101/A1 Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Teil 10101: Nomenklatur - Änderung 1: Zusätzliche Definitionen (ISO/IEEE 11073-10101:2004/Amd 1:2017); Englische Fassung EN ISO 11073-10101:2005/A1:2017, nur auf CD-ROM	2016-08-01	60.10	60.60	60.60	2018-02-20	2018-03-01		EN ISO 11073-10101/A1 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10101 AMD 1 (äquivalent)
DIN EN ISO 11073-10201 rev Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Teil 10201: Bereichs-Informationsmodell (ISO/IEEE 11073-10201:2004); Englische Fassung EN ISO 11073-10201:2005	2018-12-01		20.00	20.00	2021-12-31		DIN EN ISO 11073-10201 2006-11-01	prEN ISO 11073-10201 rev (äquivalent) ISO/IEEE NP 11073-10201 (äquivalent)
DIN EN ISO 11073-10417 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10417: Gerätespezifikation - Blutzuckermessgerät (ISO/IEEE 11073-10417:2017); Englische Fassung EN ISO 11073-10417:2017	2016-02-10	60.10	60.60	60.60	2018-03-06	2018-03-01	DIN EN ISO 11073-10417 2014-06-01	EN ISO 11073-10417 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10417 (äquivalent)
DIN EN ISO 11073-10418 Berichtigung 1 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10418: Gerätespezifikation - Monitor für den international standardisierten Thromboplastinzeit-Quotienten (INR) - Berichtigung 1 (ISO/IEEE 11073-10418:2014/Cor 1:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-10418:2014/AC:2016	2018-06-13		60.60	60.60	2018-09-01	2018-09-01		EN ISO 11073-10418/AC (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10418 Technical Corrigendum 1 (äquivalent)
DIN EN ISO 11073-10419 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10419: Gerätespezifikation - Insulinpumpe (ISO/IEEE 11073-10419:20xx); Englische Fassung EN ISO 11073-10419:20xx	2018-07-23		50.50	50.50	2021-08-31		DIN EN ISO 11073-10419 2016-10-01	prEN ISO 11073-10419 rev (äquivalent) ISO/IEEE FDIS 11073-10419 (äquivalent)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11073-10424 Berichtigung 1	2018-06-13		60.60	60.60	2018-09-01	2018-09-01		EN ISO 11073-10424/AC (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10424 Technical Corrigendum 1 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10424: Gerätespezifikation - Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte - Berichtigung 1 (ISO/IEEE 11073-10424:2016/Cor 1:2018); Englische Fassung EN ISO 11073-10424:2016/AC:2018
DIN EN ISO 11073-10425	2018-07-23		40.50	40.50	2021-08-31	2018-11 Entwurf 2018-10-05	DIN EN ISO 11073-10425 2016-10-01	prEN ISO 11073-10425 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10425: Gerätespezifikation - Kontinuierlicher Glukose-Monitor (ISO/IEEE/FDIS 11073-10425:2018); Englische Fassung prEN ISO 11073-10425:2018
DIN EN ISO 11073-10427	2017-07-11	50.50	60.60	60.60	2018-06-04	2018-06-01		EN ISO 11073-10427 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10427 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10427: Gerätespezifikation - Monitor für den Energiestatus von persönlichen gesundheitsbezogenen Geräten (ISO/IEEE 11073-10427:2018); Englische Fassung EN ISO 11073-10427:2018
DIN EN ISO 12967-1 rev	2016-04-05	20.00	20.00	20.00	2019-03-31		DIN EN ISO 12967-1 2011-06-01	prEN ISO 12967-1 rev (äquivalent) ISO/AWI 12967-1 (äquivalent) Medizinische Informatik - Servicearchitektur - Teil 1: Unternehmenssicht (ISO 12967-1:20xx); Englische Fassung EN ISO 12967-1:20xx
DIN EN ISO 12967-2 rev	2016-04-05	20.00	20.00	20.00	2019-03-31		DIN EN ISO 12967-2 2011-06-01	prEN ISO 12967-2 rev (äquivalent) ISO/AWI 12967-2 (äquivalent) Medizinische Informatik - Servicearchitektur - Teil 2: Informationssicht (ISO 12967-2:20xx); Englische Fassung EN ISO 12967-2:20xx
DIN EN ISO 12967-3	2016-04-05	20.00	20.00	20.00	2019-03-31		DIN EN ISO 12967-3 2011-06-01	prEN ISO 12967-3 (äquivalent) ISO/AWI 12967-3 (äquivalent) Medizinische Informatik - Servicearchitektur - Teil 3: Verarbeitungssicht (ISO 12967-3:20xx); Englische Fassung EN ISO 12967-3:20xx
DIN EN ISO 13606-1	2014-11-17	40.60	40.60	40.60	2018-12-01	2017-06-01 Entwurf 2017-05-05	DIN EN ISO 13606-1 2012-12-01	prEN ISO 13606-1 (äquivalent) ISO 13606-1 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation elektronischer Gesundheitsakten - Teil 1: Referenzmodell (ISO/DIS 13606-1:2017); Englische Fassung prEN ISO 13606-1:2017
DIN EN ISO 13606-2	2012-10-22	40.60	40.60	40.60	2018-12-01	2017-06-01 Entwurf 2017-05-05	DIN EN 13606-2 2007-11- 01	prEN ISO 13606-2 (äquivalent) ISO 13606-2 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation elektronischer Gesundheitsakten - Teil 2: Spezifikation für den Austausch von Archetypen (ISO/DIS 13606-2:2017); Englische Fassung prEN ISO 13606-2:2017
DIN EN ISO 13606-3	2012-10-22	40.60	40.60	40.60	2018-12-01	2017-06-01 Entwurf 2017-05-05	DIN EN 13606-3 2008-06- 01	prEN ISO 13606-3 (äquivalent) ISO/PRF 13606-3 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation elektronischer Gesundheitsakten - Teil 3: Referenzarchetypen und Begriffslisten (ISO/DIS 13606-3:2017); Englische Fassung prEN ISO 13606-3:2017

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 13606-4	2012-10-22	40.60	40.60	40.60	2018-12-01	2017-06-01 Entwurf 2017-05-05	DIN EN 13606-4 2007-06-01	prEN ISO 13606-4 (äquivalent) ISO/PRF 13606-4 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Kommunikation elektronischer Gesundheitsakten - Teil 4: Sicherheit (ISO/DIS 13606-4:2017); Englische Fassung prEN ISO 13606-4:2017								
DIN EN ISO 13606-5	2013-02-27	40.60	40.60	40.60	2018-12-01	2017-06-01 Entwurf 2017-05-05	DIN EN ISO 13606-5 2010-09-01	prEN ISO 13606-5 (äquivalent) ISO 13606-5 (äquivalent) ISO 13606-5 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Kommunikation elektronischer Gesundheitsakten - Teil 5: Interface Spezifikation (ISO/DIS 13606-5:2017); Englische Fassung prEN ISO 13606-5:2017								
DIN EN ISO 18530 rev	2018-12-01		20.00	20.00	2021-12-31		DIN CEN ISO/TS 18530 DIN SPEC 13229 2016-04-01	prEN ISO 18530 rev (äquivalent) ISO/NP 18530 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Automatische Identifikation und Datenerfassungskennzeichnung und -beschriftung - Identifikation von Behandelten und individuellen Anbietern (ISO/TS 18530:2014); Englische Fassung CEN ISO/TS 18530:2015								
DIN CEN/TS 17288 DIN SPEC	2017-10-02	20.00	50.60	50.60	2019-10-31			FprCEN/TS 17288 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Die internationale Patienten-Kurzakte: Leitfaden für die europäische Technische Spezifikation (TS) zur Umsetzung; Deutsche Fassung FprCEN/TS 17288:2018								

NA 063-07-03 AA

Terminologie

Vorsitz: Prof. Dr. Sylvia Thun

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN CEN ISO/TS 16791 rev	2018-02-22		20.00	20.00	2020-02-29		DIN CEN ISO/TS 16791 DIN SPEC 13224 2015-12-01	prCEN ISO/TS 16791 rev (äquivalent) ISO/DTS 16791 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen								
DIN CEN ISO/TS 19844 rev	2018-12-01		20.00	20.00	2020-11-30		DIN CEN ISO/TS 19844 DIN SPEC 13261 2017-12-01	prCEN ISO/TS 19844 rev (äquivalent) ISO/TS 19844 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen von Stoffen (ISO/TS 19844:2016); Englische Fassung CEN ISO/TS 19844:2017, nur auf CD-ROM								
DIN CEN/ISO TS 22703	2018-02-08		20.00	20.00	2019-12-31			prCEN/ISO TS 22703 (äquivalent) ISO/AWI TS 22703 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Anforderungen an Arzneimittel-Warnmeldungen								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN CEN/ISO TS 22756	2018-02-08		20.00	20.00	2019-12-31			prCEN/ISO TS 22756 (äquivalent) ISO/AWI TS 22756 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Anforderungen an eine Wissensbasis für medizinische Entscheidungsunterstützungssysteme von medikationsbezogenen Prozessen								
DIN EN ISO 11238	2015-12-03	40.60	60.60	60.60	2018-10	2018-10	DIN EN ISO 11238 2013-03-01	EN ISO 11238 (äquivalent) ISO 11238 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen (ISO 11238:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11238:2018								
DIN EN ISO 11615	2015-12-03	60.10	60.60	60.60	2018-02-27	2018-04-01	DIN EN ISO 11615 2013-03-01	EN ISO 11615 (äquivalent) ISO 11615 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017								
DIN EN ISO 11616	2016-01-27	60.10	60.60	60.60	2018-02-27	2018-04-01	DIN EN ISO 11616 2013-03-01	EN ISO 11616 (äquivalent) ISO 11616 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO 11616:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11616:2017								
DIN EN ISO 12381	2017-11-16	20.00	40.50	40.50	2019-09-30	2018-03-01 Entwurf 2018-02-02	DIN EN 12381 2006-01-01	prEN ISO 12381 (äquivalent) ISO/DIS 12381 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Zeitnormen für spezifische Probleme im Gesundheitswesen (ISO/DIS 12381:2017); Englische Fassung prEN ISO 12381:2017								
DIN EN ISO 13120	2015-09-25	40.60	50.60	50.60	2018-09-30	2017-10-01 Entwurf 2017-09-22	DIN EN ISO 13120 2013-11-01	FprEN ISO 13120 (äquivalent) ISO 13120 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Syntax zur Darstellung des Inhalts von Klassifikationssystemen für das Gesundheitswesen - Klassifikationsauszeichnungssprache (CiaML) (ISO/FDIS 13120:2018); Deutsche Fassung FprEN ISO 13120:2018								
DIN CEN ISO/TS 19293 DIN SPEC 13239	2014-02-28	50.10	60.60	60.60	2018-08-01	2018-08-01		CEN ISO/TS 19293 (äquivalent) ISO/TS 19293 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Anforderungen an die Akte zur Abgabe eines Arzneimittels (ISO/TS 19293:2018); Englische Fassung CEN ISO/TS 19293:2018								
DIN CEN ISO/TS 20443 DIN SPEC 13263	2015-07-23	50.10	60.60	60.60	2018-09-01	2018-11-01		CEN ISO/TS 20443 (äquivalent) ISO/TS 20443 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO/TS 20443:2017); Englische Fassung CEN ISO/TS 20443:2018								
DIN CEN ISO/TS 20451 DIN SPEC 13264	2015-07-23	50.10	60.60	60.60	2018-09-01	2018-11-01		CEN ISO/TS 20451 (äquivalent) ISO/TS 20451 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11616 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO/TS 20451:2017); Englische Fassung CEN ISO/TS 20451:2018								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-07-04 AA

Sicherheit

Vorsitz: Andreas Grode

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN EN ISO 27789 rev	2018-02-21		20.00	20.00	2021-02-28		DIN EN ISO 27789 2013-06-01	prEN ISO 27789 rev (äquivalent) ISO/AWI 27789 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Audit-Trails für elektronische Gesundheitsakten								

NA 063-08-01 AA

Forensik

Vorsitz: Dr. Ingo Bastisch

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN EN 00419003		00.60	00.60	00.60				prEN ISO 21043-3 (äquivalent) ISO/NP 21043-3 (äquivalent) ISO/AWI 21043-3 (äquivalent)
Forensik - Teil 3: Analyse und Untersuchung von Asservaten								
DIN EN 00419004		00.60	00.60	00.60				prEN ISO 21043-4 (äquivalent) ISO/NP 21043-4 (äquivalent)
Forensik - Teil 4: Analyse und Interpretation								
DIN EN ISO 21043-1	2015-09-21	40.60	60.60	60.60	2019-01	2019-01		EN ISO 21043-1 (äquivalent) ISO 21043-1 (äquivalent)
Forensik - Teil 1: Begriffe (ISO 21043-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 21043-1:2018								
DIN EN ISO 21043-2	2017-06-29	40.50	95.99 Zurückziehung eingeleitet	95.99 Zurückziehung eingeleitet		2017-09-01 Entwurf 2017-08-11		prEN ISO 21043-2 (äquivalent) ISO/NP 21043-2 (äquivalent) ISO 21043-2 (äquivalent) systematische Überprüfung: 95.00 2018-07-18
Forensische Analyse - Teil 2: Spurensuche, Dokumentation, Sicherung, Transport und Lagerung von Asservaten (ISO/DIS 21043-2:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21043-2:2017								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2018-01-01	Stand 2018-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-09-01 AA
Biotechnik

Vorsitz: N. N.

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN 58956-2	1984-08-01	90.75	90.93	90.93	-	1986-01-01		systematische Überprüfung: 90.93 2018-03-29
--------------------	------------	-------	-------	-------	---	------------	--	--

Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an die Ausstattung

DIN 58956-3	1984-12-01	90.20	90.93	90.93	-	1986-12-01		systematische Überprüfung: 90.93 2018-03-15
--------------------	------------	-------	-------	-------	---	------------	--	--

Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Organisationsplan

DIN 58956-10	1984-08-01	90.20	90.93	90.93	-	1986-01-01	DIN 58956-10 Beiblatt 1 1984-08-01	systematische Überprüfung: 90.93 2018-03-15
---------------------	------------	-------	-------	-------	---	------------	---------------------------------------	--

Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Sicherheitskennzeichnung

NA 063-09-02-02 AK
Biobanken/Bioressourcen

Vorsitz: Dr. Jörg Geiger

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN ISO 20387	2017-03-06	40.99	60.10	60.10	2018-04-01	2017-09-01 Entwurf 2017-08-18		ISO 20387 (äquivalent)
----------------------	------------	-------	-------	-------	------------	----------------------------------	--	------------------------

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen für Biobanking (ISO/DIS 20387:2017); Text Deutsch und Englisch

Legende Bearbeitungsstufen:

In der folgenden Legende sind die Bearbeitungsstufen der Projektverfolgung exemplarisch aufgeführt. Es werden die Hauptstufen im Projektfortschritt aufgeführt und beispielhaft einige Detailstufen. In der Projektliste können weitere Detailstufen aufgeführt sein, die in dieser Legende nicht erscheinen. Diese Detailstufen geben den jeweils aktuellen Stand des Projektes in der Hauptstufe an.

In den jeweiligen Stufen bezeichnet die Detaillierung .00 den Beginn der Stufe und .99 das Ende der Stufe. Wird ein Projekt gestrichen, wird dies mit der Detaillierung .98 in der jeweiligen Stufe dokumentiert. Wird ein Projekt zurückgestellt, wird dies mit der Detaillierung .91 in der jeweiligen Stufe dokumentiert.

00.	Stufe Vorschlag	90.	Stufe Überprüfung
00.60	Vorschlagsstufe	90.92	überprüft - Neuausgabe beschlossen
10.	Stufe Registrierung	90.93	überprüft - bestätigt
10.20	Vorschlag verteilt	92.60	mit Ersatz zurückgezogen
10.99	Annahme (Vorschlag)	99.60	ohne Ersatz zurückgezogen
20.	Stufe Prüfung/Ankündigung		
20.20	Beginn der Ausarbeitung		
20.60	Norm-Vorlage erstellt		
30.	Stufe Konsensbildung		
30.20	Norm-Vorlage verteilt		
30.60	Norm-Vorlage verabschiedet		
40.	Stufe Entwurf		
40.10	Manuskript für Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren		
40.20	Beginn der Umfrage		
40.40	Ausgabe Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren (Beginn der Einspruchsfrist)		
40.45	Ende Einspruchsfrist (nationaler Termin)		
40.60	Ende der Umfrage (europäischer/internationaler Termin)		
45.60	Kommentare eingearbeitet/Manuskript für Norm verabschiedet		
50.	Stufe Formellen Abstimmung		
50.10	Manuskript für Norm		
50.20	Beginn der Abstimmung (Formal Vote)		
50.60	Ende der formellen Abstimmung/parallelen formellen Abstimmung		
60.	Stufe Veröffentlichung		
60.10	Start der Veröffentlichung/Lieferung stabile Fassung		
60.60	Ausgabe Norm		