



**DIN**

Normenausschuss  
Medizin (NAMed)



## Aufgabengebiet und Arbeitsweise

Sichere, dem Stand der Technik entsprechende Medizinprodukte – dafür setzen sich beim NAMed rund 500 Experten in den Fachgremien ein. Hauptakteure sind Hersteller von Medizinprodukten, Vertreter von Prüf- und Zertifizierungsinstituten, Mediziner, Vertreter aus Forschung und Entwicklung sowie der öffentlichen Hand.

Normung im NAMed hat bereits eine 50-jährige Geschichte. Ziel ist es, durch Normung und Standardisierung einen Beitrag dazu zu leisten, das hohe Niveau der Gesundheitsversorgung beizubehalten und durch innovative medizintechnische Lösungen weiter zu erhöhen.

Der NAMed organisiert und koordiniert hierfür die Projektarbeit nicht nur als offizielles nationales Normungsgremium, er vertritt auch die deutschen Interessen auf europäischer (CEN) und internationaler (ISO) Ebene. Dadurch werden deutsche Unternehmen bei der Sicherung und dem Ausbau einer Spitzenposition auf dem Weltmarkt maßgeblich unterstützt.

Die Projektarbeit ist vielfältig und umfasst nicht nur die verschiedensten Medizinprodukte, deren Herstellung und Aufbereitung, sondern auch Themen wie Diagnostik oder medizinische Informatik.



NATIONAL DIN e. V.

Normenausschuss  
Medizin (NAMed)



EUROPÄISCH  
Europäisches Komitee  
für Normung

CEN/TC 102  
Sterilisatoren für medizinische Zwecke

CEN/TC 140  
In-vitro-Diagnostik

CEN/TC 204  
Sterilisation von Medizinprodukten

CEN/TC 205  
Nicht aktive Medizinprodukte

CEN/TC 216  
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

CEN/TC 251  
Medizinische Informatik

CEN/TC 293  
Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen

CEN/TC 362  
Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen

CEN/TC 419  
Dienstleistungen im Bereich Forensik

CEN/TC 450  
Mindestanforderungen in Bezug auf die Patienteneinbeziehung bei der patientenzentrierten Versorgung

CEN/CLC/TC 3  
Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte



INTERNATIONAL  
Internationale Organisation  
für Normung

ISO/TC 76  
Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte und Geräte zur Blutaufbereitung zur medizinischen und pharmazeutischen Verwendung

ISO/TC 84  
Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln und intravaskuläre Katheter

ISO/TC 157  
Lokal wirkende Verhütungsmittel und Mittel zur Unterstützung des Schutzes vor sexuell übertragbaren Infektionen (STI)

ISO/TC 173  
Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen

ISO/TC 198  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

ISO/TC 210  
Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte

ISO/TC 212  
Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme

ISO/TC 215  
Medizinische Informatik

ISO/TC 272  
Forensik

ISO/TC 304  
Verwaltung im Gesundheitswesen

Vorsitz

Beirat

Geschäftsführung

Stiftung zur Förderung der Normung im Bereich der Medizin (SNMed)

## FB 1 Nichtaktive Medizinprodukte und Verfahren

- NA 063-01-02 AA → Katheter, Drainagen
- NA 063-01-03 AA → Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel
- NA 063-01-04 AA → Kondome und Intrauterinpessare
- NA 063-01-05 AA → Medizinische Einmalhandschuhe
- NA 063-01-06 AA → Verbandmittel und Behältnisse
- NA 063-01-07 AA → Sterilisation von Medizinprodukten
- NA 063-01-08 GA → Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAMed/Textilnorm: Operationstextilien
- NA 063-01-10 AA → Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen
- NA 063-01-11 AA → Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich
- NA 063-01-12 AA → Aseptische Herstellung
- NA 063-01-13 AA → Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte

## FB 2 Transfusion, Infusion, Injektion

- NA 063-02-01 AA → Injektionssysteme
- NA 063-02-02 AA → Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik
- NA 063-02-03 AA → Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten
- NA 063-02-06 AA → Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel
- NA 063-02-11 AA → QS-Systeme für Primärpackmittel
- NA 063-02-15 AA → Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten

## FB 3 Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie

- NA 063-03-03 AA → Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien
- NA 063-03-05 AA → Hämostaseologie
- NA 063-03-06 AA → Hämatologie
- NA 063-03-09 AA → Photometer
- NA 063-03-11 AA → Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)

## FB 4 Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung

- NA 063-04-01 AA → Dampf-Sterilisatoren
- NA 063-04-02 AA → Niedertemperatur-Sterilisatoren
- NA 063-04-03 AA → Desinfektionsapparate
- NA 063-04-04 AA → Sterilgutversorgung
- NA 063-04-05 AA → Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter
- NA 063-04-07 AA → Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin
- NA 063-04-08 AA → Indikatoren
- NA 063-04-09 AA → Reinigungs-Desinfektionsgeräte

## FB 5 Medizinische Mikrobiologie und Immunologie

- NA 063-05-03 AA → Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik
- NA 063-05-13 AA → Kulturmedien

## FB 6 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen

- NA 063-06-01 AA → Terminologie
- NA 063-06-02 AA → Behindertengerechte Erzeugnisgestaltung
- NA 063-06-04 AA → Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte
- NA 063-06-05 AA → Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung

## FB 7 Medizinische Informatik

- NA 063-07-01 AA → Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 7
- NA 063-07-02 AA → Interoperabilität
- NA 063-07-03 AA → Terminologie
- NA 063-07-04 AA → Sicherheit

## FB 8 Forensik

- NA 063-08-01 AA → Forensik





## Erfolge durch Normung und Standardisierung im NAMed

### Normen und Standards als strategisches Instrument für Wirtschaft und Gesellschaft

Die Medizinproduktebranche ist stark international ausgerichtet, so dass die europäische und internationale Normung und Standardisierung im NAMed einen hohen Stellenwert einnehmen. Die weltweit agierenden Unternehmen stützen sich auf Normen und Standards beim Zugang zu Märkten. Die Spiegelgremien des NAMed legen die nationalen Positionen zu europäischen bzw. internationalen Normungs- und Standardisierungsprojekten fest und entsenden Experten in die entsprechenden Gremien. Darüber hinaus engagieren sich deutsche Experten, indem sie Schlüsselfunktionen in europäischen bzw. internationalen Gremien übernehmen, wie z. B. Vorsitz eines Technischen Komitees. Die Projektmanager von DIN stehen den Experten professionell zur Seite und führen in diesen Fällen das Sekretariat des entsprechenden europäischen bzw. internationalen Gremiums.

### Normen entlasten und unterstützen die staatliche Gesetzgebung

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika müssen für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den EU-Mitgliedsstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der wesentlichen Ziele der EU-Richtlinien, die auch Grundlage für die nationale Rechtsetzung bilden:

- 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte,
- 93/42/EWG über Medizinprodukte und
- 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

1) Die EU-Richtlinien werden nach Ablauf einer Übergangsfrist durch zwei EU-Verordnungen über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika ersetzt.

Ein überwiegender Teil der Normen und Projekte des NAMed basiert auf Normungsaufträgen der Europäischen Kommission und dient der Konkretisierung grundlegender Anforderungen dieser EU-Richtlinien. Die Normen bieten technische Lösungen, die die Unternehmen bei der Einhaltung der EU-Richtlinien unterstützen.

### Innovation- und Technologietransfer durch Normung und Standardisierung

Der NAMed bietet Unterstützung bei Markttransfer und Verbreitung innovativer Ergebnisse aus Forschung und Entwicklung. Erfolgreiche Beispiele sind das europäische bzw. nationale Forschungsprojekt SPIDIA (Standardisation and improvement of generic pre-analytical tools and procedures for in vitro diagnostics) und OR.NET - Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik. Im Ergebnis von SPIDIA wurden mehrere Technische Spezifikationen für präanalytische Workflows im Diagnostikbereich erarbeitet, deren Anwendung es ermöglicht, auf Basis akkurater Analyseergebnisse verlässliche Diagnosen zu erstellen.

OR.NET, bei dem Integration und Vernetzung im Bereich der medizinischen IT sowohl innerhalb einer medizinischen Einrichtung als auch einrichtungsübergreifend im Fokus standen, schloss erfolgreich mit der Initiierung der Kompetenzplattform "StOP - Standards für integrierte Systeme im OP" ab. Aktuell ist der NAMed am Forschungsprojekt SMARTDIAGNOS (Next generation sepsis diagnosis) beteiligt. Das Projekt wurde im EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 gestartet.



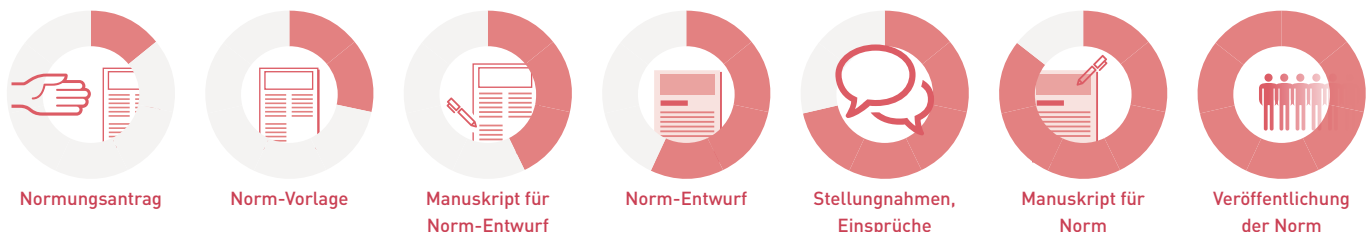


## Normung und Standardisierung von Experten für Experten

Die Erarbeitung von Normen und Standards ist eine Dienstleistung, die DIN für die interessierten Kreise erbringt. Der Prozess ist transparent und demokratisch und verläuft auf der Basis festgelegter und

bewährter Regeln. DIN versteht sich in diesem Prozess als Organisator und Koordinator auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

### Stadien der Erstellung einer Norm



DIN-Normen werden spätestens alle fünf Jahre auf Aktualität überprüft. Entspricht eine Norm nicht mehr dem Stand der Technik, so wird ihr Inhalt überarbeitet oder die Norm zurückgezogen. Anträge für Norm-Projekte können von jedermann bei DIN eingereicht werden.

Sie haben eine Idee oder einen Vorschlag für ein neues Norm-Projekt? Besuchen Sie unser Online-Portal für Normungsanträge:  
[www.din.de/de/mitwirken/normungsantrag](http://www.din.de/de/mitwirken/normungsantrag)

**Übernahme von Europäischen/Internationalen Normen**  
Europäische Normen (EN) müssen in allen Mitgliedsländern des CEN auf nationaler Ebene angekündigt

und als identische nationale Normen (DIN EN) veröffentlicht bzw. anerkannt werden. Entgegenstehende nationale Normen müssen zurückgezogen werden. Die nationale Übernahme einer Internationalen Norm (ISO) ist freiwillig. Die Übernahme wird in der Regel durch das nationale Arbeitsgremium entschieden (DIN ISO). Eine Internationale Norm (ISO) kann als EN-ISO-Norm vom CEN übernommen werden und wird somit als DIN-EN-ISO-Norm auf nationaler Ebene übernommen.

Durch Ihre Mitarbeit bei DIN und Entsendung in die europäischen bzw. internationalen Gremien kann eine frühzeitige Einflussnahme auf die Normungsergebnisse genommen werden.



## Mitmachen lohnt sich!

**PROF. DR. MED.  
JOHANN WILHELM  
WEIDRINGER**

Vorsitzender des NAMed:

»Normung im NAMed:  
Mitmachen und profitieren:  
Es lohnt sich!«

Die aktive Mitarbeit an der Erstellung von Normen bietet vielfältige Vorteile:

**Strategisches Marketing:** Die Möglichkeit, Technologien und Produkte frühzeitig und erfolgreich am Markt zu platzieren.

**Wettbewerbsvorteil:** Direkte Ein-

flussnahme auf die inhaltliche Gestaltung von Normen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

**Wissensvorsprung:** Frühzeitiges Erkennen von Entwicklungstendenzen und Marktchancen und damit Risikoverminderung bei Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.

**Wissenstransfer:** Strukturierter Austausch von Wissen zwischen Herstellern, Anwendern oder Regelsetzern, da alle interessierten Kreise an der Erarbeitung einer Norm beteiligt sind.

### Unsere Dienstleistungen für Sie:

- Beratung bei Normung und Standardisierung
- Organisation und Moderation von Sitzungen der Gremien
- Redaktion und Gestaltung der Arbeitsergebnisse
- Überprüfung und Aktualisierung der Arbeitsergebnisse

- Repräsentation der Fachgremien gegenüber der Öffentlichkeit
- Bereitstellung moderner IT-Infrastruktur
- Koordinierung fachübergreifender Norm-Projekte
- Bereitstellung von Fachinformationen europäischer und internationaler Gremien
- Koordinierung der deutschen Fachmeinung zu nationalen Stellungnahmen und deren termingerechte Einbringung bei ISO und CEN

### Interessiert an der Mitarbeit im NAMed?

Gerne begrüßen wir Sie als engagierten Experten in unseren Gremien. Für die Mitarbeit im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) gelten folgende Voraussetzungen:

- Anerkennung der Regeln der Normungsarbeit
- Autorisierung durch die entsendende Stelle
- Beteiligung an den Kosten der Normungsarbeit

### Beteiligen Sie sich am Normungsprozess!

### Geschäftsstelle

DIN-Normenausschuss Grundlagen der Normungsarbeit (NAMed) · Am DIN-Platz · Burggrafenstraße 6  
10787 Berlin · Telefon: 030 2601-2071 · Telefax: 030 2601-42071 · E-Mail: [named@din.de](mailto:named@din.de) · [www.din.de/go/named](http://www.din.de/go/named)