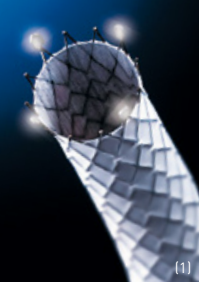




DIN

DIN-Normenausschuss
Feinmechanik und
Optik (NAFu0)



Aufgabengebiet und Arbeitsweise

Der NAFuO bearbeitet die in den Bereichen Feinmechanik einschließlich deren Anwendung in der Medizintechnik, Mikrosystemtechnik, Optik und Photonik sowie Schmuck und Uhren notwendig werdenden Normungsaufgaben. Zu seinem Aufgabengebiet gehören auch die Bereiche biologische Beurteilung und klinische Prüfung von Medizinprodukten. Im Bereich persönliche Schutzausrüstungen bearbeitet der NAFuO Augenschutz-, Atemschutz- und Tauchgeräte.

Der NAFuO erarbeitet überwiegend Normen, die als „harmonisierte Normen“ zur Konkretisierung der wesentlichen Anforderungen der einschlägigen europäischen Richtlinien dienen, die Marktzulassung der Produkte wesentlich erleichtern und so eine wichtige infrastrukturelle Hilfestellung darstellen, die der Industrie bei der Vermarktung in Europa direkt zugute kommt.

Gleichzeitig ist der NAFuO in starkem Maße bestrebt, die entsprechenden Normen auch international verfügbar zu machen, um dem globalen Charakter der Märkte Rechnung zu tragen und einer globalen Harmonisierung der Zulassungsverfahren insbesondere im Bereich der Medizinprodukte Vorschub zu leisten. Ziel ist es – soweit irgend möglich – die Normen auf internationaler Ebene zu erarbeiten, und dann europäisch und national identisch zu übernehmen. Gelingt dies, so kann die Wirtschaft nach einheitlichen Normen arbeiten, die globale Gültigkeit haben. Erleichtert wird dieser Prozess durch die Übernahme von Federführungen technischer Komitees. Der NAFuO betreut deshalb die Sekretariate der unten genannten Technischen Komitees des Europäischen Komitees für Normung (CEN) sowie der Internationalen Organisation für Normung (ISO).

Normen spielen nicht nur bei der Marktzulassung eine große Rolle, sondern erlangen auch im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen eine immer größere Bedeutung. Insbesondere die Dokumentation der angewandten Prüfverfahren wird erheblich erleichtert.



NATIONAL DIN e. V.

DIN-Normenausschuss
Feinmechanik und Optik (NAFuO)

*Sekretariatsführung der nebenstehenden europäischen und internationalen Technischen Komitees.
Begleitung und nationale Spiegelung der Aktivitäten sämtlicher weiterer europäischer und internationaler Komitees im Aufgabengebiet.*



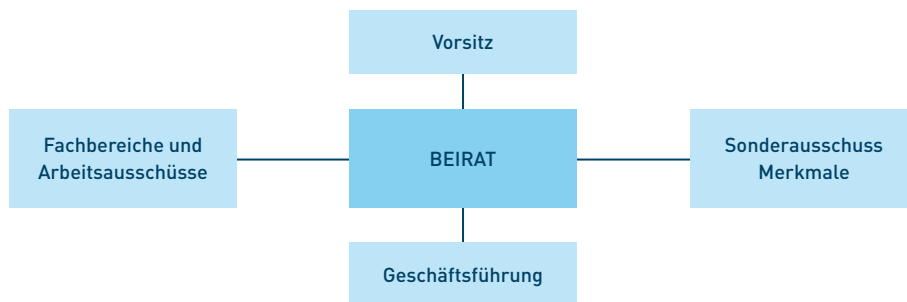
EUROPÄISCH Europäisches Komitee für Normung

CEN/TC 79 „Atemschutzgeräte“
CEN/TC 123 „Laser und Photonik“
CEN/TC 170 „Augenoptik“
CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“
CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“



INTERNATIONAL Internationale Organisation für Normung

ISO/TC 150 „Chirurgische Implantate“
ISO/TC 168 „Prothesen und Orthesen“
ISO/TC 170 „Chirurgische Instrumente“
ISO/TC 172 „Optik und Photonik“
ISO/TC 174 „Schmuck“
ISO/TC 194 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“



Nationale Gremien

FACHBEREICH OPTIK

Grundnormen, Fertigungsmittel, Komponenten, Werkstoffe

- NA 027-01-02 AA Grundnormen der Optik
- NA 027-01-03 AA Dünne Schichten für die Optik
- NA 027-01-05 AA Optische Werkstoffe
- NA 027-01-11 AA Fertigungsmittel der Optik
- NA 027-01-16 AA Faseroptik

Laser, Mikrooptik, integrierte Optik

- NA 027-01-18 AA Laser und elektro-optische Systeme

Optische Instrumente

- NA 027-01-04 AA Mikroskope
- NA 027-01-22 AA Medizinische Endoskopsysteme
- NA 027-01-10 AA Fernrohre und Vergrößerungsgläser

Augenschutz, Augenoptik, Ophthalmologie

- NA 027-01-01 AA Augenschutz
- NA 027-01-08 AA Augenoptik
- NA 027-01-20 AA Intraokulare Medizinprodukte

FACHBEREICH MEDIZINTECHNIK

Implantate

- NA 027-02-06 AA Implantatwerkstoffe
- NA 027-02-15 AA Endoprothetik und Osteosynthese
- NA 027-02-16 AA Neurochirurgische Implantate
- NA 027-02-17 AA Chirurgische Implantate
- NA 027-02-22 GA Aktiv betriebene Implantate
- NA 027-02-23 GA Implantatbeschichtung

Nichtaktive Medizinprodukte

- NA 027-02-01 AA Chirurgische Instrumente
- NA 027-02-03 AA Orthopädietechnik
- NA 027-02-13 AA Medizinische Kompressionsstrümpfe
- NA 027-02-14 AA Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte
- NA 027-02-18 AA Klinische Fieberthermometer

Biologische Beurteilung, klinische Prüfung

- NA 027-02-12 AA Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
- NA 027-02-20 AA Klinische Prüfung von Medizinprodukten

Persönliche Schutzausrüstungen

- NA 027-02-04 AA Atemgeräte für Arbeit und Rettung
- NA 027-02-08 AA Tauchgeräte
- NA 027-01-01 AA Augenschutz

FACHBEREICH FEINWERKTECHNIK

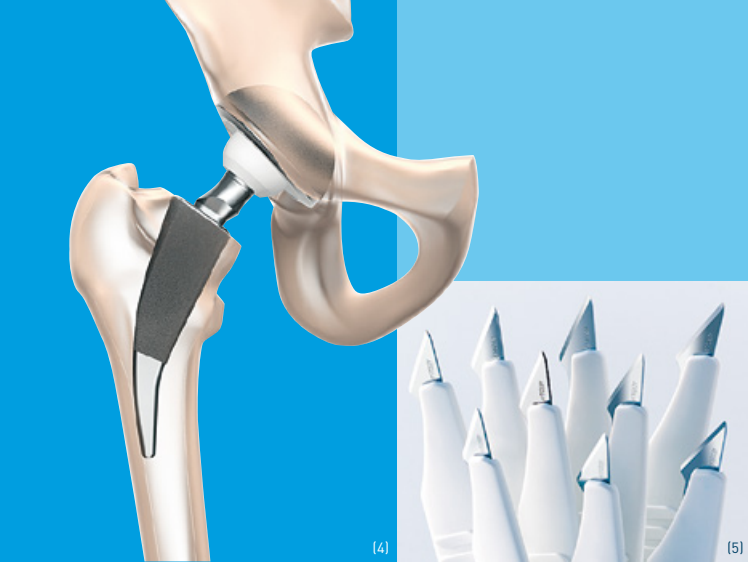
- NA 027-03-01 AA Grundnormen und Bauteile
- NA 027-03-02 AA Feinmechanische Zeichengeräte
- NA 027-03-03 AA Fertigungsmittel für Mikrosysteme

FACHBEREICH SCHMUCK UND UHREN

- NA 027-04-01 AA Schmuck, Edelmetalle und verwandte Produkte
- NA 027-04-04 AA Analysenmethoden
- NA 027-04-07 AA Analyseverfahren für Allergene
- NA 027-04-08 AA Uhren



Ihr Interessensgebiet ist nicht dabei?
Bitte sprechen Sie uns an!



Normung – globale Chancen nutzen

Die Erarbeitung von Normen ist eine Dienstleistung, die DIN für die interessierten Kreise erbringt.

Der Prozess der Erarbeitung einer Norm ist transparent und demokratisch und erfolgt auf der Basis von festgelegten und bewährten Regeln. DIN übernimmt in diesem Prozess die Rolle des Organizers und Koordinators sowohl auf nationaler als auch auf europäischer und internationaler Ebene.

Normungsantrag

Das Bearbeiten einer bestimmten Normungsaufgabe muss beantragt werden. Jeder kann einen Normungsantrag bei DIN einreichen (www.din.de/go/normungsantrag).

Stadien der Erstellung einer Norm

- Normungsantrag
- Norm-Vorlage
- Manuskript für Norm-Entwurf
- Norm-Entwurf
- Stellungnahmen, Einsprüche*
- Manuskript für Norm
- Veröffentlichung der Norm

Aktualität der Normen

Jede Norm muss mindestens alle 5 Jahre auf den Stand der Technik überprüft werden. Je nach Ergebnis der Überprüfung wird die Norm bestätigt, überarbeitet oder zurückgezogen.

Nationale Normungsarbeit im Bereich NAFuO

Die fachliche Arbeit wird in den NAFuO-Arbeitsausschüssen durch Experten aus Kreisen der Wirtschaft, Wissenschaft, Prüfinstituten, Handwerk und Verbänden geleistet. Jeder kann in den NAFuO-Arbeitsausschüssen nach der Richtlinie für Normenausschüsse im DIN mitarbeiten sowie Stellung zu den veröffentlichten Normen und Norm-Entwürfen nehmen.

Europäische/internationale Normungsarbeit im Bereich NAFuO

Die europäische/internationale Normungsarbeit wird in den Technischen Komitees von CEN bzw. ISO durchgeführt. Die nationale Vorbereitung und Erarbeitung von Stellungnahmen zu europäischen/internationalen Normungsergebnissen sowie die Erarbeitung von deutschen Normungsvorschlägen erfolgt in den NAFuO-Arbeitsausschüssen. Diese Ausschüsse delegieren ihre Experten in die Technischen Komitees von CEN bzw. ISO, um dort die abgestimmte deutsche Meinung zu vertreten oder europäische/internationale Projektleitungen zu übernehmen.

Darüberhinaus stellt der NAFuO für eine ganze Reihe von Technischen Komitees, Unterkomitees und Working Groups von CEN bzw. ISO die Sekretariatsführung. Somit sind optimale Voraussetzungen für die Durchsetzung der nationalen Position auf europäischer/internationaler Ebene gegeben.

Übernahme von Europäischen/Internationalen Normen

Eine Europäische Norm (EN) muss in allen Mitgliedsländern des CEN auf nationaler Ebene angekündigt und als identische nationale Norm veröffentlicht oder anerkannt werden. Etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen zurückgezogen werden. Eine Internationale Norm (ISO), die nicht als EN-ISO-Norm vom CEN übernommen wurde, kann als DIN-ISO-Norm auf nationaler Ebene übernommen werden.

Wiener Abkommen

Das Wiener Abkommen zwischen CEN und ISO hat zum Ziel, die Facharbeit möglichst nur auf einer Normungsebene durchzuführen und durch geeignete parallele Abstimmverfahren die gleichzeitige Anerkennung als Internationale und als Europäische Normen herbeizuführen (EN-ISO-Normen). Die Normungsinhalte sind identisch.

*Die Fachöffentlichkeit kann Norm-Entwürfe unter www.din.de/go/entwuerfe kostenfrei einsehen und kommentieren.



Erfolg durch Normung

Normen fördern den weltweiten Handel und dienen der Rationalisierung, der Qualitätssicherung, dem Schutz der Gesellschaft sowie der Sicherheit und Verständigung. Das Wirtschaftswachstum wird durch Normen stärker gefördert als durch Patente oder Lizenzen.

Normen sorgen dafür, dass eins zum anderen passt: Sei es als marktordnendes Instrument zur Beseitigung von Handelshemmnissen, sei es zur Entlastung von Routineaufgaben oder zur Sicherstellung von Sicherheit und Gesundheit durch Definition des Stands der Technik bzw. eines „Code of Good Practice“.

Globaler Marktzugang und Handel

Normen sind die Sprache des Welthandels.

Internationale und Europäische Normen funktionieren wie eine gemeinsame technische Sprache der Handelspartner auf dem globalen Markt. Für weltweit agierende Unternehmen sind Internationale Normen ein wichtiges Kriterium, um das Potenzial für eine Partnerschaft mit einem Zulieferer einzuschätzen und Kunden gegenüber Kompatibilität und Qualität sicherzustellen. In Europa ist das harmonisierte europäische Normenwerk eine entscheidende Grundlage für das Funktionieren des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt.

Normung und Recht

Normen leisten einen bedeutenden Beitrag zur Deregulierung, indem sie den Staat von technischen Detailregelungen entlasten. Durch die Verweisung auf Normen kann der Gesetzgeber zudem wesentlich flexibler auf Änderungen im Stand der Technik reagieren.

» Es gibt für Medizinprodukte eine EU-Richtlinie. Durch unsere Teilnahme an der Normung gestalten wir diese Richtlinie insofern, als wir sie interpretieren auf das spezifische Produkt hin. Durch die Anwendung der Norm wird die Vermutung nahegelegt, dass wir die Richtlinie erfüllen und wir erhalten dadurch das CE Zeichen. ◀◀

Dr. Harald Stallforth, Vorsitzender des NAFuO

Zunächst sind Normen jedoch Empfehlungen, deren Anwendung jedem freisteht. Normen sind nur dann rechtlich verbindlich, wenn auf sie in Rechtsvorschriften verwiesen wird oder sie in Verträgen vereinbart werden. Regelungen in Normen geben noch keine hinreichende Sicherheit, dass der Stand der Technik eingehalten wird. Sie werden aber von Gerichten auch ohne rechtlichen Verweis als Bewertungsmaßstab im Sinne einer anerkannten Regel der Technik herangezogen. Besonderen Stellenwert haben diejenigen Europäischen Normen, die zur Ausfüllung von EU-Richtlinien vorgesehen sind und als solche im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, d. h. „harmonisiert“, wurden. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen einer solchen harmonisierten Norm zieht die Konformitätsvermutung mit der betreffenden Richtlinie nach sich.

Innovation und Normung

Normen sind eine Wissensbasis und ein Katalysator für Innovationen.

Entscheidend für den wirtschaftlichen Erfolg ist nicht nur die wissenschaftliche Erkenntnis, sondern auch deren Umsetzung in Innovationen am Markt. Frühzeitige Normung und Standardisierung stellt die Weichen für die Etablierung von Hochtechnologien auf den Weltmärkten. Normung ist das Instrument für die Umsetzung von Innovationen in marktfähige Produkte und Dienstleistungen.

Unternehmensstrategie

Erfolgreiche Unternehmen beeinflussen die zukünftigen Rahmenbedingungen ihres Wirkungsfeldes.

Normung ist ein strategisches Instrument im Wettbewerb. Unternehmen, die sich an der Normungsarbeit beteiligen, erzielen Vorteile durch den einhergehenden Wissens- und Zeitvorsprung. Sie können dadurch Forschungsrisiken und Entwicklungskosten senken. Durch Einflussnahme auf die Norminhalte besteht die Chance, eigene technische Lösungen durchzusetzen und Investitionssicherheit zu erlangen.





Mitgestalten – Märkte sichern

Die Erarbeitung von Normen ist eine Dienstleistung, die der NAFu0 für die interessierten Kreise erbringt. Für den Inhalt der Normen sind seine Fachgremien, d. h. konkret die Experten der interessierten Kreise wie z. B. Wirtschaft, Wissenschaft, Prüfstellen und Verwaltung, die an der Normungsarbeit mitwirken, verantwortlich.

Die aktive Teilnahme am Normungsprozess ist eine strategische Entscheidung, die vielfältige Vorteile bietet:

Strategisches Marketing: Die Möglichkeit, Technologien und Innovationen frühzeitig und erfolgreich am Markt zu etablieren.

Wettbewerbsvorteil: Direkte Einflussnahme auf die inhaltliche Gestaltung von Normen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

Informationsvorsprung: Direkte Kontakte zu Mitbewerbern und Marktpartnern auf neutraler Plattform; frühzeitiges Erkennen von Entwicklungstendenzen und Marktchancen sowie Risikoverminderung bei Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten; Kenntnis über die Inhalte der künftigen Norm bereits vor deren Veröffentlichung.

Geschäftsstelle

DIN Deutsches Institut für Normung e. V. · Außenstelle Pforzheim · DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFu0)
Alexander-Wellendorff-Str. 2 · 75172 Pforzheim
Telefon: +49 7231 9188-0 · Telefax: +49 7231 9188-33 · E-Mail: nafuo@din.de · www.din.de/go/nafuo

Interessiert an der Mitarbeit im NAFu0?

Gerne begrüßen wir Sie als engagiertes Mitglied in unseren Fachgremien. Für die Mitwirkung im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFu0) gelten folgende Voraussetzungen:

- Anerkennung der Regeln der Normungsarbeit;
- Autorisierung des Mitglieds durch seine entscheidende Stelle;
- Beteiligung an den Kosten der Normungsarbeit.

Der NAFu0 verfolgt aufmerksam die Entwicklungen auf seinem Arbeitsgebiet und ist gegenüber neuen Technologien und Themen aufgeschlossen. Bitte sprechen Sie uns an, wenn Sie in Ihrem Bereich Normungsbedarf sehen.

Neben der aktiven Mitwirkung können alle an der feinmechanischen und optischen Normung interessierten Unternehmen, Verbände und Institutionen die Ziele des NAFu0 auch durch Eintritt in den NAFu0 Förderkreis unterstützen.

**Gemeinsam Standards setzen.
Für Ihren Erfolg.**