

The logo consists of the letters 'DIN' in a bold, sans-serif font, centered within a white square. This square is positioned on a background of three horizontal bars of varying shades of blue.

Jahresbericht 2016

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort.....	3
2	Darstellung des NAMed	4
2.1	Organisationsschema des NAMed.....	4
2.2	Der Beirat.....	8
2.3	Die Geschäftsstelle	11
2.4	NAMed in Zahlen	13
3	Berichte und Arbeitsergebnisse aus den nationalen, europäischen und internationalen Gremien.....	14
3.1	NA 063-01-02 AA "Katheter, Drainagen"	14
3.2	NA 063-01-03 AA "Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel"	16
3.3	NA 063-01-04 AA "Kondome und Intrauterinpressare"	19
3.4	NA 063-01-05 AA "Medizinische Einmalhandschuhe"	22
3.5	NA 063-01-06 AA "Verbandmittel und Behältnisse".....	24
3.6	NA 063-01-07 AA "Sterilisation von Medizinprodukten".....	25
3.7	NA 063-01-08 GA "Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAMed/Textilnorm: Operationstextilien"	30
3.8	NA 063-01-10 AA "Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen"	32
3.9	NA 063-01-11 AA "Kleinelumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich"	33
3.10	NA 063-01-12 AA "Aseptische Herstellung".....	35
3.11	NA 063-01-13 AA "Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte"	37
3.12	NA 063-02-01 AA "Injektionssysteme"	40
3.13	NA 063-02-02 AA "Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro Diagnostik".....	43
3.14	NA 063-02-03 AA "Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten"	45
3.15	NA 063-02-06 AA "Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel"	49
3.16	NA 063-02-11 AA "Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel"	51
3.17	NA 063-02-15 AA "Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten"	52
3.18	NA 063-03-03 AA "Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien"	55
3.19	NA 063-03-05 AA "Hämostaseologie".....	59
3.20	NA 063-03-06 AA "Hämatologie"	60
3.21	NA 063-03-11 AA "Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)"	62
3.22	Gremium NA 063-04-01 AA "Dampf-Sterilisatoren"	63
3.23	NA 063-04-02 AA "Niedertemperatur-Sterilisatoren"	65
3.24	NA 063-04-03 AA "Desinfektionsapparate".....	67

3.25	NA 063-04-04 AA "Sterilgutversorgung"	68
3.26	NA 063-04-07 AA "Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin"	70
3.27	NA 063-04-08 AA "Indikatoren"	73
3.28	NA 063-04-09 AA "Reinigungs-Desinfektionsgeräte"	74
3.29	NA 063-05-13 AA "Kulturmedien"	78
3.30	NA 063-06-01 AA "Terminologie"	79
3.31	Gremium NA 063-06-04 AA "Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte"	81
3.32	NA 063-06-05 AA "Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung"	83
3.33	NA 063-07-01 AA "Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 07"	84
3.34	NA 063-07-02 AA "Interoperabilität"	87
3.35	NA 063-07-03 AA "Terminologie"	90
3.36	NA 063-07-04 AA "Sicherheit"	93
3.37	NA 063-08-01 AA "Forensik"	94
3.38	CEN/TC 102 "Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten"	96
3.39	CEN/TC 140 " <i>In-vitro</i> -Diagnostik"	102
3.40	CEN/TC 205 "Nicht aktive Medizinprodukte"	105
3.41	CEN/TC 216/WG 1 "Humanmedizin"	108
3.42	CEN/TC 216/WG 5 "Strategiegruppe"	110
3.43	ISO/TC 76 "Transfusion, infusion, injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use"	111
3.44	ISO/TC 198/WG 9 "Aseptic processing"	115
4	Berichte über besondere Aktivitäten	116
4.1	Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik (OR.NET) Teilprojekt Standards für integrierte Systeme im OP (Teilprojekt 4 StOP) Normungsroadmap aus Sicht der Medizinischen Informatik.....	116
4.2	SMARTDIAGNOS	119
5	Projektfortschrittsbericht	120

1 Vorwort

Der vorliegende Bericht informiert über den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMeD) und die entsprechenden Gremien des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und der International Organization for Standardization (ISO).

Ziel des Berichtes ist es, einen Überblick über die Arbeitsergebnisse im Geschäftsjahr 2016 zu geben. Es werden die Fachgebiete mit ihren Gremien vorgestellt, auch mit Bezug zur Rechtsetzung. Zentraler Bestandteil ist die Darstellung der Arbeitsfortschritte in den Fachgebieten. Eine Übersicht zeigt alle im Geschäftsjahr 2016 bearbeiteten Norm-Projekte. Diese und die bisher veröffentlichten Normen der einzelnen Gremien sind auch abrufbar auf der Website des NAMeD unter

<http://www.din.de/go/named>

Auch in diesem Jahr spiegeln die Aktivitäten des NAMeD den internationalen Charakter der Medizinproduktebranche wider. Mehr als 80 % der veröffentlichten DIN-Normen und DIN-Spezifikationen haben ihren Ursprung in der internationalen bzw. europäischen Normung. Bei dieser Betrachtung sind zusätzlich die in 2016 veröffentlichten Internationalen Normen und Standards zu berücksichtigen, die nicht oder noch nicht in das deutsche Normenwerk implementiert wurden. Für einige der zuständigen internationalen bzw. europäischen Gremien führen Projektmanager/innen des NAMeD das Sekretariat.

Im Berichtszeitraum standen Aktualisierungen von Normen über Produkte und Prozesse sowie auch Normen über branchenspezifische Qualitätsmanagementsysteme im Vordergrund.



Der Jahresbericht stellt jedoch auch dar, dass Aktivitäten zur Initiierung von und Beteiligung an neuen Projekten mit innovativen Themen inzwischen zum Tagesgeschäft des NAMeD gehören.

Hierzu zählen zum Beispiel die diversen Folgeprojekte zu molekularanalytischen in-vitro-diagnostischen Verfahren aus dem europäischen Forschungsprojekt SPIDIA (Standardisation and improvement of generic pre-analytical tools and procedures for in vitro diagnostics) und die Einrichtung der Kompetenzplattform "StOP – Standards für integrierte Systeme im OP". Diese stellt ein wesentliches Ergebnis aus dem Projekt OR.NET über sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik dar.

Neu aufgenommen wurden Arbeiten zum Projekt SMARTDIAGNOS (Next generation sepsis diagnosis), in dem der NAMeD Partner ist. Das Projekt wurde im EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 initiiert. Der NAMeD hat die Aufgabe, Forschungsergebnisse zeitnah in Projekte für Standards zu überführen.

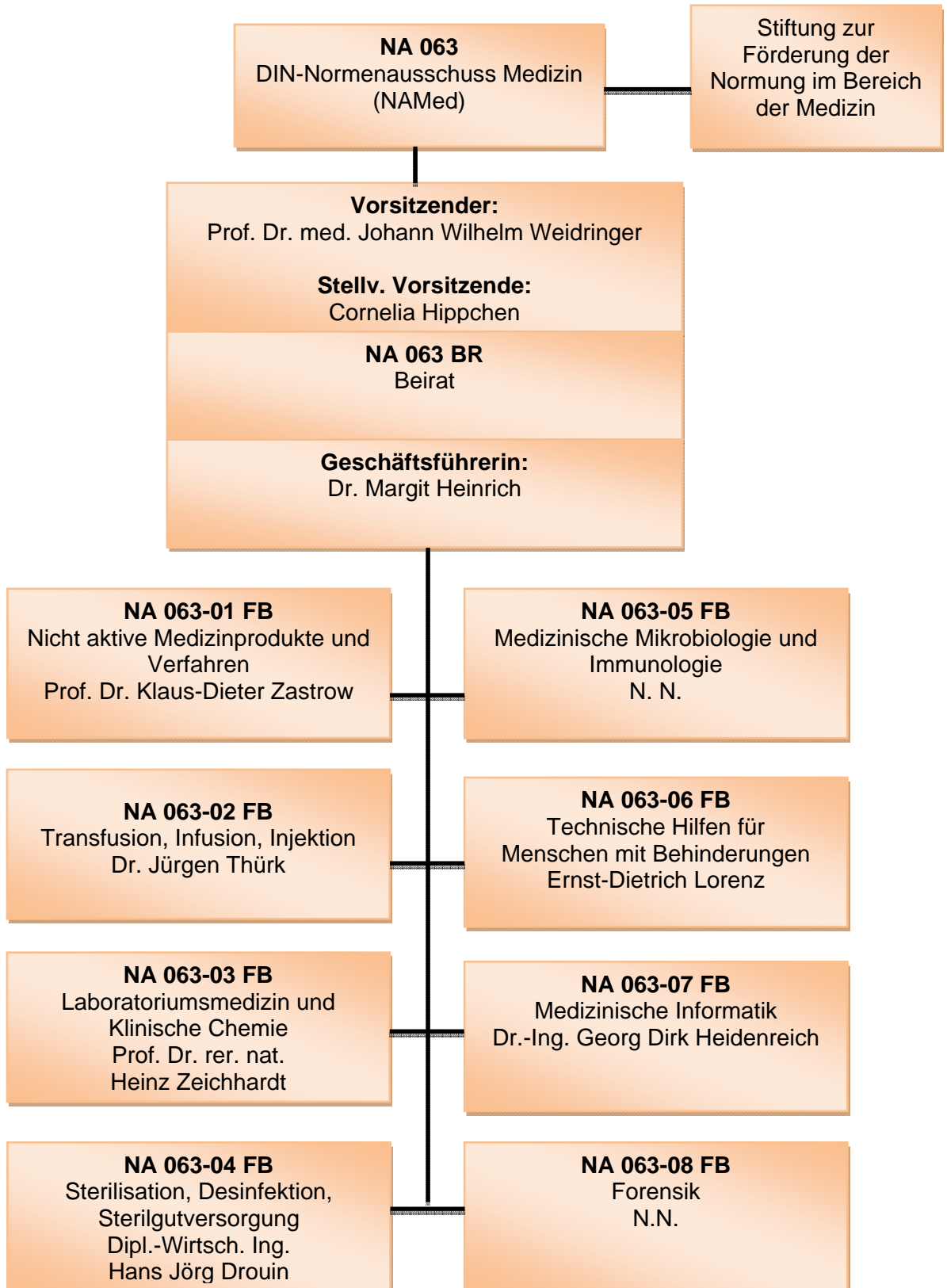
Die im Geschäftsjahr 2016 erreichten Ziele wären ohne die aktive Mitarbeit der Experten in den Gremien und ohne das finanzielle Engagement der Förderer des NAMeD nicht umsetzbar gewesen. Ihnen gilt unser besonderer Dank. Die Geschäftsstelle des NAMeD freut sich auf die Fortsetzung der konstruktiven und erfolgreichen Zusammenarbeit.

Dr. Margit Heinrich
Geschäftsführerin des NAMeD
Berlin, Januar 2017

2 Darstellung des NAMed

2.1 Organisationsschema des NAMed

Stand: Dezember 2016



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 Intrauterinpessare	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 GA	Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAMed/Textilnorm: Operationstextilien	aktiv
NA 063-01-10 AA	Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen	aktiv
NA 063-01-11 AA	Kleinelumige 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 063-02-04 AA	Filtermaterialien	ruhend
NA 063-02-06 AA	Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel	aktiv
NA 063-02-11 AA	Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel	aktiv
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	ruhend*
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

* Nach der turnusmäßigen Überprüfung der Normenreihe DIN 58950:2011, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter*, ist vorgesehen, den Arbeitsausschuss 2017 zu reaktivieren, um die Normenreihe zu überarbeiten.

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 063-07-04 AA	Sicherheit	aktiv

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

2.2 Der Beirat

Stand: Dezember 2016

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) München	Bundesärztekammer (BÄK)
Stellvertretende Vorsitzende	
Cornelia Hippchen Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Bonn	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Geschäftsführerin	
Dr. Margit Heinrich DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) Berlin	
Beiratsmitglieder	
Dr. Daniela Allhenn Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) Bonn	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Nadine Benad SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V. Berlin	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.
Thomas Brückner Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) Berlin	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Dipl.-Wirtsch. Ing. Hans Jörg Drouin MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH Mörfelden-Walldorf	Leiter Fachbereich 04 Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung
Dr. Dietmar Engels Aachen	West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG
MBA Alexander Golfier Bundesärztekammer (BÄK) Berlin	Bundesärztekammer (BÄK)

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Dr.-Ing. Georg Dirk Heidenreich Siemens Healthcare GmbH Erlangen	Leiter Fachbereich 07 Medizinische Informatik
RA Rainer Hill Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) Berlin	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
Dr. Thomas Hussenether Bundesministerium der Verteidigung Berlin	Bundesministerium der Verteidigung
Dr.-Ing. Wolfgang Lauer Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bonn	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Dipl.-Ing. Stefan Leusder MDS Medizinischer Dienst des Spitzen- verbandes Bund der Krankenkassen e. V. Essen	MDS Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.
Ernst-Dietrich Lorenz Hannover	Leiter Fachbereich 06 Technische Hilfen für Menschen mit Behin- derungen
Dipl.-Holzwirt Stephan Mieth Bundesverband Glasindustrie e. V. Düsseldorf	Bundesverband Glasindustrie e. V.
Wilfried Reischl Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Bonn	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Prof. Dr. Hubert Schrezenmeier DRK-Blutspendedienst Baden- Württemberg-Hessen gGmbH Ulm	Deutsche Gesellschaft für Transfusions- medizin & Immunhämatologie e. V. (DGTI)
Prof. Dr. Lothar Siekmann Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie Universitätsklinikum Bonn Bonn	Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriums- medizin e. V.
Prof. Dr. Michael Spannagl Klinikum der Universität München München	INSTAND e. V.
Dipl.-Ing. Frank Teschke Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohl- fahrtpflege (BGW), Präventionsdienst Delmenhorst	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV)
Dr. Siegfried Throm Verband Forschender Arzneimittelher- steller e. V. (vfa) Berlin	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Dr. Jürgen Thürk Schott Schweiz AG St. Gallen	Leiter Fachbereich 02 Transfusion, Infusion, Injektion
Dr. Sascha Wettmarshausen Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) Berlin	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)
Dr. Melanie Witt Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) Berlin	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)
Prof. Dr. Klaus-Dieter Zastrow Klinikum Spandau Institut für Hygiene- und Umweltmedizin Berlin	Leiter Fachbereich 01 Nicht aktive Medizinprodukte und Verfahren
Prof. Dr. rer. nat. Heinz Zeichhardt Institut für Qualitätssicherung in der Virusdiagnostik Berlin	Leiter Fachbereich 03 Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie

2.3 Die Geschäftsstelle

Stand: Dezember 2016

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Hausanschrift:
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Postanschrift:
10772 Berlin

www.din.de/go/named

Die Zuordnung der Gremien zum jeweiligen Projektmanager/zur jeweiligen Projektmanagerin in der Geschäftsstelle kann dem Abschnitt 3, Unterabschnitt "Struktur" entnommen werden.

Name	Telefon Telefax E-Mail
Geschäftsführung	
Dr. Margit Heinrich	030 2601-2071 030 2601-4 2071 margit.heinrich@din.de
Teamkoordination	
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer	030 2601-2740 030 2601-4 2740 vera.sattelmayer@din.de
Projektmanagement	
Dipl.-Ing. Bernd Böslér	030 2601-2488 030 2601-4 2488 bernd.boesler@din.de
Dipl.-Ing. Margarethe Boresch (ab September 2016)	030 2601-2453 030 2601-4 2453 margarethe.boresch@din.de
Dipl.-Ing. Björn Hermes	030 2601-2404 030 2601-4 2404 bjoern.hermes@din.de
Dipl.-Ing. Lena Krieger	030 2601-2810 030 2601-4 2810 lana.krieger@din.de
Dipl.-Ing. Sabrina Mann	030 2601-2270 030 2601-4 2270 sabrina.mann@din.de
Dipl.-Ing. Heike Moser	030 2601-2906 030 2601-4 2906 heike.moser@din.de
Dipl.-Biol. Annett Müller	030 2601-2069 030 2601-4 2069 annett.mueller@din.de
M. Sc. Anna Perbliess	030 2601-2665 030 2601-4 2665 anna.perbliess@din.de

Name	Telefon Telefax E-Mail
Sekretariat	
Evelyne Abidi	030 2601-2413 030 2601-4 2413 evelyne.abidi@din.de
Angela Arnhold	030 2601-2580 030 2601-4 2580 angela.arnhold@din.de
Anja Kohlhaas	030 2601-2410 030 2601-4 2410 anja.kohlhaas@din.de

2.4 NAMED in Zahlen

Anzahl der Projekte, Norm-Entwürfe, Normen etc.	2012	2013	2014	2015	2016 ¹⁾
Projekte (national, europäisch, international)	231	262	399	402	425
Norm-Entwürfe (Ausgabe- bzw. Erscheinungsdatum)	38	50	40	44	38
Normen, Fachberichte, Vornormen (Ausgabedatum)	30	56	36	49	48
davon Erstausgaben				22	16
Gesamtbestand Normen, Fachberichte, Vornormen (DIN, DIN EN, DIN EN ISO, DIN ISO)	522	542	537	508	499
Gesamtbestand ISO-Normen	314	315	384	409	434

Durch den NA 063 betreute Gremien	2016 ¹⁾
Gremien (national) (mit Beirat, Obleuteversammlung und Fachbereichsbeiräten, AA, UA, AK)	40
Europäische Gremien	32
davon Europäische Gremien mit Sekretariat DIN	11
Internationale Gremien	90
davon Internationale Gremien mit Sekretariat DIN	6

	2012	2013	2014	2015	2016 ¹⁾
Anzahl der Sitzungen ²⁾ (Sitzungstage)	133	143	206	167	134

	2012	2013	2014	2015	2016 ¹⁾
Anzahl der nationalen Experten im NA	546	454	458	484	466

1) Stichtag 2016-12-31

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

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 B. Braun Melsungen AG Melsungen	Dr. Heinz Loevenich Vygon GmbH & Co. KG Aachen	Björn Hermes

3.1.1 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.

3.1.2 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

3.1.3 Bericht aus dem Gremium

Die 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 hierzu gegründetes Projektteam mit neu hinzugewonnenen Experten auf dem Gebiet der Radiologie führte Versuchsmessungen, vor allem bzgl. der Eignung verschiedener Röntgenphantome, durch und wertete diese Ergebnisse in Vorbereitung für die Diskussion im Arbeitsausschuss aus.

Weiterhin wurde die englische Sprachfassung der DIN 13273-8:2012-09, *Katheter für den medizinischen Bereich – Teil 8: Epiduralkatheter* fertiggestellt und veröffentlicht.

Ende 2015 wurde auf ISO-Ebene die Herausgabe einer Änderung zu ISO 10555-1, *Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements* beschlossen. Der Unterabschnitt 4.6 *Höchstzugkraft* und der Anhang B über *Verfahren zur Bestimmung der Höchstzugkraft* wurden überarbeitet und der Änderungs-Entwurf im März 2016 veröffentlicht. Das ISO/TC 84 prüft derzeit, ob die Norm ISO 10555-1 vollständig überarbeitet werden muss. Daher wurden die Arbeiten an der Änderung 1 zunächst zurückgestellt.

ISO 10555-6, *Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 6: Subcutaneous implanted ports* wurde im April 2015 veröffentlicht. Das CEN/TC 205 befürwortete einstimmig, diese Norm als Europäische Norm zu übernehmen. Der erforderliche Anhang ZA (Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte) wird derzeit überarbeitet und durch den CEN-Consultant geprüft.

Ein weiterer Schwerpunkt war die Überarbeitung der EN 1615, *Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung – Ausführung und Prüfung*, die nach der Zusammenführung der Arbeiten von CEN und ISO unter der Nummer EN ISO 20695 geführt wird. Die Inhalte der EN 1618, *Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften* sind in das Arbeitsdokument der EN ISO 20695 eingeflossen. Im nächsten Schritt ist die Herausgabe des Norm-Entwurfs vorgesehen.

Weiterhin wurden die folgenden Projekte weiter bearbeitet:

- EN ISO 20696, *Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung* (Revision der EN 1616);
- EN ISO 20697 *Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung* (Revision von EN 1617);
- ISO 20698-1, *Catheter systems for neuraxial application – Sterile and single-use catheters and accessories – Part 1: General requirements and test methods*.

Der Entwurf (DIS) für diese Projekte wird im ersten Quartal 2017 erwartet.

3.1.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2016 zwei Sitzungen durchgeführt.

3.1.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 10555-1/A1	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung 1 (ISO 10555-1:2013/DAM 1:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 10555-1:2013/prA1:2016	2016-03-01	

3.1.6 Ziele für das Jahr 2017

Schwerpunkte für das Jahr 2017 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 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 Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Schweinfurt	Prof. Dr. Jürgen Bommer Universitätsklinikum Heidelberg	Sabrina Mann

3.2.1 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.

3.2.2 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

3.2.3 Bericht aus dem Gremium

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

- DIN EN ISO 7199, *Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blutgasaustauscher (Oxygenatoren)*: Der Arbeitsausschuss hat dem Schluss-Entwurf zugestimmt. Dieser erreichte sowohl bei CEN als auch bei ISO die notwendige Mehrheit, sodass nun die Veröffentlichung vorbereitet wird.

- DIN EN ISO 8637-1, *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren*: Die Federführung des Projektes liegt bei ISO. Der Arbeitsausschuss hat dem Schluss-Entwurf zugestimmt. Dieser erreichte sowohl bei CEN als auch bei ISO die notwendige Mehrheit, sodass nun die Veröffentlichung vorbereitet wird.
- DIN EN ISO 8637-2, *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf für Hämodialysatoren, Hämodiafilter und Hämofilter*: Die Federführung des Projektes liegt bei ISO. Der Arbeitsausschuss hat dem Schluss-Entwurf zugestimmt. Der Entwurf wurde bei ISO angenommen, sodass nun der Schluss-Entwurf (FDIS) vorbereitet wird.
- DIN EN ISO 11663, *Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien*: Es handelt sich hierbei um eine Übernahme der in 2014 veröffentlichten ISO-Norm als Europäische Norm. Die Übernahme wurde erfolgreich abgeschlossen.
- DIN EN ISO 13958, *Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien*: Es handelt sich hierbei um eine Übernahme der in 2014 veröffentlichten ISO-Norm als Europäische Norm. Die Übernahme wurde erfolgreich abgeschlossen.
- DIN EN ISO 13959, *Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien*: Es handelt sich hierbei um eine Übernahme der in 2014 veröffentlichten ISO-Norm als Europäische Norm. Die Übernahme wurde erfolgreich abgeschlossen.
- DIN EN ISO 23500-1, *Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 1*: Die Federführung des Projektes liegt bei ISO. Der Arbeitsausschuss hat dem Komitee-Entwurf (CD) zugestimmt. Der Komitee-Entwurf erreichte bei ISO die notwendige Mehrheit, sodass nun der Entwurf (DIS) vorbereitet wird.
- DIN EN ISO 26722, *Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien*: Es handelt sich hierbei um eine Übernahme der in 2014 veröffentlichten ISO-Norm als Europäische Norm. Die Übernahme wurde erfolgreich abgeschlossen.
- ISO/DIS 8637-3, *Extracorporeal systems for blood purification - Part 3: Plasmafilters in order to join the new series on blood purification*: Die Übernahme als Europäische Norm ist in Planung. Der Arbeitsausschuss hat dem Komitee-Entwurf (CD) zugestimmt. Der Komitee-Entwurf erreichte bei ISO die notwendige Mehrheit, sodass nun der Entwurf (DIS) vorbereitet wird.
- ISO 15674, *Cardiovascular implants and artificial organs – Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags*: Die Norm wurde mit Ausgabedatum September 2016 veröffentlicht.
- ISO 15675, *Cardiovascular implants and artificial organs – Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters*: Die Norm wurde mit Ausgabedatum September 2016 veröffentlicht.
- ISO/TR 19024, *Evaluation of CPB devices relative to their capabilities of reducing the transmission of Gaseous MicroEmboli (GME) to a patient during cardiopulmonary bypass*: Der Technische Bericht wurde mit Ausgabedatum August 2016 veröffentlicht.

- ISO/CD 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*: Die Übernahme als Europäische Norm ist in Planung (vorgesehen als Ersatz für EN ISO 26722). Der Arbeitsausschuss hat dem zweiten Komitee-Entwurf (CD) zugestimmt. Der Komitee-Entwurf erreichte bei ISO die notwendige Mehrheit, sodass nun der Entwurf (DIS) vorbereitet wird.
- ISO/CD 23500-3, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 3: Water for haemodialysis and related therapies*: Die Übernahme als Europäische Norm ist in Planung. Der Arbeitsausschuss hat dem zweiten Komitee-Entwurf (CD) zugestimmt. Der Komitee-Entwurf erreichte bei ISO die notwendige Mehrheit, sodass nun der Entwurf (DIS) vorbereitet wird.
- ISO/CD 23500-4, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies*: Die Übernahme als Europäische Norm ist in Planung (vorgesehen als Ersatz für EN ISO 13958). Der Arbeitsausschuss hat dem zweiten Komitee-Entwurf (CD) zugestimmt. Der Komitee-Entwurf erreichte bei ISO die notwendige Mehrheit, sodass nun der Entwurf (DIS) vorbereitet wird.
- ISO/CD 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*: Die Übernahme als Europäische Norm ist in Planung (vorgesehen als Ersatz für EN ISO 11663). Der Arbeitsausschuss hat dem zweiten Komitee-Entwurf (CD) zugestimmt. Der Komitee-Entwurf erreichte bei ISO die notwendige Mehrheit, sodass nun der Entwurf (DIS) vorbereitet wird.

3.2.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Es wurde keine Sitzung durchgeführt.

3.2.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 8637-1	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO/DIS 8637-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-1:2016	2016-05-01	
DIN EN ISO 8637-2	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf für Hämodialysatoren, Hämodiafilter und Hämofilter (ISO/DIS 8637-2:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-2:2016	2016-05-01	

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 11663	Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 11663:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11663:2015		2016-02-01
DIN EN ISO 13958	Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13958:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13958:2015		2016-03-01
DIN EN ISO 13959	Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13959:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13959:2015		2016-03-01
DIN EN ISO 26722	Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 26722:2014); Deutsche Fassung EN ISO 26722:2015		2016-02-01

3.2.6 Ziele für das Jahr 2017

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

3.3 NA 063-01-04 AA "Kondome und Intrauterin pessare"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr.-Ing. Peter Stagge Roßdorf	Dr. Steffen Bodemeier CPR Sarstedt	Sabrina Mann

3.3.1 Arbeitsgebiet

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

Hierzu gehören

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

3.3.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
<p>NA 063-01-04 AA Kondome und Intrauterin pessare</p>	<p>CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte (Sekretariat: DIN)</p>	<p>ISO/TC 157 Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics</p> <p>ISO/TC 157/TG 1 Statistical task group</p> <p>ISO/TC 157/TG 2 Environmental Information Group</p> <p>ISO/TC 157/TG 3 Forward Planning for ISO/TC 157 Meetings</p> <p>ISO/TC 157/TG 4 Testing procedure for Thinner Condoms</p> <p>ISO/TC 157/WG 10 Minimum burst pressure and burst volume requirements</p> <p>ISO/TC 157/WG 11 Packaging integrity</p> <p>ISO/TC 157/WG 12 Determination of the amount of lubricant</p> <p>ISO/TC 157/WG 13 Stability assessment</p> <p>ISO/TC 157/WG 14 Guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409</p> <p>ISO/TC 157/WG 15 Test methods for the effect of additional lubricants on physical properties of condoms</p> <p>ISO/TC 157/WG 17 Synthetic male condoms</p> <p>ISO/TC 157/WG 18 Female condoms</p> <p>ISO/TC 157/WG 19 Methods for hole detection</p>

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
		<p>ISO/TC 157/WG 20 Clinical trials</p> <p>ISO/TC 157/WG 21 Chemical residues</p> <p>ISO/TC 157/WG 22 Latex barrier membranes</p> <p>ISO/TC 157/WG 23 Natural rubber latex male condoms</p> <p>ISO/TC 157/WG 24 Tubal ligation/Fallopian ring</p>

3.3.3 Bericht aus dem Gremium

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

- DIN EN ISO 4074, *Kondome aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren*: Die Norm wurde im Mai 2016 veröffentlicht. Da jedoch bei der Druckaufbereitung zwei Abschnitte gelöscht wurden, gab es eine Neuausgabe im Juli 2016. Im Nachgang wurden von Österreich Übersetzungsfehler in der deutschen Sprachfassung identifiziert, sodass eine erneute Neuausgabe in Planung ist.
- ISO/DIS 11249, *Mechanical contraceptives – Guidance for clinical evaluation of intra-uterine contraceptive devices (IUDs)*: Kein weiterer Fortschritt auf internationaler Ebene.
- ISO/DIS 16038, *Male condoms – Guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409 in the quality management of natural rubber latex condoms and synthetic condoms*: Der Arbeitsausschuss hat dem Entwurf (DIS) zugestimmt. Das Umfrageergebnis auf internationaler Ebene wurde noch nicht bekanntgegeben.
- ISO/WD 19351, *Fallopian Ring - Requirements and test methods*: Der Komitee-Entwurf ist im ISO-Gremium in Vorbereitung.
- ISO/DIS 19671, *Additional Lubricants for Condoms - Effect on Condom Strength*: Der Arbeitsausschuss hat dem Entwurf (DIS) zugestimmt. Dieser wurde angenommen, sodass nun der Schluss-Entwurf (FDIS) vorbereitet wird.
- ISO/WD 19969, *Preparation procedure for bursting test and hole test methods of thinner condoms*: Der Komitee-Entwurf ist im ISO-Gremium in Vorbereitung.
- ISO/DIS 25841, *Condoms – Requirements and test methods*: Der Arbeitsausschuss hat dem zweiten Entwurf (DIS) zugestimmt. Dieser wurde angenommen, sodass nun der Schluss-Entwurf (FDIS) vorbereitet wird.

- ISO/DIS 29943-1, *Condoms – Guidance on clinical studies – Part 1: Male condoms, clinical function studies based on self-reports*: Der Schluss-Entwurf ist im ISO-Gremium in Vorbereitung.
- ISO/DIS 29943-2, *Condoms – Guidance on clinical studies – Part 2: Female condoms, clinical function studies based on self-reports*: Der Schluss-Entwurf ist im ISO-Gremium in Vorbereitung.

3.3.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Es wurde eine Sitzung durchgeführt.

3.3.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 4074	Kondome für Männer aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015); Deutsche Fassung EN ISO 4074:2015		2016-07-01

3.3.6 Ziele für das Jahr 2017

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

3.4 NA 063-01-05 AA "Medizinische Einmalhandschuhe"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Raimund Schaller Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. Wimpassing Österreich	Gudrun Pausch B. Braun Melsungen AG Melsungen	Sabrina Mann

3.4.1 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.

3.4.2 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

3.4.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden europäischen Projekte:

- DIN EN 455-3, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung*: Zur Norm ist eine Änderung in Vorbereitung. Ziel ist es zu verdeutlichen, dass, in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte, medizinische Handschuhe nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind.
- prCEN/TR 16953, *Entscheidungshilfen für die Auswahl von medizinischen Einmalhandschuhen*: Die Entwurfsvorlage wurde kommentiert und zahlreiche Überarbeitungsvorschläge wurden an das europäische Gremium eingereicht.

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*.

3.4.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Es wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

3.4.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN 455-3/A1	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche und Englische Fassung EN 455-3:2015/prA1:2016	2016-11-01	

3.4.6 Ziele für das Jahr 2017

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden aktiv begleitet. Dazu 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 Paul Hartmann AG Heidenheim an der Brenz	Elke Vogt Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) Berlin	Lena Krieger bis Juni 2016 Sabrina Mann

3.5.1 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.

3.5.2 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 Antimikrobielle Wundauf- lagen	

3.5.3 Bericht aus dem Gremium

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

- DIN 13019, *Verbandpflasterpackungen für den Erste-Hilfe-Bereich – Maße*: Die Norm erschien im Dezember 2016.
- DIN 13152, *Verbandmittel – Verbandtücher*: Der Norm-Entwurf wurde vorbereitet. Dieser soll im Frühjahr 2017 veröffentlicht werden.
- DIN 13155, *Erste-Hilfe-Material – Sanitätskoffer*: Die Norm erschien im März 2016.
- DIN 14142, *Erste-Hilfe-Material – Verbandkasten für Feuerwehrfahrzeuge*: Der Norm-Entwurf wurde vorbereitet. Dieser soll im Frühjahr 2017 veröffentlicht werden.

- DIN EN 16756, *Antimikrobielle Wundauflagen – Anforderungen und Prüfverfahren*: Die Norm wurde im April 2016 ohne Ersatz zurückgezogen. Eine Neuauflage befindet sich in Planung. Ein Projektantrag liegt hierfür noch nicht vor.
- DIN EN 13726 Reihe, *Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen)*: Eine Neuauflage der Reihe befindet sich in Planung. Das Projekt wurde bisher noch nicht gestartet.

3.5.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Es wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

3.5.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 13019	Verbandpflasterpackungen für den Erste-Hilfe-Bereich – Maße		2016-12-01
DIN 13155	Erste-Hilfe-Material – Sanitätskoffer		2016-03-01

3.5.6 Ziele für das Jahr 2017

Die Arbeiten an den laufenden Projekten werden fortgesetzt.

Des Weiteren wird der Überarbeitungsbedarf von DIN 13156, *Einpersonen-Versorgungsset zur Ersten Hilfe beim Massenansturm, Großschadensereignis und im Katastrophenfall* geprüft.

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

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Christian Jarling MDQC Medical Devices Quality Consulting Henstedt-Ulzburg	Herbert Ecker Lohmann & Rauscher s.r.o Slavkov u Brna Tschechische Republik	Annett Müller

3.6.1 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 Fachbe-

reichs 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 Normungsarbeiten auf diesem Gebiet in erster Linie für Anwendungen auf Arzneimittel.

3.6.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
<p>NA 063-01-07 AA Sterilisation von Medizinprodukten</p>	<p>CEN/TC 204 * (zum Teil) Sterilisation von Medizinprodukten</p> <p>CEN/TC 204/WG 6 Mikrobiologische Qualität von Medizinprodukten</p>	<p>ISO/TC 198 (zum Teil) Sterilization of health care products</p> <p>ISO/TC 198/WG 1 Industrial ethylene oxide sterilization</p> <p>ISO/TC 198/WG 2 Radiation sterilization</p> <p>ISO/TC 198/WG 3 Moist heat sterilization</p> <p>ISO/TC 198/WG 5 Terminology</p> <p>ISO/TC 198/WG 8 Microbiological methods</p> <p>ISO/TC 198/WG 10 Liquid chemical sterilization</p> <p>ISO/TC 198/WG 11 General criteria for sterilization processes</p> <p>ISO/TC 198/WG 12 Information for reprocessing of resterilizable devices</p> <p>ISO/TC 198/WG 14 Dry heat sterilization</p> <p>ISO/TC 198/WG 15 Assurance of sterility</p>
<p>* Das CEN/TC 204 hat sich 2016 umstrukturiert. Alle Gremien, die nicht aktiv waren, wurden aufgelöst, sodass es nur noch die Arbeitsgruppe 6 (zuständig für die Normenreihe EN 556) gibt.</p>		

3.6.3 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*: Die zuständige nationale Projektgruppe des Arbeitsausschusses hat einen Vorschlag für eine Änderung ausgearbeitet, der beim ISO/TC 198 eingereicht wurde. Mit der Änderung sollen die Anforderungen aus Anhang E *Freigabe einzelner Chargen* von EN ISO 11135 mit den entsprechenden Anforderungen im Hauptteil der Norm harmonisiert und Widersprüche eliminiert werden. Das ISO/TC 198 hat der Erarbeitung der Änderung zugestimmt.
- DIN EN ISO 11137-3 rev., *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*: Der Schluss-Entwurf lag Ende 2016 zur Abstimmung vor. Die Veröffentlichung der Norm wird am Ende des ersten Quartals 2017 erwartet.
- DIN EN ISO 11737-1 rev., *Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*: Der Norm-Entwurf lag zur Umfrage vor. Die Beratung der nationalen Einsprüche erfolgte im Dezember 2016. Die Abstimmergebnisse von CEN und ISO werden im Januar 2017 erwartet.
- DIN EN ISO 11737-2 rev., *Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*: Das ISO/TC 198 hat die Überarbeitung der Norm beschlossen. Im Berichtszeitraum lagen keine Arbeitsentwürfe vor.
- EN ISO 11139 über *Terminologie*: Die Zusammenstellung von Kernbegriffen zum Thema *Sterilisation* wird in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 102 *Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten* und CEN/TC 204 *Sterilisation von Medizinprodukten* überarbeitet. Ein Komitee-Entwurf (CD) lag zur Abstimmung vor. Drei Länder – darunter auch Deutschland – haben den Entwurf abgelehnt. Kritisiert wurde die unzureichende Einbeziehung aller betroffenen Arbeitsgruppen. Die Beratung der Einsprüche erfolgte im September 2016. Das Ergebnis liegt noch nicht vor, sodass unklar ist, ob ein zweiter Komitee-Entwurf vorgelegt wird.
- DIN EN ISO 17664 rev. über *vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*: Der Norm-Entwurf lag zur Umfrage vor. Die Abstimmung verlief positiv. Die Beratung der Einsprüche erfolgte im September 2016 mit dem Ergebnis, im kommenden Jahr die Schlussabstimmung durchzuführen. Die Veröffentlichung der Norm wird für das zweite Quartal 2017 erwartet.
- 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*: Basierend auf dem Ergebnis der turnusmäßigen Überprüfung hat das ISO/TC 198 die Überarbeitung der Norm beschlossen. Im Berichtszeitraum lagen keine Arbeitsentwürfe vor.
- ISO/NP TS 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 lag ein erster Arbeitsentwurf zur Kommentierung vor. Kommentare wurden insbesondere zur Validierbarkeit des Verfahrens und zum Arbeits- und Umweltschutz eingereicht. In Deutschland sind die mit dem Projekt ISO/TS 19572 erfassten Verfahren nicht zugelassen. Das Projekt wird nicht unter der Wiener Vereinbarung bearbeitet.

- ISO/WD TS 19930, *Guidance on aspects of a risk-based approach to assuring sterility of terminally-sterilized, single-use health care products* (siehe auch EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*): Ein Arbeitsentwurf lag zur Kommentierung vor. Die Beratung der Einsprüche wurde 2016 abgeschlossen. Im ersten Quartal 2017 soll ein Komitee-Entwurf (CD) vorliegen.

Die folgenden Norm-Projekte wurden im Berichtszeitraum angenommen:

- 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*: Ein erster Arbeitsentwurf lag zur Kommentierung vor.
- Änderung 2 zu ISO 11137-1:2006, *Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

Darüber hinaus wurde die periodische Überprüfung zu folgenden Normen bzw. Technischen Spezifikationen durchgeführt:

- Die Norm EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden* wurde bestätigt.
- CEN ISO/TS 13004:2014, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD_{max}^{SD}* : Das Ergebnis der Überprüfung steht noch aus.
- ISO/TS 17665-3:2013, *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization*: Das Ergebnis der Überprüfung steht noch aus.

Das Spiegelgremium hat die Arbeiten an der Normenreihe ISO 13408, *Aseptic processing of health care products*, verfolgt; siehe hierzu Ausführungen beim NA 063-01-12 AA (siehe 3.10), der für diese Normenreihe zuständig ist. Darüber hinaus wird das Projekt ISO 16342 über *Sterilisation von Medizinprodukten – Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines biologischen Indikators* in Zusammenarbeit mit dem NA 063-04-08 AA *Indikatoren* (Federführung) erarbeitet (siehe 3.27.3).

3.6.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurden zwei Sitzungen und eine Web-Konferenz durchgeführt. Ferner fand eine Gemeinschaftssitzung mit Vertretern von Gremien des Fachbereichs 04 zum Projekt EN ISO 11139 über Terminologie statt.

3.6.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

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/DIS 11737-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-1:2016	2016-11-01	
DIN EN ISO 17664	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO/DIS 17664:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17664:2016	2016-06-01	

3.6.6 Ziele für das Jahr 2017

Die Überarbeitung der Normen DIN EN ISO 17664 und DIN EN ISO 11137-3 soll abgeschlossen und die Überarbeitung der Norm DIN EN ISO 11737-1 fortgeführt werden. Darüber hinaus soll die Überarbeitung der Normenreihe DIN EN ISO 17665 aktiv vorangetrieben werden.

Ferner ergeben sich Aktivitäten aus den Vorhaben:

- EO Sterilisation (geplante Änderung zu EN ISO 11135 und Projekt ISO/NP TS 21387);
- flexible Sterilisierkammern (ISO/WD TS 19572);
- Strahlensterilisation (ISO/TS 11737-4 und Änderung 2 zu ISO 11137-1);
- Mikrobiologische Verfahren (DIN EN ISO 11737-2rev).
- Sterilitätssicherheitsniveau (ISO/WD TS 19930);
- Terminologie (ISO/CD 11139).

3.7 NA 063-01-08 GA "Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAMed/Textilnorm: Operationstextilien"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Prof. Dr. Klaus-Dieter Zastrow Klinikum Spandau Institut für Hygiene- und Umweltmedizin Berlin	Sven Schöppe Leo System GmbH Wuppertal	Bernd Bösler

3.7.1 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.

3.7.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-08 GA Gemeinschaftsarbeits- ausschuss NAMed/Textilnorm: Operationstextilien	CEN/TC 205 (zum Teil) Nicht aktive Medizinprodukte (Sekretariat: DIN) CEN/TC 205/WG 14 Operationskleidung und -tücher sowie medizinische Gesichtsmas- ken (Sekretariat: DIN) CEN/TC 205/WG 14/PG 1 Überarbeitung der EN 14683 CEN/TC 205/WG 14/PG 2 Rein-Luft-Kleidung CEN/TC 248/WG 16 Textilien im Gesundheitswe- sen	ISO/TC 94/SC 13/WG 6 (zum Teil) Protective clothing against hazardous biological agents

3.7.3 Bericht aus dem Gremium

Der Schwerpunkt der Arbeiten im NA 063-01-08 GA lag in der Begleitung der 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*. Die umfassende technische Überarbeitung ging in 2016 dem Ende zu, wobei die Festlegung der Leistungsanforderungen (Standard/Hoch) besondere Beachtung fand.

Des Weiteren beteiligte sich der Arbeitsausschuss an der Überarbeitung der EN 14683:2014, *Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren*. Aufgrund aktueller Erkenntnisse des belgischen Forschungszentrums Centexbel zu den relevanten Prüfverfahren wurde die gerade erst in 2014 veröffentlichte Norm kurzfristig in die Überarbeitung gebracht.

Begleitet wurde ebenfalls das von der CEN/TC 248/WG 16 *Textilien im Gesundheitswesen* bearbeitete Projekt zur Überführung der Europäischen Vornorm ENV 14237:2002, *Textilien im Gesundheitswesen*, in die Technische Spezifikation CEN/TS 14237:2015, *Textilien für Einrichtungen des Gesundheitswesens und von sozialen Diensten*. Die entsprechende deutsche Fassung wurde als DIN CEN/TS 14237 veröffentlicht.

Der Arbeitsausschuss arbeitet darüber hinaus in der ISO/TC 94/SC 13/WG 6 mit, 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. Wegen Unstimmigkeiten zum Prüfverfahren wurde nach der ersten DIS-Umfrage in 2015 eine weitere Verifizierung und Anpassung der Prüfabläufe vorgenommen. Eine zweite DIS-Umfrage wird im ersten Quartal 2017 erwartet.

3.7.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurde keine Sitzung durchgeführt.

3.7.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN CEN/TS 14237	Textilien für Einrichtungen des Gesundheitswesens und von sozialen Diensten; Englische Fassung CEN/TS 14237:2015		2016-04-01

3.7.6 Ziele für das Jahr 2017

Vorrangiges Ziel für 2017 ist die weitere Verfolgung und Begleitung der Aktivitäten zur Revision von

- EN 13795, *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*
- EN 14683, *Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren*
- 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*.

3.8 NA 063-01-10 AA "Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidringer Bayerische Landesärztekammer (BLÄK) München Autorisierung: Bundesärztekammer (BÄK) Berlin	Dr. Erwig Pinter Qualität im Krankenhaus Beratungsgesellschaft mbH Hameln	Anna Perbliess

3.8.1 Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen.

3.8.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-10 AA Qualitätsmanagement- systeme im Gesundheits- wesen	CEN/TC 362 Qualitätsmanagement- systeme im Gesundheits- wesen	

3.8.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss wurde im Januar 2016 reaktiviert und hat in 2016 die Aktivitäten von CEN/TC 362 *Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen* aktiv verfolgt und durch Stellungnahmen kommentiert.

Der Schwerpunkt der Normungsarbeiten im NA 063-01-10 AA lag in der Anpassung der DIN EN 15224:2012, *Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008* an die im Jahr 2015 veröffentlichte DIN EN ISO 9001:2015, *Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen*.

Im April 2016 wurde der Norm-Entwurf zur DIN EN 15224, *Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung* veröffentlicht. Im Anschluss traf sich der Arbeitsausschuss, um die englische Referenzfassung zu kommentieren und um die deutsche Sprachfassung anzupassen.

Im Dezember 2016 wurde die EN 15224 veröffentlicht; für die DIN EN ISO 15224 wurde das Manuskript für die Norm erstellt.

3.8.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurden drei Sitzungen durchgeführt.

3.8.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN 15224	Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung; Deutsche Fassung prEN 15224:2016	2016-04-01	

3.8.6 Ziele für das Jahr 2017

Im Jahr 2017 werden die Normungsarbeiten an DIN EN 15224, *Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung* beendet. Die Norm wird voraussichtlich im ersten Quartal 2017 veröffentlicht.

3.9 NA 063-01-11 AA "Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich"

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

3.9.1 Arbeitsgebiet

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

3.9.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-11 AA Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich	CEN/CLC/TC 3/WG 2 Kleinlumige Konnektoren	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

3.9.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat in 2016 die Aktivitäten der CEN/CLC/TC 3/WG 2 *Kleinlumige Konnektoren*, der ISO/TC 210/JWG 4 *Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62D: Small bore connectors* und der ISO/TC 210/WG 5 *Connectors for reservoir delivery systems* aktiv verfolgt und durch Stellungnahmen kommentiert.

Die inhaltliche Diskussion an der Normenreihe DIN EN ISO 80369, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen* wurde im Wesentlichen abgeschlossen. Die Normenreihe wird 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*

Die Herausgabe der zweiten Ausgabe von Teil 1 wird in 2017 erwartet. Ebenfalls noch ausstehend ist die Veröffentlichung von Teil 2, Teil 5 und Teil 7. Während für Teil 5 und Teil 7 die letzten administrativen Arbeiten in 2017 durchzuführen sind, müssen für die weitere Bearbeitung von Teil 2 die finalen Ergebnisse der auf internationaler Ebene organisierten Prüfungen mit den neuen Verbindungsstücken abgewartet werden.

Die Normenreihe EN ISO 80369 setzt die Schlussfolgerungen aus dem Technischen Bericht CEN CR 13485 (identisch mit DIN-Fachbericht 88) um, in dem sie neben den allgemeinen Anforderungen und Prüfverfahren an die Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase spezifische Verbindungsstücke für eine bestimmte medizinische Anwendung festlegt. Bisher werden die Verbindungen nahezu ausschließlich unter Verwendung des sogenannten *Luer-Konnektors* hergestellt. Das damit verbundene Risiko von Fehlverbindungen wird durch die neuen Verbindungsstücke entscheidend herabgesetzt.

Das Gremium unterstützt den Vorschlag des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS), einen Leitfaden zu erstellen, der Anwender und Hersteller bei der Umstellung auf Medizinprodukte mit den neuen Verbindungsstücken unterstützt. Durch das Engagement von Vertretern von APS und Experten des Arbeitsausschusses war es gelungen, hierfür noch in 2016 einen Vorschlag in die internationale Arbeitsgruppe einzubringen. Der Vorschlag ist auf große Resonanz gestoßen.

Der Arbeitsausschuss unterstützt darüber hinaus die Erarbeitung der Normenreihe ISO 18250, *Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications*. Im Berichtszeitraum standen folgende Projekte zur Bearbeitung an:

- *Part 1: General requirements and comment test methods* (die ursprünglich als Teil 20 vorgesehenen allgemeinen Prüfmethode wurden in Teil 1 integriert; die Herausgabe des Entwurfs (DIS) ist in Vorbereitung)
- *Part 3: Enteral applications*
- *Part 6: Neuraxial applications* (die Herausgabe des Entwurfs (DIS) ist in Vorbereitung)
- *Part 7: Intravascular applications* (die Herausgabe des Entwurfs (DIS) ist in Vorbereitung)

Die Arbeiten an der Normenreihe ISO 18250 werden bisher nicht unter der Wiener Vereinbarung durchgeführt.

3.9.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurde eine Webkonferenz zur Behandlung von Kommentaren zum Teil 3 der Normenreihe DIN EN ISO 80369 durchgeführt. Darüber hinaus fanden Ad hoc Gruppensitzungen zur Erarbeitung eines Leitfadens für die Umstellung auf Medizinprodukte mit den neuen Verbindungsstücken statt.

3.9.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 80369-3	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016); Deutsche Fassung EN ISO 80369-3:2016		2016-12-01
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); Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2016		2016-11-01

3.9.6 Ziele für das Jahr 2017

In 2017 werden die Aktivitäten der zuvor genannten internationalen Arbeitsgruppen weiter begleitet.

3.10 NA 063-01-12 AA "Aseptische Herstellung"

Obmann/Obfrau	Stellvertretende(r) Obmann/Obfrau	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Hans Hörmann Boehringer Ingelheim Fremont, Inc. Fremont USA	Dr. rer. nat. Alexander Hummel TÜV SÜD Product Service GmbH München	Anna Perbliess

3.10.1 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 Gremien des NAFuO.

3.10.2 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)
* Das CEN/TC 204 hat sich 2016 umstrukturiert. Alle Gremien, die nicht aktiv waren, wurden aufgelöst, so dass es nur noch die Arbeitsgruppe 6 (zuständig für die Normenreihe EN 556) gibt.		

3.10.3 Bericht aus dem Gremium

Das Spiegelgremium ist für die Normenreihe ISO 13408 über die *aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge* zuständig. Aus dieser Normenreihe wurden folgende Projekte bearbeitet:

- Für die Norm ISO 13408-2, *Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration*, lag der Komitee-Entwurf ISO/CD 13408-2 zur Stellungnahme vor. Das deutsche Spiegelgremium hat dem ISO/CD 13408-2 ohne Kommentare zugestimmt. Der Entwurf ISO/DIS 13408-2 lag noch im Dezember 2016 vor.
- Die Überarbeitung der ISO 13408-6, *Aseptic processing of health care products – Part 6: Isolator systems* wurde gestartet. Hierfür wurde Anfang Dezember 2016 ein Arbeitsentwurf zur Kommentierung vorgelegt. Die Rückmeldungen hierzu werden im Februar 2017 erwartet.
- Die turnusmäßige Überprüfung von ISO 13408-1, *Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements*, wurde im Oktober 2016 gestartet. Die Rückmeldungen liegen im Februar 2017 vor. Auf dieser Grundlage wird das weitere Vorgehen festgelegt.

ISO 18362, *Manufacture of cell-based health care products – Control of microbial risks during processing* wurde im Februar 2016 veröffentlicht. Der Arbeitsausschuss unterstützt die Übernahme der ISO-Norm als Europäische Norm.

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

3.10.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Berichtszeitraum wurden keine Sitzungen durchgeführt.

3.10.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Es wurden keine Normen bzw. Norm-Entwürfe veröffentlicht.

3.10.6 Ziele für das Jahr 2017

Ziel für 2017 ist die weitere Begleitung der Aktivitäten in der ISO/TC 198/WG 9 - insbesondere die Überarbeitung von ISO 13408-2 *Filtration* und ISO 13408-6 *Isolator systems* sowie die eventuelle Überarbeitung der ISO 13408-1 *General requirements* und ggf. die Übernahme der ISO 18362 als Europäische Norm.

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

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Heinz Christmann W. L. Gore & Associates GmbH Putzbrunn	Dipl.-Ing. Oliver Christ Prosystem AG Hamburg	Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

3.11.1 Arbeitsgebiet

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

3.11.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-01-13 AA Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	CEN/CLC/TC 3 Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte CEN/CLC/TC 3/WG 1 Vom Hersteller eines Medizinprodukts bereitzustellende Informationen CEN/CLC/TC 3/WG 3 Rückverfolgbarkeit	ISO/TC 210 Quality management and corresponding general aspects for medical devices 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

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
		<p>ISO/TC 210/WG 3 Symbols and nomenclature for medical devices</p> <p>ISO/TC 210/WG 6 Application of post market surveillance systems to medical devices</p>

3.11.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat in 2016 die Aktivitäten des CEN/CLC/TC 3 und des ISO/TC 210 aktiv verfolgt und durch Stellungnahmen kommentiert.

Die Schwerpunkte der Arbeiten ergaben sich aus folgenden Projekten:

- Die Überarbeitung der EN ISO 13485, *Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke* wurde mit Herausgabe der Norm im August 2016 abgeschlossen. Die neue Ausgabe von DIN EN ISO 13485 beruht auf ISO 9001:2008.

Auf internationaler Ebene ist ein Leitfaden in Vorbereitung, mit dem der Bezug zu ISO 9001:2015 hergestellt wird. Der Leitfaden dient auch als Grundlage für die nächste Überarbeitung von EN ISO 13485.

Darüber hinaus lag zum Jahresende ein Projektantrag aus Großbritannien für die Erarbeitung eines Technischen Berichtes vor, mit dem der Bezug von EN ISO 13485 zu den zu erwartenden europäischen Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika hergestellt werden soll. Das Abstimmungsergebnis für diesen Projektantrag wird in 2017 erwartet.

- Die Überarbeitung von DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen* wurde abgeschlossen und das Manuskript für die Norm erstellt. Die Norm wird im I. Quartal 2017 veröffentlicht.
- Ebenfalls abgeschlossen wurde die Überarbeitung von DIN EN ISO 15225, *Medizinprodukte - Qualitätsmanagement - Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten*. Die Neuausgabe der Norm erschien im November 2016.
- Die Überarbeitung des ISO/IEC Guide 63 *Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices* aus 2012 wurde abgeschlossen. Mit der Neuausgabe dieses Leitfadens ist Anfang 2017 zu rechnen.
- Anerkannte grundsätzliche Prinzipien zur Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten sowie ein Leitfaden für die Auswahl von Normen sind zukünftig für Medizinprodukte im Teil 1 und für IVD-Medizinprodukte im Teil 2 der Reihe ISO 16142 enthalten. Die Arbeiten an der Normenreihe wurden im Wesentlichen abgeschlossen. Die Arbeiten an ISO 16142 werden nicht unter der Wiener Vereinbarung durchgeführt.

- Im Berichtszeitraum lag die Norm ISO 14971:2007 über die *Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* zur periodischen Überprüfung vor. Der Arbeitsausschuss hat die Überarbeitung der Norm befürwortet. In der Diskussion wurde festgestellt, dass sich die Grundprinzipien der Norm in der Praxis bewährt haben. Die Überarbeitung von ISO 14971 wird ein wesentlicher Schwerpunkt für die Arbeiten in 2017 sein.
- Zum Ende des Jahres lag ein Antrag für ein vorläufiges Projekt ISO/PWI 20417 *Medical Devices - Requirements for general information to be provided by the manufacturer* vor. Aktivitäten hierzu werden in 2017 erwartet. Der Arbeitsausschuss war sich einig, dass die Arbeiten an diesem Projekt mit den in Vorbereitung befindlichen Aktivitäten zur Überarbeitung von EN 1041 *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten* koordiniert werden müssen.
- Darüber hinaus ist ein Projekt für einen Internationalen Bericht ISO/TR 26416, *Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers* in Vorbereitung. Das Projekt wird vom Arbeitsausschuss unterstützt.

3.11.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurden eine Sitzung und eine Webkonferenz durchgeführt. Die Webkonferenz diente der Vorbereitung auf die Sitzungen von ISO/TC 210 und CEN/CLC/TC 3.

3.11.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016		2016-08-01
DIN EN ISO 15225	Medizinprodukte – Qualitätsmanagement – Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten (ISO 15225:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15225:2016		2016-11-01

3.11.6 Ziele für das Jahr 2017

In 2017 werden die Aktivitäten des CEN/CLC/TC 3 und des ISO/TC 210 weiter begleitet. Schwerpunkte ergeben sich aus der Überarbeitung von ISO 14971 und aus den Projekten über *Post-market surveillance* sowie *Requirements for general information to be provided by the manufacturer*.

3.12 NA 063-02-01 AA "Injektionssysteme"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Dipl.-Ing. Andreas Bode Sanofi-Aventis Frankfurt	Dipl.-Ing. Ralph Hilberath Becton Dickinson Sàrl Terre Bonne Park Schweiz	Björn Hermes

3.12.1 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.

3.12.2 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 Insulin syringes and pen injectors for drugs ISO/TC 84/WG 8 Sharps containers ISO/TC 84/WG 10 Needles ISO/TC 84/WG 11 Syringes

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
		<p data-bbox="995 259 1310 360">ISO/TC 84/WG 12 Accessibility for visually impaired</p> <p data-bbox="995 394 1241 461">ISO/TC 84/WG 13 Bolus injection</p> <p data-bbox="995 495 1406 629">ISO/TC 84/WG 14 Needle-based injection system (NIS) - Electrotechnical requirements and test methods</p> <p data-bbox="995 663 1385 730">ISO/TC 84/WG 15 Device Change Management</p>

3.12.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat in 2016 die Aktivitäten des ISO/TC 84 aktiv verfolgt und durch Stellungnahmen kommentiert. Im Berichtszeitraum wurden folgende Arbeiten durchgeführt:

- Für EN ISO 11608-1, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme* wurde die Überarbeitung gestartet. Hierbei sollen bestimmte Abschnitte der ISO 11608 Reihe zusammengeführt bzw. in den einzelnen Teilen harmonisiert werden.
- Zur (EN) ISO 11608-2, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Kanülen* ist eine Änderung in Vorbereitung. Ziel ist es u.a., Anforderungen an die Dosierungsgenauigkeit mit den Anforderungen in ISO 11608-1 zu harmonisieren.
- Die Arbeitsdokumente zur Überarbeitung von ISO 23907, *Sharps injury protection – Requirements and test methods – Sharps containers* wurden beraten.
- Die Schlussentwürfe zu
 - EN ISO 6009, *Medizinische Einmalkanülen – Farbcodierung zur Identifizierung*;
 - EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Anforderungen und Prüfverfahren*;
 - EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*;
 - EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten – Anforderungen und Prüfverfahren*

wurden beraten und Kommentare wurden erarbeitet. Die Normen wurden Ende 2016 veröffentlicht.

Weitere Schwerpunkte ergaben sich aus der Überarbeitung der folgenden Normen:

- Der Norm-Entwurf E DIN EN ISO 11608-4, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten* wurde im I. Quartal 2016 veröffentlicht. Das Projekt musste aufgrund der Überschreitung der Zeitvorgaben im ISO/TC 84 gestrichen und Ende 2016 neu initiiert werden. In 2017 werden der Komitee-Entwurf (CD) und der Entwurf (DIS) erwartet.
- EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*: Der Norm-Entwurf wurde in 2016 diskutiert und kommentiert.
- Für ISO 11608-7, *Requirements for accessibility for persons with visual impairment* wurde die Wiener Vereinbarung gelöst und die ISO-Norm veröffentlicht. Die ISO-Norm soll in 2017 als Europäische Norm übernommen werden.
- ISO 11608-6, *On-body delivery systems*: Das Projekt wurde diskutiert.
- In der ISO/TC 84/WG 15 wurden die Arbeiten an *Device Change Management* zum Projekt ISO 20069, *Change assessment of devices intended for administration of medicinal products* fortgeführt und der Komitee-Entwurf erarbeitet.

3.12.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

3.12.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 6009	Medizinische Einmalkanülen – Farbcodierung zur Identifizierung (ISO 6009:2016); Deutsche Fassung EN ISO 6009:2016		2016-12-01
DIN EN ISO 7864	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016		2016-12-01
DIN EN ISO 8537	Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8537:2016		2016-11-01
DIN EN ISO 9626	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9626:2016		2016-12-01

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 11608-4	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten (ISO/DIS 11608-4:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-4:2016	2016-03-01	

3.12.6 Ziele für das Jahr 2017

Der Arbeitsausschuss wird die Projekte des ISO/TC 84 weiter aktiv begleiten.

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

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Andreas Katerkamp B. Braun Melsungen AG Melsungen	N. N.	Bernd Bösler

3.13.1 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.

3.13.2 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) CEN/TC 140/WG 5 (zum Teil) Probengefäße (Sekretariat: DIN)	ISO/TC 76/WG 1 Soft containers for blood, blood components and parenterals; Infusion, transfusion and blood processing equipment (Sekretariat: DIN)

3.13.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat in 2016 die Arbeiten in der ISO/TC 76/WG 1 durch direkte aktive Mitwirkung unterstützt. Dies wird durch fortlaufende Eingaben und Vorschläge zur Aktualisierung und Erweiterung des Arbeitsprogramms erreicht. Ein Norm-Entwurf und zwei Normen wurden veröffentlicht (siehe folgende Tabelle).

Weitere Einzelheiten sind dem Bericht der ISO/TC 76/WG 1 zu entnehmen (siehe 3.43.3).

3.13.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurde keine Sitzung durchgeführt.

3.13.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 1135-4	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2015); Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2015		2016-06-01
DIN EN ISO 1135-5	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 1135-5:2015); Deutsche Fassung EN ISO 1135-5:2015		2016-06-01
DIN EN ISO 6710	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme (ISO/DIS 6710:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 6710:2016	2016-11-01	

3.13.6 Ziele für das Jahr 2017

Vorrangiges Ziel für 2017 ist die weitere Begleitung der Aktivitäten in der ISO/TC 76/WG 1. Dazu gehören insbesondere die Revisionen 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 15747, *Plastic containers for intravenous injections*,
- ISO 22413, *Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods*.

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

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr.-Ing. Karsten Hennig Schott AG Mittenteich	Dr. Stefan Trinkle Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Frankfurt am Main	Anna Perbliess

3.14.1 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. Für die Normung aller weiteren Behältnisse für zahnärztliche Anwendungen ist der Normenausschuss Dental (NADent) zuständig. Weiterhin ausgeschlossen sind Normungsarbeiten über Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel. Diese gehören in den Verantwortungsbereich des Arbeitsausschusses NA 063-02-11 AA *Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel*, mit dem eine sehr enge Zusammenarbeit besteht.

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 aus Glas und Kunststoff, ausgenommen die Behältnisse, für die der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA *Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen* 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.

3.14.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-02-03 AA Primärpackmittel- Behältnisse		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)

3.14.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat in 2016 die Aktivitäten der ISO/TC 76/WG 2 maßgeblich mitbestimmt, z. B. auch durch Beteiligung in allen Projektgruppen der internationalen Arbeitsgruppe. Schwerpunkte der Arbeiten ergaben sich aus folgenden Projekten:

Normenreihe ISO 11040 über vorgefüllte Spritzen

- Die Übernahme von ISO 11040-1:2015, *Prefilled syringes – Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges* als DIN ISO 11040-1, *Vorgefüllte Spritzen – Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie* wurde initiiert. Die neue Ausgabe der Norm berücksichtigt auch Glaszylinder mit 2,2 ml Innenvolumen. Darüber hinaus wurden einige Anforderungen an die Ausführung und Kennzeichnung der Glaszylinder überarbeitet.
- Die Übernahme von ISO 11040-4:2015, *Prefilled syringes – Part 4: Glass barrels for injectables auf sterilized subassembled syringes ready for filling* als DIN ISO 11040-4, *Vorgefüllte Spritzen – Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung* wurde ebenfalls initiiert. In der neuen Ausgabe der Norm wurde der Anwendungsbereich auf sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung erweitert.
- Die Überarbeitung von ISO 11040-6, *Prefilled syringes – Part 6: Plastic barrels for injectables, ready for filling*, wird in einer internationalen Ad-hoc-Gruppe unter aktiver Beteiligung des Arbeitsausschusses vorbereitet. Als Grundlage dient hierfür die Norm ISO 11040-4:2015, *Prefilled syringes – Part 4: Glass barrels for injectables auf sterilized subassembled syringes ready for filling*. In Analogie zu ISO 11040-4 sollen auch in Teil 6 die zusätzlichen Anforderungen und zugehörigen Prüfverfahren für sterilisierte und zur Abfüllung vormontierte Spritzen aufgenommen werden. Anfang 2017 wird die Herausgabe des Komitee-Entwurfs ISO/CD 11040-6 erwartet.

Normenreihe ISO 11418 über Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel

- Die Überarbeitung der Teile 1, 2, 3 und 7 der Normenreihe ISO 11418, *Containers and accessories for pharmaceutical preparations*, mit Festlegungen über Tropfflaschen aus Glas, Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe, Gewindeflaschen für feste und flüssige Arzneimittel sowie Gewindeflaschen aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die Teile 1, 2 und 3 wurden im November 2016 und der Teil 7 im Juni 2016 als ISO-Norm veröffentlicht. Die Übernahme der ISO-Normen als DIN-ISO-Normen wurde initiiert; die Veröffentlichung der DIN-ISO-Normen wird für das erste Quartal 2017 erwartet.

DIN EN ISO 8362-1, Injektionsflaschen aus Röhrenglas

- Die Änderung 1 zu ISO 8362-1:2009 über Injektionsflaschen wurde auf europäischer Ebene übernommen. Die konsolidierte Fassung von DIN EN ISO 8362-1 erschien im Juni 2016. Die Änderung beinhaltet die Aufnahme von Injektionsflaschen der Größen 50 ml und 100 ml und Korrekturen für die Gewichtsangaben der einzelnen Injektionsflaschen.

Normenreihe ISO 4802, Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glas einschließlich Klassifikation

- Die Normenreihe ISO 4802 wurde im Juni 2016 in einer Neuausgabe veröffentlicht. Die Übernahme der ISO-Normen als DIN-ISO-Normen wurde initiiert; die Veröffentlichung der DIN-ISO-Normen wird für das erste Quartal 2017 erwartet. Die Prüfverfahren der Normenreihe ISO 4802 über die Bestimmung der hydrolytischen Eigenschaften von Glasbehältnissen dienen als wesentliches Referenzdokument für sämtliche Verpackungssysteme aus Glas, die für die Befüllung und Applikation von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten eingesetzt werden. Mit der Überarbeitung der Reihe ISO 4802 wurden redaktionelle Anpassungen an Regelwerke der pharmazeutischen Industrie vorgenommen, insbesondere an Monographien des Europäischen Arzneibuchs. Das Gremium ist bemüht, die Festlegungen in ISO 4802 mit den Entwicklungen an den Monographien des Europäischen Arzneibuchs abzustimmen. Hierfür hat sich der regelmäßige Informationsaustausch zu den zuständigen Arbeitsgruppen bei der Europäischen Arzneibuchkommission über die Experten der ISO/TC 76/WG 2 bewährt.

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

- Eine Ad-hoc-Gruppe der ISO/TC 76/WG 2 beschäftigte sich mit den Maßen von Glaszylindern für Pen-Injektoren in der Tabelle 1 von ISO 13926-1. Die Experten kamen überein, einige der derzeit vorgegebenen Maße zukünftig lediglich als Empfehlungen aufzunehmen. Im Berichtszeitraum wurde ein Manuskript für den Komitee-Entwurf ISO/CD 13926-1 erstellt. Die Umfrage wird im ersten Quartal 2017 erwartet.

ISO 21881, Sterile packaging of ready for filling cartridges

- Der Normungsantrag zum Projekt für Sterilverpackungen für die Abfüllung von vorgefertigten Kartuschen lag im Berichtszeitraum zur Abstimmung vor. Nach positiver Umfrage wurde das Projekt als ISO/NP 21881 gestartet.

- *ISO 21882, Sterile packaging of ready for filling vials*
- Der Normungsantrag zum Projekt für Sterilverpackungen für die Abfüllung von vorgefertigten Ampullen wurde im Berichtszeitraum eingereicht. Nach positiver Umfrage wurde das Projekt als Projekt ISO/NP 21882 gestartet.

Weitere Projekte

- Der Arbeitsausschuss beteiligt sich an der Vorbereitung neuer Projekte der ISO/TC 76/WG 2. Diese beinhalten die Themen:
 - extraction of tungsten;
 - snap-on bottles for liquid and gel-like pharmaceutical media.

Entsprechende Projektanträge werden im Jahr 2017 erwartet.

Die Sitzungen dienten darüber hinaus 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* und der gemeinsamen Arbeitsgruppe JWG 4 des ISO/TC 210, die für die Normenreihe ISO 80369, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications* zuständig ist. Teil 7 dieser Normenreihe ist dabei als Ersatz für ISO 594-1 und ISO 594-2 über Kegolverbindungen mit einem 6 %-(Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und andere medizinische Geräte vorgesehen.

3.14.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2016 zwei Sitzungen durchgeführt.

3.14.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 8362-1	Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas (ISO 8362-1:2009 + Amd 1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8362-1:2009 + A1:2015		2016-06-01
DIN ISO 4802-1	Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung (ISO 4802-1:2016)	2016-08-01	
DIN ISO 4802-2	Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung (ISO 4802-2:2016)	2016-08-01	

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN ISO 11418-1	Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 1: Tropfflaschen aus Glas (ISO 11418-1:2016)	2016-08-01	
DIN ISO 11418-2	Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 2: Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe (ISO 11418-2:2016)	2016-08-01	
DIN ISO 11418-3	Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel (veral) (ISO 11418-3:2016)	2016-08-01	
DIN ISO 11418-7	Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 7: Gewindeflaschen aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel (ISO 11418-7:2016)	2016-08-01	

3.14.6 Ziele für das Jahr 2017

Schwerpunkte für das Jahr 2017 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 liquid and gel-like pharmaceutical media*. Der Arbeitsausschuss bestimmt hierbei maßgeblich den Fortschritt bei der Bearbeitung dieser Vorhaben in der ISO/TC 76/WG 2.

3.15 NA 063-02-06 AA "Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Josef Müller B Medical Systems S.a r.l. Hosingen Luxemburg	Peter Bennewart Philipp Kirsch GmbH Fabrik für Kühl- und Gefrier- schränke Offenburg	Björn Hermes

3.15.1 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.

3.15.2 Struktur

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

3.15.3 Bericht aus dem Gremium

Der Norm-Entwurf DIN 13221, *Labor-Kühlgeräte – Begriffe, Anforderungen, Prüfung* wurde kommentiert, die Änderungen eingearbeitet und die Norm im August 2016 veröffentlicht.

Im Zuge der Überarbeitung der DIN 58345, *Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung* wird die Vereinheitlichung mit den Normen DIN 58371, *Blutkonserven-Kühlgeräte – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*, DIN 58375, *Plasmalagerungseinrichtungen – Begriffe, Anforderungen, Prüfung* und DIN 13221 angestrebt. Hierzu wurden detaillierte Anpassungen erarbeitet und weiter diskutiert.

3.15.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

3.15.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 13221	Kühl- und Gefriergeräte für Laboranwendungen – Begriffe, Anforderungen, Prüfung	2016-01-01	2016-08-01

3.15.6 Ziele für das Jahr 2017

Die folgenden Normen sollen unter Berücksichtigung von DIN 13221 *Kühl- und Gefriergeräte für Laboranwendungen – Begriffe, Anforderungen, Prüfung* aneinander angepasst werden:

- 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.

3.16 NA 063-02-11 AA "Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Alfred Breunig Nipro PharmaPackaging Germany AG Münnerstadt	Dr. Stefan Reul Constantia Hueck Folien GmbH & Co. KG Pirk	Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

3.16.1 Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel, die für pharmazeutische und medizinische Anwendungen eingesetzt werden. Der Begriff Primärpackmittel umfasst hierbei Behältnisse und Teile von Behältnissen, die mit dem Produkt (Arzneimittel) in Berührung kommen.

3.16.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-02-11 AA Qualitätsmanagement- systeme für Primärpackmittel		ISO/TC 76 (zum Teil) Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use (Sekretariat: DIN) ISO/TC 76/WG 6 Primary packaging materials for medicinal products (Sekretariat: DIN)

3.16.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss ist für die Norm DIN EN ISO 15378 mit den *besonderen Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001 entsprechend der Guten Herstellungspraxis für Primärpackmittel für Arzneimittel* zuständig. Im Berichtsraum wurde die Herausgabe der neuen Ausgabe der Norm abgeschlossen. Technische Änderungen gegenüber der Vorgängerausgabe beinhalten

- die Integration eines prozessorientierten Risikomanagements,
- die vollständige Überarbeitung der Anforderungen und des umfangreichen Leitfadens über die Verifizierung, Qualifizierung und Validierung,
- die Erarbeitung einer Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm zur neuen Struktur für Managementsystemnormen nach den überarbeiteten ISO/IEC-Direktiven.

Parallel dazu hat der Arbeitsausschuss die Anpassung von (EN) ISO 15378 an ISO 9001:2015, *Quality management systems – Requirements* forciert. Mit dieser Anpassung wird dann auch der neuen, mit den ISO/IEC-Direktiven vorgegebenen Struktur für Managementsystemnormen entsprochen. Im Berichtszeitraum erschien aufgrund der guten Vorarbeit bereits zum Ende des Jahres der Entwurf. Es wird eingeschätzt, dass die neue Ausgabe der Norm in 2017 veröffentlicht werden kann.

3.16.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurde eine Sitzung durchgeführt.

3.16.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 15378	Primärpackmittel für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO/DIS 15378:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15378:2016	2016-11-01	
DIN EN ISO 15378	Primärpackmittel für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2015); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2015		2016-03-01

3.16.6 Ziele für das Jahr 2017

Die Herausgabe von DIN EN ISO 15378 auf Basis von ISO 9001:2015 ist für 2017 geplant.

3.17 NA 063-02-15 AA "Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Dietmar Engels West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG Eschweiler	Dr. Renaud Janssen Datwyler Pharma Packaging N. V. Alken Belgien	Anna Perbliess

3.17.1 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, ohne darauf begrenzt zu sein:

- 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.

3.17.2 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)

3.17.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat in 2016 die Aktivitäten der ISO/TC 76/WG 4 aktiv verfolgt und durch Stellungnahmen kommentiert. Im Berichtszeitraum wurden folgende Arbeiten durchgeführt:

- Die ISO 8871-5, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 5: Functional requirements and testing*, wurde im Oktober 2016 veröffentlicht. Die Veröffentlichung der DIN EN ISO 8871-5, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung – Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*, wird im ersten Quartal 2017 erwartet.

- DIN EN ISO 8362-2, *Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen* wurde im Februar 2016 veröffentlicht.
- Die turnusmäßige Überprüfung von ISO 8362-3:2001, *Injection containers for injectables and accessories – Part 3: Aluminium caps for injection vials* wurde im Oktober 2016 gestartet. Die Ergebnisse werden im Februar 2017 erwartet.
- ISO 8362-5, *Injection containers and accessories – Part 5: Freeze drying closures for injection vials* wurde im Februar 2016 veröffentlicht; die DIN-EN-ISO-Norm erschien im Juli 2016.
- ISO 8536-6, *Infusion equipment for medical use – Part 6: Freeze-drying closures for infusion bottles*, wurde im November 2016 veröffentlicht. Die Arbeiten für die Übernahme der ISO-Norm als DIN-ISO-Norm beginnen Anfang 2017.
- Die Übernahme von ISO 11418-5:2015, *Containers and accessories for pharmaceutical preparations – Part 5: Dropper assemblies* als DIN-ISO-Norm wurde im Berichtszeitraum initiiert. Die Veröffentlichung der DIN-ISO-Norm wird im ersten Quartal 2017 erwartet.
- Im Ergebnis der periodischen Überprüfung von ISO 13926-2:2011, *Pen systems – Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use* hat das ISO/TC 76 festgelegt, die Norm zu überarbeiten. Diese Entscheidung wurde durch den Arbeitsausschuss befürwortet. Der Norm-Entwurf ISO/DIS 13926-2 wird Anfang 2017 veröffentlicht.
- ISO 11040-2, *Prefilled syringes – Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges*, wurde im Rahmen der periodischen Überprüfung durch das ISO/TC 76 bestätigt. Der Arbeitsausschuss befürwortet diese Entscheidung.

3.17.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 fanden zwei Sitzungen statt.

3.17.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 8362-2	Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8362-2:2015		2016-02-01
DIN EN ISO 8362-5	Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-5:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8362-5:2016		2016-07-01
DIN ISO 11418-5	Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 5: Pipettenmonturen (ISO 11418-5:2015)	2016-08-01	

3.17.6 Ziele für das Jahr 2017

Die Ziele für das Jahr 2017 ergeben sich aus den laufenden Projekten der ISO/TC 76/WG 4, die der Arbeitsausschuss maßgeblich unterstützt.

3.18 NA 063-03-03 AA "Qualitätsmanagement in medizinischen Labo- ratorien"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger Fachhochschule Lübeck Lübeck	Prof. Dr. Gerhard Schumann Medizinische Hochschule Hannover	Björn Hermes

3.18.1 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.

3.18.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-03-03 AA Qualitätsmanagement in medizinischen Labora- torien	CEN/TC 140 <i>In-vitro</i> -Diagnostik (Sekretariat: DIN) CEN/TC 140/WG 3 Qualitätsmanagement im medi- zinischen Laboratorium CEN/TC 140/WG 4 Referenzsysteme (ruhend) CEN/TC 140/WG 9 Verwendung der Ergebnisse externer Qualitätsbewertungs- programme (Sekretariat: DIN) (ruhend)	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 (z. T.) <i>In vitro</i> diagnostic products ISO/TC 212/WG 4 Microbiology and molecular diagnostics ISO/TC 212/WG 5 Laboratory biorisk management

3.18.3 Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum standen folgenden Arbeiten im Vordergrund:

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 ist die Schlussabstimmung in Vorbereitung bzw. die Herausgabe als Entwurf im Falle des Projektes ISO 20186-3:

- ISO/DIS 20166-1, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination process for FFPE tissue – Part 1: Isolated RNA*;
- ISO/DIS 20166-2, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination process for FFPE tissue – Part 2: Isolated proteins*;
- ISO/DIS 20166-3, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination process for FFPE tissue – Part 3: Isolated DNA*;
- ISO/DIS 20184-1, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for frozen tissue – Part 1: Isolated RNA*;
- ISO/DIS 20184-2, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for frozen tissue – Part 2: Isolated proteins*;
- ISO/DIS 20186-1, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for blood – Part 1: Isolated cellular RNA*;
- ISO/DIS 20186-2, *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for blood – Part 2: Isolated genomic DNA*;
- ISO/CD 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. Die Projektnummern stehen in folgender Relation zu einander:

- 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.

Des Weiteren wurde das Projekt CEN/TS 16945, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Metabolomuntersuchungen in Urin, Serum und Plasma* weiter bearbeitet und im November 2016 mit der Herausgabe der Technischen Spezifikation abgeschlossen.

Die Experten des Gremiums beteiligten sich darüber hinaus an folgenden Projekte; dabei handelt es sich zum Teil um Überarbeitungen von Normen:

- Revision EN ISO 15195:2003, *Laboratoriumsmedizin – Anforderungen an Referenzmesslaboratorien*;
- Revision ISO 15190:2003, *Medical laboratories – Requirements for safety*;

- Revision ISO 17511:2003, *In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*;
- ISO/NP 17822-2, *Nucleic acid based in vitro diagnostics for detection and identification of microbial pathogens – Part 2: Quality practice guide*;
- ISO/NP 17822-3, *Nucleic acid based in vitro diagnostics for detection and identification of microbial pathogens – Part 3: Quality practices for nucleic acid amplification*;
- ISO/DTS 20658, *Medical laboratory examinations – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples*;
- ISO/NP TS 20914, *Medical laboratories – Practical guide for the estimation of measurement uncertainty*;
- ISO/WD 20916, *Clinical performance studies for in vitro diagnostic devices (IVDs) using specimens from human subjects – Good study practice*;
- ISO/WD 21151, *In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for international harmonization protocols intended to establish metrological traceability of values assigned to product (end user) calibrators and patient samples*;
- ISO/NP 21474, *In vitro diagnostic medical devices – General requirements and terminology for multiplex molecular testing*;
- ISO/WD 35001, *Laboratory biorisk management*.

Das Projekt ISO 35001 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.

Der folgende Projektantrag befindet sich derzeit im ISO/TC 212 in der Abstimmung:

- ISO/NP TS 22367, *Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement*

Zusätzlich hat sich der Arbeitsausschuss an den prä-normativen Arbeiten zu folgenden Projekten beteiligt:

- ISO/PWI 20089, *Measurement harmonization protocols*;
- ISO/PWI 20090, *In vitro diagnostic medical devices – General requirements and definitions for multiplex molecular analysis – Evaluation method of nucleic acid quality*;
- ISO/PWI 20103, *Clinical performance studies involving specimens from human subjects – Good study practice*.

DIN 58936-2:2001-06, *Qualitätsmanagement in der Laboratoriumsmedizin – Teil 2: Begriffe zur Qualität und Anwendung von Untersuchungsverfahren* wurde nach turnusmäßiger Überprüfung für weitere fünf Jahre bestätigt.

3.18.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2016 keine nationale Sitzung durchgeführt, jedoch beteiligten sich die Experten des Gremiums an den Sitzungen des CEN/TC 140, der CEN/TC 140/WG 3 sowie des ISO/TC 212 und dessen fünf Arbeitsgruppen.

3.18.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 20166-1	Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben – Teil 1: Isolierte RNS (ISO/DIS 20166-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20166-1:2016	2016-08-01	
DIN EN ISO 20166-2	Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben – Teil 2: Isolierte Proteine (ISO/DIS 20166-2:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20166-2:2016	2016-08-01	
DIN EN ISO 20166-3	Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben – Teil 3: Isolierte DNS (ISO/DIS 20166-3:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20166-3:2016	2016-08-01	
DIN EN ISO 20184-1	Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben – Teil 1: Isolierte RNS (ISO/DIS 20184-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20184-1:2016	2016-08-01	
DIN EN ISO 20184-2	Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben – Teil 2: Isolierte Proteine (ISO/DIS 20184-2:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20184-2:2016	2016-08-01	
DIN CEN/TS 16945	Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Metabolomuntersuchungen in Urin, venösem Blutserum und -plasma; Deutsche Fassung CEN/TS 16945:2016		2016-11-01

3.18.6 Ziele für das Jahr 2017

Die Arbeiten auf CEN- und ISO-Ebene werden fortgeführt. Hohe Priorität haben die Projekte EN ISO 20186-1 bis -3, EN ISO 20184-1 und -2 und EN ISO 20166-1 bis -3 sowie ISO 35001.

3.19 NA 063-03-05 AA "Hämostaseologie"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Peter Turecek Baxter Innovations GmbH Wien Österreich	Dr. Matthias Germer Biotest AG Dreieich	Björn Hermes

3.19.1 Arbeitsgebiet

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

3.19.2 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 (z. T.) <i>In vitro</i> diagnostic products

3.19.3 Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum wurden die Arbeiten an DIN 58905-1, *Hämostaseologie – Blutentnahme – Teil 1: Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische Analysen* beendet und die Norm in deutscher und englischer Sprachfassung Ende 2016 veröffentlicht.

Ebenfalls wurde die DIN 58910-1, *Hämostaseologie – Thromboplastinzeitbestimmung – Teil 1: Referenzmessverfahren für die Bestimmung in venösem Citratblut* im Februar 2016 herausgebracht.

Der Arbeitsausschuss hat die Arbeiten am Fachbericht zur D-Dimer-Bestimmung weitergeführt. Zur kommenden Sitzung sollen weitere Studienergebnisse zur Weiterentwicklung des Manuskriptes vorliegen.

Des Weiteren wurde begonnen, einen Fachbericht zu *Direct Oral Anticoagulants (DOAC)* mit dem Ziel der Beschreibung von analytischen Methoden zur Quantifizierung von Rivaroxaban zu erarbeiten. Eine Vorlage wurde erstellt und bearbeitet.

Ferner hat der Arbeitsausschuss mit der Überarbeitung des Fachberichts 153 zur „von Willebrandt Faktor Analytik“ begonnen. Ziel ist es, dem Anwender in der Routinediagnostik eine praktische Anleitung zu geben.

3.19.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

3.19.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 58905-1	Hämostaseologie – Blutentnahme – Teil 1: Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische Analysen; Text Deutsch und Englisch		2016-12-01
DIN 58910-1	Hämostaseologie – Thromboplastinzeitbestimmung – Teil 1: Referenzmessverfahren für die Bestimmung in venösem Citratplasma; Text Deutsch und Englisch		2016-02-01

3.19.6 Ziele für das Jahr 2017

Der geplante Fachbericht zur D-Dimer-Bestimmung soll vorangetrieben werden.

Außerdem sollen die Vorarbeiten für einen Fachbericht zu DOAC weitergeführt werden. Zunächst sollen analytische Methoden zur Quantifizierung von Rivaroxaban, z. B. HPLC-MS, beschrieben werden. Dieses Projekt dient als Pilotprojekt für weitere Fachberichte zu anderen DOAC, wie beispielsweise Dabigatran.

Des Weiteren wird die Überarbeitung des Fachberichts 153 zur „von Willebrandt Faktor Analytik“ fortgeführt.

3.20 NA 063-03-06 AA "Hämatologie"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Jörg Neukammer Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Berlin	Prof. Dr. Hans-Uwe Wolf Neu-Ulm	Heike Moser

3.20.1 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 neu gegründeten ISO/TC 276 *Biotechnology*.

3.20.2 Struktur

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

3.20.3 Bericht aus dem Gremium

Der beim CEN/TC 140 eingereichte Vorschlag für ein neues Projekt zu *Hämatologie – Bestimmung der Hämoglobinkonzentration im Blut – Referenzmethode* auf der Basis von DIN 58931 wurde auf europäischer Ebene noch nicht weiter bearbeitet, da noch Experten aus anderen Ländern benannt werden müssen.

Schwerpunkt der Arbeiten war die Fertigstellung der Überarbeitung von DIN 58932-3, *Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 3: Referenzverfahren zur Bestimmung der Konzentration der Erythrozyten*. Da diese Norm auch auf internationaler Ebene eingebracht werden soll, wird sie in deutscher und englischer Sprache publiziert. Die Norm erscheint im Januar 2017.

In Vorbereitung befinden sich Norm-Vorlagen für folgende neue Projekte:

- DIN 58932, *Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 6: Referenzverfahren zur Bestimmung der Konzentration CD4 positiver Zellen*;
- DIN 58932, *Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 7: Bestimmung der Konzentrationen von (Blut-) Zellen durch relative Zählung*.

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

3.20.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurde eine Sitzung durchgeführt.

3.20.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 58932-3	Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 3: Referenzverfahren zur Bestimmung der Konzentration der Erythrozyten; Text Deutsch und Englisch	2016-01-01	2017-01-01

3.20.6 Ziele für das Jahr 2017

Neben der Mitarbeit im CEN/TC 140 am neuen Projekt "Übernahme DIN 58931" wird die Bearbeitung der zwei neuen Teile der Reihe DIN 58932 einen weiteren Schwerpunkt bilden. Für den Teil 6 ist geplant, das Manuskript für den Norm-Entwurf fertigzustellen.

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

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Prof. Dr. Michael Spannagl Klinikum der Universität München München INSTAND e.V.	Dr. Enno Adema Roche Diagnostics GmbH Mannheim	Lena Krieger (bis April 2016) Björn Hermes (bis Oktober 2016) Margarethe Boresch

3.21.1 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.

3.21.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-03-11 AA Patientennahe Sofort- diagnostik (POCT)	CEN/TC 140 (zum Teil) <i>In-vitro</i> -Diagnostik	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

3.21.3 Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum wurde die Schlussabstimmung zu EN ISO 22870, *Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) – Anforderungen an Qualität und Kompetenz*, durchgeführt und die deutsche Stellungnahme hierzu erarbeitet.

Die Abstimmung verlief positiv. Mit der Veröffentlichung der Neuausgabe von DIN EN ISO 22870 ist im ersten Quartal 2017 zu rechnen.

Des Weiteren wurde die in deutscher und englischer Sprache in 2015 veröffentlichte Norm DIN 58964, *Sicherstellung der Qualität von POCT-Ergebnissen - Bewertungskriterien für Vergleichsmessungen bei Implementierung* beim CEN/TC 140 als Arbeitsentwurf vorgestellt. Das Projekt wurde als vorläufiges Projekt in das Arbeitsprogramm des CEN/TC 140 aufgenommen. Die Beteiligung des ISO/TC 212 an diesem Projekt ist derzeit noch in Diskussion.

3.21.4 Im Jahr 2016 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.

3.21.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 22870	Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO/FDIS 22870:2016); Deutsche Fassung FprEN ISO 22870:2016	2016-08-01	

3.21.6 Ziele für das Jahr 2017

Ziel ist die Veröffentlichung der DIN EN ISO 22870. Des Weiteren wird die Annahme eines europäischen bzw. internationalen Projektes zur Übernahme des Inhalts von DIN 58964 weiter forciert.

3.22 Gremium NA 063-04-01 AA "Dampf-Sterilisatoren"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Gerald Göllner MMM-Münchener Medizin Mechanik GmbH Planegg	Dr. Tronje von dem Hagen Webeco GmbH Selmsdorf	Annett Müller

3.22.1 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.

3.22.2 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 2 Dampf-Großsterilisatoren — Prüfungen CEN/TC 102/WG 3 Dampf-Großsterilisatoren — Anforderungen (Sekretariat: DIN) CEN/TC 102/WG 5 Dampf-Kleinsterilisatoren	

3.22.3 Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum konnte die Überarbeitung von EN 285, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren* abgeschlossen werden. Das europäische Gremium hatte sich jedoch bereits im Rahmen der Einspruchsberatung zum zweiten Norm-Entwurf dafür ausgesprochen, eine Änderung zu EN 285 zu erarbeiten, da bisher nicht alle technischen Sachverhalte abschließend geklärt werden konnten. Darüber hinaus wurde ein Änderungsvorschlag von Schweden zur Messtechnik zur Diskussion vorgelegt.

Nach positiver Schlussabstimmung wurde DIN EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren* im ersten Quartal 2015 veröffentlicht. Auf Antrag Deutschlands wurde eine Änderung 1 zu EN 13060:2014 zur Abstimmung gestellt. Die Bearbeitung soll voraussichtlich im kommenden Jahr erfolgen.

DIN SPEC 58929:2012, *Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse* lag zur periodischen Überprüfung vor. Im Ergebnis der Kommentarberatung wurde beschlossen, die Spezifikation erneut zu bestätigen. Die turnusmäßige Überprüfung von DIN SPEC 58929:2012 erfolgt seit 2012 jährlich.

Das Amt des Convenors der CEN/TC 102/WG 3 (Sekretariat: DIN) wird durch einen deutschen Experten besetzt. Derzeit übt Herr Dennhöfer diese Funktion aus. Da Herr Dennhöfer seinen zeitnahen Rücktritt angekündigt hat, bemüht sich der Arbeitsausschuss verstärkt um einen Nachfolger (siehe auch 3.38.6).

3.22.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum eine Sitzung durchgeführt.

3.22.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN 285	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015		2016-05-01

3.22.6 Ziele für das Jahr 2017

Ziel ist die Überarbeitung von DIN 58951-2:2003 über *Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter*, um diese an EN 285 anzupassen. Darüber hinaus werden die geplanten Änderungen zur EN 285 und EN 13060 weiter verfolgt.

Für 2017 wurde die Veröffentlichung der Verordnung über Medizinprodukte als Ersatz für die EU-Richtlinie über Medizinprodukte angekündigt. Der Arbeitsausschuss wird die Vorgaben der Europäischen Kommission verfolgen und die sich daraus für die Erarbeitung von Normen ergebenden Änderungen berücksichtigen.

Darüber hinaus muss der Arbeitsausschuss Anfang 2017 eine Entscheidung über die Nachfolge für das Amt des Convenor der CEN/TC 102/WG 3 treffen. Damit im Zusammenhang ist die Beibehaltung des Sekretariats der CEN/TC 102/WG 3 durch DIN zu diskutieren.

3.23 NA 063-04-02 AA "Niedertemperatur-Sterilisatoren"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Thomas Kühne Webeco GmbH Selmsdorf	Dipl.-Ing. Martin Krotz MMM-Münchener Medizin Mechanik GmbH Planegg	Annett Müller

3.23.1 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.

3.23.2 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 Aufberei- tung von Medizinprodukten (Sekretariat: DIN) CEN/TC 102/WG 6 Niedertemperatur- Sterilisatoren	

3.23.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss verfolgte die Diskussion über die Gestaltung und Inhalte des Anhangs ZA zur Darstellung des Zusammenhangs von Normen zu grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien. Aufgrund von Einwänden der Europäischen Kommission zu den Anhängen Z von EN 1422:2014, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren* und EN 14180:2014, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung*, wurden unter deutscher Beteiligung Änderungsvorschläge erarbeitet, die noch mit dem CEN-Consultant abzustimmen sind. Dies ist Voraussetzung dafür, dass die Neuausgaben der Normen im EU-Amtsblatt als harmonisierte Normen gelistet werden können.

Im Berichtszeitraum wurde die Überarbeitung von DIN 58948-17:2009, *Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren* mit Herausgabe der Norm abgeschlossen. Die Überarbeitung von DIN 58948-7:2010, *Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren* wurde fortgesetzt. Der Norm-Entwurf lag zur Umfrage vor. Mit Veröffentlichung der Norm ist im ersten Quartal 2017 zu rechnen.

Im Rahmen der turnusmäßigen Überprüfung wurde festgelegt, ISO 25424, *Sterilization of medical devices – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* zu überarbeiten. Auf internationaler Ebene wurde das Projekt aktiv begleitet. Der Norm-Entwurf wird voraussichtlich im Januar 2017 zur Umfrage vorliegen.

Der Projektantrag Deutschlands für ein neues Norm-Projekt zu Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren (Geräteanforderungen) wurde angenommen. Ein erster Arbeitsentwurf lag zur Kommentierung vor. Der Ausschuss beteiligt sich aktiv an den Arbeiten im europäischen Gremium. Mit Veröffentlichung des Norm-Entwurfs ist bis Ende 2017 zu rechnen.

3.23.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt. Darüber hinaus fand eine Ad-hoc-Gruppensitzung statt.

3.23.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 58948-7	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	2016-07-01	
DIN 58948-17	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	2016-04-01	2016-10-01

3.23.6 Ziele für das Jahr 2017

Ziel ist, die Überarbeitung von DIN 58948-7 abzuschließen. Darüber hinaus sollen die Überarbeitung von ISO 25424 und die Aktivitäten zu Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren vorange- trieben und begleitet werden.

Der Ausschuss wird die Veröffentlichung der Medizinprodukte-Verordnung verfolgen.

3.24 NA 063-04-03 AA "Desinfektionsapparate"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dipl.-Ing. Michael Dieterle MMM - Münchener Medizin Mechanik GmbH Planegg	Dipl.-Ing. Eckhard Roggenkamp Institut für Klinikhygiene Nürnberg	Annett Müller

3.24.1 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. Dekontaminationsan- lagen werden vor allem für die Reinigung und Desinfektion (Dekontamination) von Bettgestellen und Zubehör, Transportwagen (z. B. für Speisen, Wäsche und Abfälle), Behältern (z. B. für Arzneimittel, Medizinprodukte, Sterilgüter), OP-Tischen, OP-Schuhen und ähnlichen Gütern ein- gesetzt.

3.24.2 Struktur

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

3.24.3 Bericht aus dem Gremium

In 2016 wurde die turnusmäßige Überprüfung von DIN 58949-1, *Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 1: Begriffe* durchgeführt. Es wurde festgelegt, die Norm zurückzuziehen und stattdessen Begriffe und Definitionen in die relevanten Teile der Normenreihe DIN 58949 aufzunehmen.

Die Bearbeitung der Normenreihe DIN EN ISO 15883, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*, fällt in den Zuständigkeitsbereich des NA 063-04-09 AA *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*; das Projekt DIN EN ISO 15883-7, *Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen* wurde als Gemeinschaftsprojekt beider Arbeitsausschüsse behandelt (siehe 3.28.3) und konnte im Berichtszeitraum abgeschlossen werden. DIN EN ISO 15883-7: 2016 ersetzt die Normenreihe DIN 58955, *Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin*.

3.24.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum keine Sitzung durchgeführt.

3.24.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Es wurden keine Normen bzw. Norm-Entwürfe veröffentlicht.

3.24.6 Ziele für das Jahr 2017

DIN 58949-3, *Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit* steht zur periodischen Überprüfung an. Es wird eingeschätzt, dass die Norm aufgrund der Zurückziehung von Teil 1 überarbeitet werden muss.

3.25 NA 063-04-04 AA "Sterilgutversorgung"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Stefan Manhart Vereinigte Papierwarenfabriken Feuchtwangen	Dipl.-Ing. Peter Wagner Wagner GmbH Fabrik für medizinische Geräte München	Anna Perbliess (bis September 2016) Margarethe Boesch

3.25.1 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 dem Unterausschuss NA 063-04-04-01 UA *Sterilisierbehälter* behandelt. Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, sind Bestandteil der Normungsarbeiten.

3.25.2 Struktur

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

3.25.3 Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum wurden folgende Projekte bearbeitet:

DIN 58953-6:2010 *Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte* wurde überarbeitet und konnte bereits im Dezember 2016 veröffentlicht werden.

Zu den Teilen 2, 3, 4, 6 und 7 der Normenreihe EN 868, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte*, wurde die Schlussabstimmung mit positivem Ergebnis durchgeführt. Mit der Veröffentlichung von DIN EN 868-2, -3, -4, -6 und -7 ist Anfang 2017 zu rechnen.

Das CEN/TC 102 hat beschlossen, die Teile 5, 8, 9 und 10 der Normenreihe EN 868 zu überarbeiten. Mit der Veröffentlichung der Norm-Entwürfe ist in der 1. Jahreshälfte 2017 zu rechnen.

Im Rahmen der periodischen Überprüfung wurde festgelegt, die Normenreihe EN ISO 11607 *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* zu überarbeiten. Komitee-Entwürfe (CD) lagen zur Kommentierung vor und die Manuskripte wurden entsprechend der eingegangenen Kommentare überarbeitet. Derzeit liegen die überarbeiteten Komitee-Entwürfe (CD) zur Abstimmung vor.

3.25.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2016 eine Sitzung und eine Webkonferenz durchgeführt.

3.25.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 58953-6	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte	2016-06-01	2016-12-01
DIN EN ISO 11607-1 Berichtigung 1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014, Berichtigung zu DIN EN ISO 11607-1:2014-11		2016-09-01

3.25.6 Ziele für das Jahr 2017

Anfang 2017 sollen die Teile 2, 3, 4, 6 und 7 der Normenreihe EN 868, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte* als DIN-EN-Normen veröffentlicht werden. Darüber hinaus beteiligt sich der Arbeitsausschuss an der Überarbeitung der Teile 5, 8, 9 und 10 der Normenreihe EN 868 sowie der Teile 1 und 2 der Normenreihe (EN) ISO 11607, *Packaging for terminally sterilized medical devices*. Weitere Aktivitäten der CEN/TC 102/WG 4 und ISO/TC 198/WG 7 werden begleitet.

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

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Katrin Steinhauer Schülke & Mayr GmbH Norderstedt	Dr. Jürgen Gebel Rheinische Friedrich- Wilhelms-Universität Bonn	Heike Moser

3.26.1 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 Testorganismen;
- die Erstellung und laufende Aktualisierung eines Leitfadens für die Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika.

3.26.2 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)	

3.26.3 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* begonnen. Es wurde beschlossen, zunächst nur die neuen Normen mit ihren Anforderungen aufzunehmen, um diese Version schnell zu veröffentlichen. Zeitgleich wurde mit einer inhaltlichen Überarbeitung angefangen. Des Weiteren wird an einem Fachbeitrag für die Öffentlichkeit über Viren gearbeitet und an Informationsmaterial zur Unterstützung der Experten, die die Anforderungen, die durch die Biozid-Richtlinie entstehen, umsetzen müssen.

Aufgrund von Kommentaren der EU-Kommission zum Anhang ZA, der den Zusammenhang zwischen der Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte darstellt, war die Herausgabe eines zweiten Entwurfs für EN 16777, *Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich* notwendig. Da die Kommentare zum Anhang ZA bisher nicht abschließend behandelt werden konnten, wird auf die Harmonisierung der Norm und die Veröffentlichung im EU-Amtsblatt verzichtet.

Die Norm DIN EN 12791, *Chirurgische Händedesinfektionsmittel* wurde fertiggestellt und 2016 veröffentlicht. Leider sind in den Tabellen zur statistischen Auswertung einige Rundungsfehler identifiziert worden, sodass diese Norm angepasst werden muss. Ein entsprechender Norm-Entwurf wurde erarbeitet.

Auf Basis der Ringversuche zur sporiziden Wirksamkeitsprüfung wurde in Zusammenarbeit mit der Sporizidal Task Group der Norm-Entwurf fertiggestellt. Weiter vorangetrieben wurden auch die Normvorlagen zur viruziden Händedesinfektion und zur viruziden Instrumentendesinfektion. Während der Norm-Entwurf zur Instrumentendesinfektion weitestgehend fertiggestellt wurde, waren zur Händedesinfektion noch einige Untersuchungen, z. B. zum Referenzalkohol, notwendig. Der Norm-Entwurf wird voraussichtlich im kommenden Jahr fertiggestellt. Durchgeführt wurden auch erste Ringversuche zu einem 4-Felder-Test mit viruzider Wirksamkeit.

Die Arbeiten auf TC-Ebene zu *Methoden der luftübertragenen Desinfektion von Flächen – Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden und sporiziden Wirksamkeit* wurden begleitet.

3.26.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt.

3.26.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

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		2016-06-01

3.26.6 Ziele für das Jahr 2017

In der im Jahr 2016 veröffentlichten Norm DIN EN 12791 sind aufgrund von Rundungsfehlern einige Werte im Anhang C zu korrigieren. Der Entwurf wird 2017 erscheinen. Ebenso sollen die Arbeiten zur viruziden Wirksamkeitsprüfung für Hände, Instrumenten- und Flächendesinfektion und die Arbeiten für eine sporizide Wirksamkeitsprüfung im Suspensionsversuch (Phase 2, Stufe 1) weiter vorangetrieben werden.

Mit der Überarbeitung der Norm 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)* wird begonnen.

Begleitet werden weiterhin die Arbeiten zur Revision der DIN EN 14885 sowie zur grundlegenden Norm zur Aerosolprüfung. In DIN EN 12353 *Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella) mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung* soll der Abschnitt über Viren aktualisiert und ein entsprechender Norm-Entwurf verabschiedet werden.

3.27 NA 063-04-08 AA "Indikatoren"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Klaus Hahnen 3M Deutschland GmbH Neuss	Josef Graf DGSV e. V. Wustermark	Annett Müller (bis September 2016) Margarethe Boesch

3.27.1 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.

3.27.2 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

3.27.3 Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum wurden folgende Projekte bearbeitet:

- Normenreihe DIN EN ISO 11138, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren*: Die Schlussabstimmung wurde im Oktober eingeleitet.
- DIN EN ISO 18472, *Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung*: Der Norm-Entwurf wurde im Dezember 2016 veröffentlicht.
- DIN EN ISO 14161, *Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*: Ein Komitee-Entwurf (CD) lag zur Abstimmung vor. Die Kommentare wurden im Dezember im internationalen Gremium beraten.
- ISO 16342, *Sterilization of health care products – Method for validation of a biological indicator incubation period*: Ein zweiter Komitee-Entwurf (CD) lag zur Abstimmung vor. Die Kommentare wurden im Dezember im internationalen Gremium beraten. Es wurde beschlossen, dieses Projekt als Teil 6 der Normenreihe ISO 11138 *Sterilization of health care products – Biological indicators* zu führen.

- 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* (vorgesehener Ersatz für EN 867-5): Ein weiterer Komitee Entwurf (CD) lag zur Kommentierung vor. Die Kommentare wurden im Dezember 2016 im internationalen Gremium beraten.
- Die turnusmäßige Überprüfung von ISO 15882 *Sterilization of health care products – Chemical indicators – Guidance for selection, use and interpretation of results* wird derzeit durchgeführt. Das Ergebnis der Umfrage wird Anfang 2017 erwartet.
- Der Normungsantrag *Sterilization of health care products – Biological indicators – Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization / disinfection processes* lag im ISO/TC 198 zur Abstimmung vor und wurde angenommen. Das Projekt soll Teil der Normenreihe ISO 11138 werden.

3.27.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Berichtszeitraum drei Sitzungen und eine Webkonferenz durchgeführt.

3.27.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung (ISO/DIS 18472:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18472:2016	2016-12-01	

3.27.6 Ziele für das Jahr 2017

Im ersten Quartal wird die Veröffentlichung der Neuausgabe der Teile 1 bis 5 der Normenreihe DIN EN ISO 11138 erwartet.

Darüber hinaus werden die Arbeiten an den laufenden Projekten aktiv begleitet. Dazu werden Stellungnahmen erstellt und die deutschen Interessen vertreten.

3.28 NA 063-04-09 AA "Reinigungs-Desinfektionsgeräte"

Obfrau	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Prof. Dr. rer. nat. Heike Martiny Berlin	Dr. rer. nat. Winfried Michels Prüflabor DWM Warburg	Annett Müller

3.28.1 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.

3.28.2 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 Medizinprodukten (Sekretariat: DIN) CEN/TC 102/WG 8 Reinigungs-Desinfektionsgeräte	ISO/TC 198 (zum Teil) Sterilization of health care products ISO/TC 198/WG 13 Washer-disinfectors

3.28.3 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:

- Der Arbeitsausschuss verfolgte die Diskussion über die Gestaltung des Anhangs ZA zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen Normen und grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien. Überarbeitungen sind für die Anhänge ZA der gesamten Normenreihe EN ISO 15883 *Reinigungs-Desinfektionsgeräte* erforderlich. Dies ist Voraussetzung dafür, dass die Neuausgaben der Normen im EU-Amtsblatt als harmonisierte Normen gelistet werden können. Darüber hinaus wird der Veröffentlichung der Medizinprodukte-Verordnung entgegengesehen und damit eingehende Änderungen der geltenden Rechtsprechung werden identifiziert.

- ISO 15883-1:2006 *Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and test*: Das ISO/TC 198 hat die Überarbeitung der Norm in das Arbeitsprogramm aufgenommen. Im Berichtszeitraum war kein Projektfortschritt zu verzeichnen. Es ist davon auszugehen, dass im kommenden Jahr mit der Überarbeitung begonnen wird.
- DIN EN ISO 15883-4 über *Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*: Im Berichtszeitraum lag der Norm-Entwurf zur Abstimmung vor. Die Abstimmung bei CEN und ISO verlief mehrheitlich positiv. Deutschland hatte aufgrund der Vielzahl technischer Kommentare den Norm-Entwurf abgelehnt. Ferner erhielt der Norm-Entwurf eine negative Bewertung vom CEN-Consultant. Zur Behandlung der Kommentare wurden mehrere Web-Konferenzen durchgeführt. Leider konnte die internationale Einspruchsberatung auf diesem Wege bislang nicht abgeschlossen werden. Für Anfang 2017 ist daher eine Sitzung geplant. Eine nationale Ad-hoc-Gruppe hatte sich bereit erklärt, bis zum Ende der Einspruchsberatung den Anhang Z unter Berücksichtigung der Kommentare des CEN-Consultants zu überarbeiten. Die überarbeitete Fassung wurde Ende des Jahres beim CEN-Consultant zur Überprüfung eingereicht. Die Antwort steht noch aus.
- Das Vorhaben prEN ISO 15883-5 zum Thema *Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy* wurde angenommen und soll ISO/TS 15883-5:2006, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung* ersetzen. Hierzu wurden im Berichtszeitraum mehrere Arbeitsentwürfe zur Kommentierung verteilt. Es wurden Ringversuche durchgeführt mit dem Ziel, ein einheitliches Prüfverfahren zu entwickeln, um diejenigen Prüfanschmutzungen und -verfahren, die gegenwärtig in einer Reihe von Ländern eingesetzt werden, bezüglich ihrer Relevanz, Praktikabilität und Reproduzierbarkeit zu testen. In dem Zusammenhang wurde die ehemalige Ad-hoc-Gruppe des NA 063-04-09 AA reaktiviert, um das vorliegende Testprotokoll zu prüfen und die Testmethode zu verbessern.
- Die turnusmäßige Überprüfung von ISO 15883-6:2011 *Washer-disinfectors – Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment* wurde im Berichtszeitraum durchgeführt. Die Bestätigung der Norm wurde mehrheitlich befürwortet.

Der Anhang ZA (Gegenüberstellung von Abschnitten der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte) von EN ISO 15883-6 *Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen* wurde nach den Vorgaben von der Europäischen Kommission überarbeitet. Die Neuausgabe von DIN EN ISO 15883-6 erfolgte im April 2016. Die Listung im EU-Amtsblatt ist nach wie vor ausstehend.

- DIN EN ISO 15883-7 zu *Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen* (Federführung CEN): Die Arbeiten konnten abgeschlossen und die Norm veröffentlicht werden. Die Arbeiten wurden von Vertretern des NA 063-04-03 AA *Desinfektionsapparate*, der dieses Projekt initiiert hat (siehe auch 3.24.3), begleitet.

3.28.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum eine Sitzungen und zwei Web-Konferenz durchgeführt. Darüber hinaus fanden zwei Ad-hoc-Gruppensitzungen statt.

3.28.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 15883-4	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-4:2016	2016-07-01	
DIN 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 (ISO 15883-6:2011); Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2015		2016-04-01
DIN 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 (ISO 15883-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016		2016-10-01

3.28.6 Ziele für das Jahr 2017

Ziel ist, die Arbeiten an EN ISO 15883-4 fortzusetzen und ggf. abzuschließen.

Weitere Schwerpunkte resultieren aus der Erarbeitung von Stellungnahmen zur Überarbeitung von ISO 15883-1 und ISO/TS 15883-5.

3.29 NA 063-05-13 AA "Kulturmedien"

Obmann	Stellvertretende Obfrau	Projektmanager
Dr. Mathias Marschal Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Universitäts-Klinikum Tübingen	Barbara Gerten Merck Millipore Darmstadt	Björn Hermes

3.29.1 Arbeitsgebiet

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

3.29.2 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)	

3.29.3 Bericht aus dem Gremium

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

- Der Inhalt von DIN 58959-6 Beiblatt 1, *Beispiele zur Herstellung und Aufbewahrung von Bakterien als Stamm- und Gebrauchskulturen* und DIN 58959-6 Beiblatt 2, *Beispiele zur Herstellung und Aufbewahrung von Pilzen als Stamm- und Gebrauchskulturen* wurden in einem informativen Anhang der DIN 58959-6, *Medizinische Mikrobiologie – Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung* aufgenommen.
- Das Manuskript zur DIN 58959-6, *Medizinische Mikrobiologie – Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung* wurde fertiggestellt und als Norm-Entwurf Ende 2016 veröffentlicht;
- DIN 58959-9 Beiblatt 1, *Kontrollstämmen für häufig verwendete Kulturmedien*, wurde zu DIN 58959-6 Beiblatt 1 und wird weiter bearbeitet und soll nach der Veröffentlichung der DIN 58959-6 herausgebracht werden.

3.29.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Jahr 2016 wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

3.29.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN 58959-6	Medizinische Mikrobiologie – Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung	2016-12-01	

3.29.6 Ziele für das Jahr 2017

In 2017 soll die DIN 58959-6 sowie das Beiblatt 1 veröffentlicht werden. Weiterhin sollen die Norm-Entwürfe für 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* herausgebracht werden.

3.30 NA 063-06-01 AA "Terminologie"

Obfrau	Stellvertretende(r) Obmann/Obfrau	Projektmanagerin
Petra Winkelmann Institut der Deutschen Wirtschaft Köln	N. N.	Sabrina Mann

3.30.1 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).

3.30.2 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 for persons with disability 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

3.30.3 Bericht aus dem Gremium

Als übergreifende Terminologie-Norm wurden die Arbeiten zur 6. Auflage von DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie*, fortgesetzt, um den aktuellen Stand der Technik darzustellen. Dazu gehörte die Beratung und Kommentierung des Schluss-Entwurfs. Dieser erreichte die notwendige Mehrheit, sodass nun die Veröffentlichung vorbereitet wird.

Die nächste Überarbeitung ist bereits beschlossen.

3.30.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

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

3.30.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Es wurden keine Normen bzw. Norm-Entwürfe veröffentlicht.

3.30.6 Ziele für das Jahr 2017

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

3.31 Gremium NA 063-06-04 AA "Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Ernst-Dietrich Lorenz Hannover	Dipl.-Theol. Hans-Karl Peter DBSV Deutscher Blinden- und Sehbehinder- tenverband e. V. Berlin	Sabrina Mann

3.31.1 Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung folgender Bereiche:

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

3.31.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-06-04 AA Kommunikations- und Ori- entierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte	CEN/TC 178 (zum Teil) Pflastereinheiten und Bord- steine CEN/TC 178/WG 5 Taktiler Belag	ISO/TC 173 (zum Teil) Assistive products for persons with disability ISO/TC 173/SC 7 Accessible design ISO/TC 173/SC 7/WG 1 Accessible design for tactile information ISO/TC 173/SC 7/WG 2 Accessible meeting ISO/TC 173/SC 7/WG 3 Operating unit in public restroom ISO/TC 173/SC 7/WG 4 Communication support board ISO/TC 173/SC 7/WG 5 Tactile guide maps ISO/TC 173/SC 7/WG 6 Auditory guides

3.31.3 Bericht aus dem Gremium

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

- DIN 32981, *Zusatzeinrichtungen für Blinde und Sehbehinderte an Straßenverkehrs-Signalanlagen (SVA) – Anforderungen*: Eine Änderung zur bestehenden Norm wurde beschlossen. Ziel ist es, den Abschnitt 4.3 (Taktile Signalgeber) zu überarbeiten.
- DIN 32984, *Bodenindikatoren im öffentlichen Raum*: Die Überarbeitung der Norm wurde beschlossen und eine entsprechende Norm-Entwurfsvorlage erarbeitet. Der Entwurf soll 2017 veröffentlicht werden.
- DIN 32986, *Taktile Schriften und Beschriftungen – Anforderung an die Darstellung und Anbringung von Braille- und erhabener Profilschrift*: Es wurde eine englische Übersetzung der veröffentlichten Norm erstellt, um diese auf internationaler Ebene einzubringen.
- ISO 19027, *Design principles for communication support board using pictorial symbols*: Die ISO-Norm wurde mit Ausgabedatum Januar 2016 veröffentlicht.
- ISO 19028, *Accessible design – Information contents, figuration and display methods of tactile guide maps*: Die ISO-Norm wurde mit Ausgabedatum März 2016 veröffentlicht.
- ISO 19029, *Auditory guides in public space*: Die ISO-Norm wurde mit Ausgabedatum Januar 2016 veröffentlicht.

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*.

3.31.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Es wurde eine Sitzung durchgeführt.

3.31.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Es wurden keine Normen bzw. Norm-Entwürfe veröffentlicht.

3.31.6 Ziele für das Jahr 2017

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

3.32 NA 063-06-05 AA "Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung"

Obmann/Obfrau	Stellvertretender Obmann/ stellvertretende Obfrau	Projektmanagerin
Dr. Rüdiger Kesselmeier Paul Hartmann AG Heidenheim an der Brenz	Dr. Edgar Herrmann Hygiene Technologie GmbH Haan	Sabrina Mann

3.32.1 Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von

- Urinauffangbeuteln;
- Ostomiesammelbeuteln;
- urinaufsaugenden Hilfsmitteln.

3.32.2 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 for persons with disability 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 - Vocabulary

3.32.3 Bericht aus dem Gremium

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

- DIN EN ISO 15621, *Urine-absorbing aids – General guidelines on evaluation*: Die Federführung des Projektes liegt bei ISO. Der Arbeitsausschuss hat dem Norm-Entwurf (DIS) zugestimmt. Dieser erreichte die notwendige Mehrheit, sodass nun der Schluss-Entwurf (FDIS) vorbereitet wird.

- ISO/CD 19331, *Urine absorbing aids – Test method for the determination of the absorption before leakage using an adult mannequin*: Der Arbeitsausschuss hat dem Komitee-Entwurf (CD) zugestimmt. Dieser erreichte die notwendige Mehrheit, sodass nun der Entwurf (DIS) vorbereitet wird. Die Übernahme als Europäische Norm durch das CEN/TC 293 ist in Planung.

3.32.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

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

3.32.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 15621	Hilfen zur Urinabsorption – Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung (ISO/DIS 15621:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15621:2016	2016-06-01	

3.32.6 Ziele für das Jahr 2017

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

3.33 NA 063-07-01 AA "Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 07"

Obmann	Stellvertretende(r) Obmann/Obfrau	Projektmanagerin
Dr.-Ing. Georg Dirk Heidenreich Siemens AG Healthcare Sector Erlangen	Andreas Grode Gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH Berlin Prof. Dr. Sylvia Thun Hochschule Niederrhein Krefeld	Heike Moser

3.33.1 Arbeitsgebiet

Der horizontale Arbeitsausschuss koordiniert die Arbeiten aller Arbeitsausschüsse des FB 07.

Der Fachbereich 07 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.

3.33.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-07-01 AA Horizontaler Arbeits- ausschuss des FB 7	CEN/TC 251 Medizinische Informatik	ISO/TC 215 Health informatics
NA 063-07-01-01 AK Elektronische Gesund- heitsakte (ruhend)		ISO/TC 215/CAG 1 Executive council, harmonization and operations
		ISO/TC 215/CAG 02 Advisory group
		ISO/TC 215/TF 1 Task Force on Quantities and Units to be used in e-health

3.33.3 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. Die neue Struktur der CEN-WGs sieht wie folgt aus:

- CEN/TC 251/WG 1 *Unternehmen und Information*: Die Arbeitsgruppe spiegelt die Arbeiten des ISO/TC 215, insbesondere von WG 1 *Architecture, Frameworks and Models*, WG 2 *Systems and Device Interoperability* (wenn von WG 2 erbeten), WG 3 *Semantic content*, WG 4 *Security, Safety and Privacy* (ggf. mit WG 2) und WG 6 *Pharmacy and medicines business* sowie anderer Standardisierungsinstitutionen wie CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium), HL7 (Health Level 7), GS1 (Global Standards 1), IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organisation).

- CEN/TC 251/WG 2 *Technologie und Anwendungen*: Die Arbeitsgruppe spiegelt die Arbeiten des ISO/TC 215, insbesondere von WG 2 *Systems and Device Interoperability*, 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*, WG 4 *Security, Safety and Privacy* (ggf. mit WG 1), WG 6 *Pharmacy and medicines business* (wenn von WG 1 erbeten) sowie anderer Standardisierungsinstitutionen wie HL7, GS1, IHE und DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Ein weiterer Schwerpunkt ist die Brückenkopfarbeit zur Kommission, zum eHealth Network und zur allgemeinen politischen Kontaktpflege.

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.

Der Fachbereich 07 wurde regelmäßig über die Arbeiten des im Jahr 2016 abgeschlossenen Forschungsprojektes OR.NET informiert (siehe auch 4.1), sodass dort entstehende Normungsanforderungen zügig in Internationale Normen und Standards einfließen konnten.

3.33.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt.

3.33.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

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

3.33.6 Ziele für das Jahr 2017

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. Fortgesetzt werden soll die enge Kooperation mit den anderen Standardisierungsorganisationen, z. B. durch Beteiligung am Interoperabilitätsforum, Durchführung gemeinsamer Workshops und Messeauftritte. Geplant ist auch die Gründung eines gemeinsamen Arbeitskreises zu den Themen Identifikation von Arzneimitteln (Identification of medicinal products, IDMP) und Medikationsplan. Der Fachbereich 07 wird in 2017 voraussichtlich zwei Sitzungen abhalten und durch Telefonkonferenzen sowie auf schriftlichem Wege die Arbeiten begleiten.

3.34 NA 063-07-02 AA "Interoperabilität"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr.-Ing. Georg Dirk Heidenreich Siemens AG Healthcare Sector Erlangen	Dipl.-Ing. Thomas Norgall Fraunhofer-Institut für integrierte Schaltungen Erlangen	Heike Moser

3.34.1 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.

3.34.2 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/WG 1 Architecture, Frameworks and Models ISO/TC 215/WG 2 Systems and Device Interoperability ISO/TC 215/WG 7 Devices

3.34.3 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 07 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* sowie EN ISO 13940 *Medizinische Informatik – Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung* werden begrüßt und unterstützt.

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 HL7 und IEEE, zusammen. Auf internationaler Ebene wurde die Zusammenarbeit auch mit Industriekonsortien, wie der Continua Allianz und IHE, verstärkt, was sich z. B. bei der Erstellung von Normen im Bereich des Homecare positiv ausgewirkt hat.

3.34.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Arbeitsausschuss hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt.

3.34.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 11073-00103	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 00103: Überblick (ISO/IEEE 11073-00103:2015); Englische Fassung FprEN ISO 11073-00103:2016	2016-10-01	
DIN EN ISO 11073-10419	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10419: Gerätespezifikation – Insulinpumpe (ISO/IEEE 11073-10419:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-10419:2016		2016-10-01
DIN EN ISO 11073-10424	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10424: Gerätespezifikation – Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO/IEEE 11073-10424:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-10424:2016		2016-10-01
DIN EN ISO 11073-10425	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10425: Gerätespezifikation – Kontinuierlicher Glukose-Monitor (ISO/IEEE 11073-10425:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-10425:2016		2016-10-01

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 11073-10441	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10441: Gerätespezifikation – Monitor für die Herz-Kreislauf-Fitness und -Aktivität (ISO/IEEE 11073-10441:2015); Englische Fassung FprEN ISO 11073-10441:2016	2016-11-01	
DIN EN ISO 11073-10442	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 10442: Gerätespezifikation – Fitnessgeräte für das Krafttraining (ISO/IEEE 11073-10442:2015); Englische Fassung FprEN ISO 11073-10442:2016	2016-10-01	
DIN EN ISO 11073-20601	Medizinische Informatik – Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Teil 20601: Anwendungsprofil – Optimiertes Datenübertragungsprotokoll (ISO/IEEE 11073-20601:2016, einschließlich Cor.1:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-20601:2016		2016-12-01
DIN CEN ISO/TS 13972	Medizinische Informatik – Detaillierte klinische Modelle, Charakteristika und Prozesse (ISO/TS 13972:2015); Englische Fassung CEN ISO/TS 13972:2015		2016-03-01
DIN CEN ISO/TS 18530	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		2016-04-01

3.34.6 Ziele für das Jahr 2017

Die Arbeiten auf CEN- und ISO-Ebene werden weiterhin intensiv unterstützt, wobei die Arbeiten zur ISO/IEC 82304-1, *Health Software – Part 1: General requirements for product safety*, und zu neuen Teilen der Reihe EN ISO 11073, *Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit*, einen Schwerpunkt bilden werden. Unterstützt werden auch weiterhin die Bemühungen zur Harmonisierung der Grundlagennormen EN ISO 13606, EN ISO 12967 und EN ISO 13940. Der Arbeitsausschuss wird in 2017 zwei Sitzungen abhalten und die Arbeiten darüber hinaus durch Telefonkonferenzen und auf schriftlichem Wege begleiten.

3.35 NA 063-07-03 AA "Terminologie"

Obmann	Stellvertretende Obfrau	Projektmanager
Thomas Balzer Bundesinstitut f. Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Prof. Dr. Sylvia Thun Hochschule Niederrhein Krefeld	Bernd Bösler

3.35.1 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.

3.35.2 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/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

3.35.3 Bericht aus dem Gremium

Der Arbeitsausschuss hat in 2016 im Wesentlichen die Aktivitäten der WG 3 und WG 6 des ISO/TC 215 aktiv verfolgt und durch Stellungnahmen kommentiert. Im Berichtszeitraum wurden zwei Norm-Entwürfe und sechs Normen (davon drei DIN SPECs) veröffentlicht (siehe folgende Tabelle). Darüber hinaus wurden keine eigenständigen nationalen Normen erarbeitet.

Ein wesentlicher Schwerpunkt der Arbeiten liegt in der Begleitung der Arbeiten der 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). Auf Basis der entsprechenden Normen ISO 11238, ISO 11239, ISO 11615 und ISO 11616 wird jeweils eine Internationale Technische Spezifikation

erarbeitet, die von CEN als CEN ISO/TS übernommen wird. Da die zugrundeliegenden Normen eine hohe Relevanz haben und von der FDA (Food and Drug Administration), WHO und ICH mit Nachdruck unterstützt werden, wird der Erarbeitung der darauf basierenden *Implementation Guides* eine ähnlich hohe Relevanz zugeordnet. National wurden zwei dieser Dokumente in 2016 als DIN SPECS (DIN CEN ISO/TS 19844 und DIN CEN ISO/TS 20440) veröffentlicht; die zwei weiteren werden in 2017 erwartet.

Die Arbeiten in der ISO/TC 215/JWG 1 werden lediglich beobachtet.

3.35.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum zwei Sitzungen durchgeführt.

3.35.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 11615	Medizinische Informatik – Identifikation von Arzneimitteln – Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen (ISO/DIS 11615:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11615:2016	2016-09-01	
DIN EN ISO 11616	Medizinische Informatik – Identifikation von Arzneimitteln – Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO/DIS 11616:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11616:2016	2016-09-01	
DIN EN ISO 13940	Medizinische Informatik – Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung (ISO 13940:2015); Englische Fassung EN ISO 13940:2016		2016-07-01
DIN EN ISO 16278	Medizinische Informatik – Kategoriale Struktur für terminologische Systeme der Anatomie des Menschen (ISO 16278:2016); Deutsche Fassung EN ISO 16278:2016		2016-08-01

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 17523	Medizinische Informatik – Anforderungen an elektronische Verschreibungen (ISO 17523:2016); Deutsche Fassung EN ISO 17523:2016		2016-12-01
DIN CEN ISO/TS 17251	Medizinische Informatik – Geschäftsanforderungen an eine Syntax zum Austausch von Dosisinformationen für Arzneimittel (ISO/TS 17251:2016); Englische Fassung CEN ISO/TS 17251:2016		2016-10-01
DIN CEN ISO/TS 19844	Medizinische Informatik – Identifikation von Arzneimitteln – Anwendungsleitfaden für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen (ISO/TS 19844:2015); Englische Fassung CEN ISO/TS 19844:2015		2016-08-01
DIN CEN ISO/TS 20440	Medizinische Informatik – Identifikation von Arzneimitteln – Implementierungsleitfaden für ISO 11239 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen über pharmazeutische Darreichungsformen, pharmazeutische Konventionseinheiten, Verabreichungswegen und Verpackungen (ISO/TS 20440:2016); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 20440:2016		2016-12-01

3.35.6 Ziele für das Jahr 2017

Schwerpunkte der Arbeiten ergeben sich aus der ISO/TC 215/WG 3 zu den semantischen Inhalten für die Traditionelle Chinesische Medizin (TCM), eingeschlossen die Japanische und die Koreanische Medizin. Aus der Arbeit der ISO/TC 215/WG 6 werden weitere Veröffentlichungen zur Überarbeitung der IDMP-Normen und zwei verbleibende *Implementation Guides* (ISO/TS) erwartet. Wegen des Umfangs des so genannten *Stoff-Guides* (ISO 19844) wird dieser mit jeweils zunehmendem Umfang in drei Phasen veröffentlicht. Phase 2 wurde Ende 2016 abgeschlossen; die entsprechende Veröffentlichung als DIN CEN ISO/TS 19844 (als Ersatz für die Ausgabe 2016-08) wird im ersten Quartal 2017 erwartet.

3.36 NA 063-07-04 AA "Sicherheit"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanager
Andreas Grode Gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH Berlin	Dr. Christoph F-J Goetz Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) München	Bernd Bösler

3.36.1 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.

3.36.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-07-04 AA Sicherheit	Abhängig vom jeweiligen Projekt: CEN/TC 251/WG 1 Unternehmen und Informati- on CEN/TC 251/WG 2 Technologie und Anwendun- gen	ISO/TC 215/WG 4 Security ISO/TC 215/JWG 7 Joint ISO/TC 215 - IEC/SC 62A WG: Application of risk management to information technology (IT) networks incorporating medical devices

3.36.3 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 Berichtszeitraum wurden ein Norm-Entwurf und zwei Normen veröffentlicht (siehe folgende Tabelle).

3.36.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Der Ausschuss hat im Berichtszeitraum eine Sitzung durchgeführt.

3.36.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Norm-Nr.	Titel	Entwurf	Norm
DIN EN ISO 21549-5	Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen – Teil 5: Identifikationsdaten (ISO 21549-5:2015); Englische Fassung EN ISO 21549-5:2016		2016-09-01
DIN EN ISO 21549-7	Medizinische Informatik – Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen – Teil 7: Medikationsdaten (ISO/DIS 21549-7.2:2016); Englische Fassung prEN ISO 21549-7:2016	2016-03-01	
DIN EN ISO 27799	Medizinische Informatik – Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2016); Englische Fassung EN ISO 27799:2016		2016-12-01

3.36.6 Ziele für das Jahr 2017

Der Schwerpunkt der Arbeiten wird sich in 2017 weiterhin auf die Begleitung der Aktivitäten der ISO/TC 215/WG 4 und der JWG 7 konzentrieren.

3.37 NA 063-08-01 AA "Forensik"

Obmann	Stellvertretender Obmann	Projektmanagerin
Dr. Ingo Bastisch Bundeskriminalamt Wiesbaden	Prof. Dr. Hansjürgen Bratzke Institut für Rechtsmedizin der Universität Frankfurt/Main	Anna Perbliess

3.37.1 Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Erarbeitung von Normen zur Festlegung der Prozesse für den gesamten Ablauf und sämtliche Aktivitäten der Beweisaufnahme zur Aufklärung eines Verbrechens.

3.37.2 Struktur

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 063-08-01-AA Forensik	CEN/TC 419 Projekt-Komitee - Dienstleistungen im Bereich Forensik	ISO/TC 272 Project Committee: Forensic sciences

3.37.3 Bericht aus dem Gremium

Zu Beginn des Jahres 2016 war der Arbeitsausschuss dem NAMED-Beirat unter der Bezeichnung *NA 063 BR-02 SO* als Sonderausschuss zugeordnet. Zwecks Anpassung an die Strukturen im NAMED wurde der Arbeitsausschuss im Berichtszeitraum einem eigenständigen Fachbereich zugeordnet und wird nun unter der Bezeichnung *NA 063-08-01 AA Forensik* geführt.

Der Arbeitsausschuss hat in 2016 die Aktivitäten des ISO/TC 272 *Forensic Sciences* aktiv verfolgt und Stellungnahmen erstellt, um die deutschen Interessen zu vertreten.

Das CEN/TC 419 arbeitet in Zukunft mit dem ISO/TC 272 (federführend) unter der Wiener Vereinbarung zusammen. Diese Entscheidung fiel zu Beginn des Jahres 2016.

Der Schwerpunkt der Arbeiten lag auf der Bearbeitung der Projekte ISO 21043-1, *Forensic Analysis – Part 1: Recognition, recording, recovering, transport and storage of material* und ISO 20962, *Forensic sciences – Vocabulary*. Für beide Projekte lagen Komitee-Entwürfe (CD) zur Umfrage vor. Resultierend aus den zahlreichen Kommentaren und technischen Änderungen, hat das ISO/TC 272 beschlossen, im ersten Quartal 2017 jeweils einen zweiten Komitee-Entwurf vorzulegen. Die Arbeiten hierzu finden unter Beteiligung deutscher Experten statt.

ISO 18385, *Minimizing the risk of contamination in products used to collect and analyse biological material for forensic DNA purposes* wurde im Januar 2016 veröffentlicht.

3.37.4 Im Jahr 2016 durchgeführte Sitzungen

Im Berichtszeitraum wurden eine Sitzung und zwei Webkonferenzen durchgeführt.

3.37.5 Normen und Norm-Entwürfe mit Ausgabedatum 2016

Es wurden keine Normen und Norm-Entwürfe veröffentlicht.

3.37.6 Ziele für das Jahr 2017

Ziel für das Jahr 2017 ist die weitere Verfolgung und Begleitung der Aktivitäten des ISO/TC 272.

3.38 CEN/TC 102 "Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten"

Sekretariat: DIN, Annett Müller

3.38.1 Arbeitsgebiet

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

3.38.2 Bericht aus dem Gremium

Am 11. Mai 2016 wurde in Kopenhagen die Plenarsitzung des CEN/TC 102 durchgeführt. Darüber hinaus hat ein Treffen der Convenor stattgefunden.

Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

- Titel und Anwendungsbereiche des CEN/TC 102 sowie seiner Arbeitsgruppen, die alle in den 80iger Jahren festgelegt wurden, wurden überprüft und aufgrund des erweiterten Aufgabenspektrums angepasst. Ferner wurde die Diskussion zur Umstrukturierung (z. B. Auflösung oder Zusammenlegung von Arbeitsgruppen) angestoßen. Die Diskussion wird im kommenden Jahr fortgesetzt.
- Die Überarbeitung von Europäischen Normen, welche aus der Änderung der Richtlinie über Medizinprodukte resultiert (Änderungsrichtlinie 2007/47/EG) konnte abgeschlossen werden. Noch ausstehend ist die Listung der Normen im EU-Amtsblatt (Ausnahme EN 13060).
- Folgende Norm wurde auf Aktualität geprüft:

EN ISO 15883-6:2015, Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen.
- EN 14222:2003, *Stainless steel shell boilers* wurde im Berichtszeitraum vom CEN/TC 269 *Shell and water-tube boilers* in gegenseitigem Einvernehmen und unter Zustimmung des Technischen Büros von CEN (CEN/BT) auf das CEN/TC 102 übertragen. Hintergrund war, dass die Norm insbesondere in den Gerätenormen über Sterilisatoren zitiert wird, jedoch nicht mehr dem Stand der Technik entspricht. Das CEN/TC 102 verfügt über die erforderliche Expertise.
- Zum neuen Gemeinschafts-Projekt prEN ISO 11139 von CEN/TC 102, CEN/TC 204 und ISO/TC 198 zur *Terminologie* im Bereich Sterilisation von Medizinprodukten wurde ein Komitee-Entwurf zur Umfrage gestellt (Wiener Abkommen).

- Das neue Norm-Projekt zu Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren wurde angenommen und vorgebracht. Mit der Entwurfs-Umfrage ist in 2017 zu rechnen.
- Für EN 868-2, -3, -4, -6 und -7 über *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* wurde die Schlussabstimmung durchgeführt. Für die Teile 5, 8, 9 und 10 dieser Normenreihe ist die Entwurfs-Umfrage in Vorbereitung.
- Die Überarbeitung von EN ISO 11607 zu *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* wurde vorgebracht. Im Berichtszeitraum wurde ein Komitee-Entwurf zu Teil 1 und Teil 2 dieser Normenreihe zur Umfrage gestellt.
- Für die Normenreihe EN ISO 11138 über *Biologische Indikatoren* wurde die Schlussabstimmung durchgeführt. Darüber hinaus wurde der Komitee-Entwurf prEN ISO/CD 14161, *Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*, zur Umfrage gestellt.
- Die parallele Entwurfsfrage zu prEN ISO 18472 *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung* wurde Ende 2016 eingeleitet.
- Thema der Plenarsitzung war auch die Anfrage des ISO/TC 198, gemeinsam ein neues Norm-Projekt über allgemeine Anforderungen an Geräte zur Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge zu erarbeiten. Basierend auf einer Meinungsumfrage bei den Mitgliedern des CEN/TC 102 und ISO/TC 198 hat das ISO/TC 198 festgelegt, einen Antrag für ein neues Normungsvorhaben als Technische Spezifikation zu erstellen und zur Abstimmung vorzulegen. Das CEN/TC 102 wird das vorläufige Projekt vor Zustimmung zur parallelen Bearbeitung prüfen, um sicherzustellen, dass die Inhalte nicht im Widerspruch zu existierenden Gerätenormen des TCs stehen.
- Für folgende Projekte wurde ein Antrag auf eine Änderung eingereicht:
 - EN 13060:2014, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*
 - EN 285:2015, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren*
- Folgende Projekte konnten abgeschlossen werden:
 - Neuausgabe 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* mit geänderten Anhang ZA;
 - 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*.

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*.

3.38.3 Ziele für das Jahr 2017

Die Umstrukturierung des Technischen Komitees steht zur Diskussion.

Die Veröffentlichung der Medizinprodukte-Verordnung wird erwartet. Es ist vorgesehen, die Gründe der Europäischen Kommission für die Ablehnung der Listung von Europäischen Normen des CEN/TC 102 im EU-Amtsblatt gemeinsam mit dem CEN-Consultant und der EU-Kommission zu diskutieren und nach Lösungen zu suchen.

Die Aktivitäten des ISO/TC 198 bezüglich des neuen Norm-Projekts über allgemeine Anforderungen an Geräte zur Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge werden verfolgt.

3.38.4 WG 1 "Terminologie"

Sekretariat: BSI

Die CEN/TC 102/WG 1 hat zwei Sitzungen gemeinsam mit der ISO/TC 198/WG 5 *Terminology* durchgeführt: am 14. April 2016 in London und am 12./13. September 2016 in Arlington (USA).

In Zusammenarbeit mit der ISO/TC 198/WG 5 wird ein gemeinsames Norm-Projekt zur Terminologie im Bereich *Sterilisation* bearbeitet mit dem Ziel, künftig 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 ein Komitee-Entwurf (CD) mit relevanten Begriffen aus dem ISO/TC 198, CEN/TC 204 und dem CEN/TC 102 zur Umfrage vorgelegt. Die Beratung der Kommentare erfolgte auf einer gemeinsamen Sitzung im September. Die Ergebnisse stehen noch aus.

3.38.5 WG 2 "Dampf-Großsterilisatoren — Prüfungen"

Sekretariat: BSI

siehe Bericht zur WG 3.

3.38.6 WG 3 "Dampf-Großsterilisatoren — Anforderungen"

Sekretariat: DIN, Annett Müller

CEN/TC 102/WG 3 hat im Berichtszeitraum nicht getagt.

EN 285, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren* wurde im Dezember 2015 veröffentlicht. Noch ausstehend ist die Listung der Norm im EU-Amtsblatt.

Die CEN/TC 102/WG 3 beabsichtigt, eine Änderung zu EN 285 zu erarbeiten, da bisher nicht alle technischen Sachverhalte abschließend geklärt werden konnten. Ein erster Antrag für eine Änderung wurde Ende 2016 von Schweden eingereicht.

3.38.7 WG 4 "Verpackungen"

Sekretariat: SFS

CEN/TC 102/WG 4 hat im Berichtszeitraum eine zweitägige Sitzung durchgeführt: am 12./13. Oktober 2016 in Helsinki.

Schwerpunkt der Arbeiten war die Vorbereitung der Manuskripte der Teile 5, 8, 9 und 10 der Normenreihe EN 868, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte* für die Entwurfs-Umfrage. Die Schlussabstimmung zu den Teilen 2, 3, 4 und 6 der Normenreihe EN 868 verlief positiv und die Veröffentlichung der Neuausgaben wird Anfang 2017 erwartet.

Ferner begleitete die CEN/TC 102/WG 4 die Arbeiten der ISO/TC 198/WG 7 an der Normenreihe (EN) ISO 11607 *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*. Diese Arbeiten werden unter der Wiener Vereinbarung (Federführung: ISO) durchgeführt. Im Rahmen der periodischen Überprüfung wurde festgelegt, die Normenreihe (EN) ISO 11607 zu überarbeiten. Komitee-Entwürfe (CD) wurden zur Kommentierung verteilt und die Manuskripte wurden entsprechend der eingegangenen Kommentare überarbeitet. Derzeit liegen die überarbeiteten Komitee-Entwürfe (CD) zur Abstimmung vor.

3.38.8 WG 5 "Dampf-Kleinsterilisatoren"

Sekretariat: DS

CEN/TC 102/WG 5 hat im Berichtszeitraum nicht getagt.

EN 13060 *Dampf-Klein-Sterilisatoren* wurde mit Ausgabe Dezember 2014 veröffentlicht. Damit sind die Arbeiten vorläufig abgeschlossen. Die Listung der Norm im EU-Amtsblatt ist bereits erfolgt.

Von Deutschland wurde zum Jahresende ein Antrag auf Änderung der EN 13060 eingereicht und zur Umfrage gestellt. Das neue Norm-Projekt wurde mehrheitlich angenommen und wird im kommenden Jahr von der Arbeitsgruppe weiter bearbeitet.

3.38.9 WG 6 "Niedertemperatur-Sterilisatoren"

Sekretariat: NEN

CEN/TC 102/WG 6 hat drei Sitzungen durchgeführt: am 4./5. Februar 2016 in Brüssel, vom 28. bis 30. Juni 2016 in Berlin und am 26./27. September 2016 in Breda (NL).

Mit Veröffentlichung von EN 1422:2014 über *Ethylenoxid-Sterilisatoren* und EN 14180:2014 über *Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren* wurden die Arbeiten abgeschlossen. Noch ausstehend ist die Anpassung der Anhänge ZA (Zusammenhang der Norm zu grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien über Medizinprodukte), basierend auf den im Berichtszeitraum eingegangenen Stellungnahmen der Europäischen Kommission. Von einer Ad-hoc-Gruppe wurden entsprechende Änderungsvorschläge erarbeitet, welche dem CEN-Consultant zur Prüfung vorgelegt wurden. CEN-Consultant und Convenor stehen im regen Austausch über die noch vorzunehmenden erforderlichen Korrekturen.

Das neue Norm-Projekt zu Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren (Geräteanforderungen) wurde vom CEN/TC 102 angenommen. Die Arbeitsgruppe hat das Projekt im Berichtszeitraum vorangebracht, insbesondere eingegangene Kommentare wurden diskutiert. Mit Veröffentlichung eines Norm-Entwurfs wird 2017 gerechnet.

Darüber hinaus wurden die Arbeiten der ISO/TC 198/WG 1 (siehe EN ISO 11135 über *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte* sowie ISO/NP TS 21387 über die parametrische Freigabe und ISO/WD TS 19572 über flexible EO-Kammern) verfolgt.

3.38.10 WG 7 "Biologische und Chemische Indikatoren"

Sekretariat: BSI

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

Die 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 Normenreihe EN ISO 11138 über *biologische Indikatoren* lag zur Schlussabstimmung vor; mit Veröffentlichung wird im ersten Quartal 2017 gerechnet. Für den zugehörigen Leitfaden EN ISO 14161 wurde Ende 2016 die Entwurfs-Umfrage eingeleitet.
- Auf internationaler Ebene wird ISO 16342 zu *Sterilization of health care products – Biological indicators – Method for validation of a biological indicator incubation period* erarbeitet. Bei CEN hat das neue Norm-Projekt die Akzeptanzkriterien nicht erfüllt. Im Berichtszeitraum lag ein Komitee-Entwurf (CD) zur Umfrage vor. Ferner wurde darüber abgestimmt, das angenommene Vorhaben künftig als Teil 6 der Normenreihe ISO 11138 weiter zu bearbeiten.
- Der Normungsantrag Deutschlands zu *Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes* wurde im ISO/TC 198 zur Umfrage gestellt und angenommen. Eine parallele Bearbeitung (Wiener Vereinbarung) ist derzeit nicht geplant.
- Das Projekt EN ISO 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 weiter bearbeitet. Ein zweiter Komitee-Entwurf wurde zur Umfrage gestellt. Die Einsprüche konnten abschließend beraten werden. Ein neues Testprotokoll wurde erstellt und weitere Ringversuche wurden durchgeführt. Es wurde festgelegt, basierend auf dem geänderten Testprotokoll und dem Arbeitsdokument, in 2017 einen weiteren Komitee-Entwurf vorzulegen. 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.

- Eine Überarbeitung von ISO 18472:2006, *Sterilization of health care products – Biological and chemical indicators – Test equipment* war aufgrund der abgeschlossenen Überarbeitung von ISO 11140-1 und der Reihe ISO 11138 erforderlich. Ferner besteht ein Ziel der Überarbeitung darin, Spezifikationen für ein Prüfgerät für Indikatoren zur Validierung von H₂O₂-Prozessen festzulegen. Im Berichtszeitraum wurde die Entwurfs-Umfrage eingeleitet.
- Die turnusmäßige Überprüfung von ISO 15882, *Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen* ist für 2017 vorgesehen.

3.38.11 WG 8 "Reinigungs-Desinfektionsgeräte"

Sekretariat: BSI

Die CEN/TC 102/WG 8 hat im Berichtszeitraum nicht getagt. Jedoch haben Vertreter der Arbeitsgruppe an den Sitzungen der internationalen Arbeitsgruppe teilgenommen.

Die CEN/TC 102/WG 8 erstellt die Normenreihe EN ISO 15883 über *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*. Die Arbeiten werden unter der Wiener Vereinbarung durchgeführt.

Folgender Stand wurde erreicht:

- Zu EN ISO 15883-1:2009, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren* wurde die Änderung 1 veröffentlicht. Die Änderung wurde erarbeitet, um Lücken zu den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte zu schließen. Im Berichtszeitraum wurde das CEN/TC 102 informiert, dass die Angaben zum Anhang ZA (Gegenüberstellung der Norm zu grundlegenden Anforderungen an EU-Richtlinien über Medizinprodukte) in der Änderung nicht ausreichen, um die Norm im EU-Amtsblatt listen zu können. Da die Norm derzeit in Überarbeitung ist, hat die europäische Arbeitsgruppe festgelegt, die Überarbeitung von Anhang Z hierbei zu berücksichtigen.
- Die Überarbeitung von EN ISO 15883-4:2009, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope* wurde fortgesetzt. Die internationale Arbeitsgruppe hat begonnen, die Einsprüche zum Norm-Entwurf zu beraten. Dies soll im kommenden Jahr fortgesetzt werden mit dem Ziel, die Schlussabstimmung vorzubereiten.
- EN ISO 15883-5 über *Washer disinfectors – Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy* (als Nachfolger für ISO/TS 15883-5:2006 vorgesehen): Mehrere Arbeitsentwürfe wurden zur Kommentierung vorgelegt. Vorgesehen ist, ein geeignetes Prüfverfahren zu spezifizieren. In einem weiteren Projekt soll die Anzahl der aktuell publizierten Prüfanschmutzungen (siehe ISO/TS 15883-5) eingengt werden.
- Für 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* wurde die turnusmäßige Überprüfung durchgeführt. Die Norm wurde bestätigt.
- 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 wurde in 2016 veröffentlicht.

3.39 CEN/TC 140 "In-vitro-Diagnostik"

Sekretariat: DIN, Lena Krieger

3.39.1 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.

3.39.2 Bericht aus dem Gremium

In diesem Jahr fand die Plenarsitzung des CEN/TC 140 am 2. Februar 2016 in Stockholm statt.

Im CEN/TC 140 wurden die Arbeiten an den folgenden acht Projekten unter der Wiener Vereinbarung (Führung ISO) weitergeführt. Die Projekte resultieren aus dem europäischen Forschungsprojekt SPIDIA (Standardisation and improvement of generic pre-analytical tools and procedures for *In-vitro* diagnostics):

- prEN ISO 20184-1, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben – Isolierte RNA;*
- prEN ISO 20184-2, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben – Isolierte Proteine;*
- prEN ISO 20166-1, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für FFPE Gewebeproben - Isolierte RNA;*
- prEN ISO 20166-2, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für FFPE Gewebeproben - Isolierte Proteine;*
- prEN ISO 20166-3, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für FFPE Gewebeproben - Isolierte DNA;*
- prEN ISO 20186-1, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Vollblutproben - Isolierte zelluläre RNA;*
- prEN ISO 20186-2, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Isolierte genomische DNA;*
- prEN ISO 20186-3, *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Isolierte zirkulierende zellfreie DNA.*

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.

Anfang 2016 wurde ein vorläufiges Projekt zu *Molecular in vitro diagnostic examinations – Procedures for Laboratory Andrology – Human Semen Analysis* registriert. Zurzeit werden weitere Experten zur Bearbeitung dieses Projektes gesucht. Das Projekt fällt in den Aufgabenbereich von CEN/TC 140/WG 3.

Für das ebenfalls neu registrierte 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.

Das vorläufige Projekt *Haematology – Determination of the concentration of total haemoglobin in blood – Reference methods* wurde in 2016 nicht bearbeitet, da eine mögliche Integration in Projekte des ISO/TC 276 *Biotechnology* diskutiert wird.

Die folgenden Projektanträge befinden sich noch bis Februar 2017 in der Umfrage:

- *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel – Isolierte DNA;*
- *Molekularanalytische in-vitro diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben – Isolierte DNA.*

Die Technische Spezifikation CEN/TS 16945, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Metabolomuntersuchungen in Urin, Serum und Plasma* wurde im Mai 2016 veröffentlicht.

Des Weiteren wurden in 2016 die folgenden in 2015 veröffentlichten Neuauflagen von Normen in die Liste der harmonisierten Normen unter der EU-Richtlinie 98/79/EWG über *In-vitro-Diagnostika* im EU-Amtsblatt aufgenommen:

- EN ISO 23640, *In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen;*
- EN ISO 15197, *Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus.*

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

- prEN ISO 15195, *Laboratoriumsmedizin – Anforderungen an die Referenzmesslaboratorien;*
- prEN ISO 6710, *Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme (ISO/DIS 6710:2016)* zur gleichzeitigen Überarbeitung der ISO-Norm und Einbindung der EN 14820:2004, *Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen;*

- 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 (ISO 20776-1:2006)*;
- prEN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)*;
- EN ISO 22870, *Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) – Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO 22870:2016)*.

Für DIN EN ISO 22870 wird die Veröffentlichung Anfang 2017 erwartet.

Ausblick für 2017

Das CEN/TC 140 wird sich am 31. März 2017 in Berlin treffen.

Die Bearbeitung der laufenden Projekte wird in 2017 fortgesetzt. Darüber hinaus werden die folgenden neuen Projekte erwartet:

- NWIP on *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumour and organ cells (CTCs and COCs) in venous whole blood – Isolated RNA*
- NWIP on *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumour and organ cells (CTCs and COCs) in venous whole blood – Isolated DNA*
- NWIP on *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumour and organ cells (CTCs and COCs) in venous whole blood – Isolated proteins*
- NWIP on *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for circulating tumour and organ cells (CTCs and COCs) in venous whole blood – Stains*

3.39.3 WG 3 "Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien"

Sekretariat: DIN, Lena Krieger

In 2016 fand keine CEN/TC 140/WG 3 Sitzung statt.

Die Technische Spezifikation CEN/TS 16945, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Metabolomuntersuchungen in Urin, Serum und Plasma* wurde im Mai 2016 veröffentlicht.

In 2017 wird voraussichtlich das vorläufige Projekt zur Präanalytik andrologischer Proben bearbeitet.

Weitere Projekte werden erwartet. Zum Teil läuft hierzu bereits die Abstimmung im CEN/TC 140.

Die CEN/TC 140/WG 3 wird sich vom 28.-30. März 2017 in Berlin treffen. Eine weitere Sitzung ist für den 10.-12. Oktober 2017 geplant.

3.39.4 WG 5 "Probengefäße"

Sekretariat: DIN, Lena Krieger

Die WG 5 wurde mit Decision 7/2016 und anschließendem Beschluss des Technischen Büros von CEN (CEN/BT Decision BT 31/2015) aufgrund von Inaktivität aufgelöst.

Das Projekt EN ISO 6710 *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* wurde direkt dem CEN/TC 140 zugeordnet, welches die Überarbeitung unter der Wiener Vereinbarung (Führung ISO/TC 76) begleitet. Ziel ist es, EN 14820:2004, *Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen* durch EN ISO 6710 zu ersetzen.

3.40 CEN/TC 205 "Nicht aktive Medizinprodukte"

Sekretariat: DIN, Bernd Bösler

3.40.1 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);
- Sterilisation von Medizinprodukten (CEN/TC 204);
- Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (CEN/TC 206);
- Beatmungs- und Anästhesiegeräte (CEN/TC 215);
- Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika (CEN/TC 216);
- Klinische Untersuchung von medizinischen Geräten (CEN/TC 258);
- Nichtaktive chirurgische Implantate (CEN/TC 285);
- Technische Hilfen für Behinderte (CEN/TC 293);
- Produkte für die Medizin, hergestellt unter Verwendung von Zellen, Geweben und/oder deren Derivate (CEN/TC 316).

3.40.2 Bericht aus dem Gremium

Das Technische Komitee hat in 2016 die administrative Projektbetreuung der vier aktiven Arbeitsgruppen

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

wahrgenommen. 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 7 Europäische Normen als EN-ISO-Normen erarbeitet. Die überwiegende Anzahl dieser Normen dient der Konkretisierung grundlegender Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG):

- EN ISO 7864:2016, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016)*;
- EN ISO 8537:2016, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016)*;
- EN ISO 9626:2016, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016)*;
- EN ISO 6009:2016, *Medizinische Einmalkanülen – Farbcodierung zur Identifizierung (ISO 6009:2016)*;
- EN ISO 8362-5:2016, *Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-5:2016)*;
- EN ISO 8536-13:2016, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-13:2016)*;
- EN ISO 8871-5:2016, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung – Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2016)*.

Das CEN/TC 205 hat in 2016 einmal getagt.

3.40.3 Ziele für das Jahr 2017

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.

3.40.4 WG 3 "Medizinische Handschuhe"

Sekretariat: DIN, Sabrina Mann

Die WG 3 hat ihre Arbeiten an folgenden Projekten fortgeführt:

- EN 455-3, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung*: Eine Änderung zur bestehenden Norm wurde beschlossen. Ziel ist es zu verdeutlichen, dass in Übereinstimmung mit der Medizinprodukt-richtlinie medizinische Handschuhe nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind.
- prCEN/TR 16953, *Entscheidungshilfen für die Auswahl von medizinischen Einmalhandschuhen*: Eine Entwurfsvorlage wurde erarbeitet. Diese soll 2017 veröffentlicht werden.

Es wurden zwei Sitzungen durchgeführt.

3.40.5 WG 14 "Operationskleidung und -tücher sowie medizinische Gesichtsmasken"

Sekretariat: DIN, Bernd Bösl

Die Arbeit an der umfangreichen technischen Überarbeitung der EN 13795:2011+A1:2013 wurde fortgesetzt. Es sind zwei Teile vorgesehen (*Teil 1: Operationsabdecktücher und –mäntel* und *Teil 2: Rein-Luft-Kleidung*). Im Fokus stehen:

- die Anpassung der Prüfverfahren an die ebenfalls in Überarbeitung befindliche 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*;
- die Konkretisierung der Anforderungen nach den EU-Richtlinien 93/42/EWG *Medizinprodukte* und 98/686/EWG *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 zur Überarbeitung der ISO 22610 benötigt werden und diese sich aufgrund umfangreicher Ringversuche bis weit in 2016 verlängert hatten, können die Entwürfe prEN 13795-1 und -2 erst nach der nächsten Sitzung im Januar 2017 fertig gestellt werden.

Die in 2015 begonnene Überarbeitung der EN 14683, *Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren*, hat sich ebenfalls aufgrund eines vorgenommenen Ringversuches für die Festlegung neuer Prüfverfahren verzögert. Der Entwurf wird im 1. Quartal 2017 erwartet.

Die WG 14 hat im Jahr 2016 eine Sitzung durchgeführt.

Ziel der WG 14 in 2017 ist, die inhaltliche Bearbeitung zur Revision der EN 13795 abzuschließen. Die dafür benötigte Überarbeitung der ISO 22610 liegt seit Dezember 2016 als zweiter Entwurf (DIS) vor. Zudem wird der Entwurf zur Überarbeitung der EN 14683 erwartet.

3.40.6 WG 15 "Wundverbände"

Sekretariat: SIS

Für die Überarbeitung der Normenreihe EN 13726, *Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen)* wurde in der CEN/TC 205/WG 15 die Projektgruppe CEN/TC 205/WG 15/PG 1 eingerichtet, die im Juni 2016 in London tagte. Die PG 1 wird sich zunächst auf Teil 1 *Aspects of absorbency* und Teil 2 *Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings* konzentrieren. Für die restlichen 4 Teile der Normenreihe sind Ringversuche erforderlich.

Nachdem das Norm-Projekt prEN 16756, *Antimikrobielle Wundauflagen – Anforderungen und Prüfverfahren* im August 2015 nach der Entwurfs-Veröffentlichung wegen des nicht verifizierten Prüfverfahrens zunächst zurück gestellt wurde, sind über das Jahr 2016 weitere Ringversuche unternommen worden. Die Ergebnisse werden in 2017 erwartet mit dem Ziel, das Projekt dann erneut aufzulegen.

Der Termin für die nächste Sitzung der CEN/TC 205/WG 15 steht noch aus; die PG 1 tagt voraussichtlich im Juni 2017.

3.40.7 WG 16 "Katheter"

Sekretariat: NBN (durchgeführt von UNAMEC)

Die WG 16 tagte vom 18. bis 20. Mai 2016 in Brüssel.

Das Gremium führte in 2016 die Überarbeitung der EN 1615:1997, *Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung – Ausführung und Prüfung* fort. Die Neuausgabe wird unter der Bezeichnung EN ISO 20695 erscheinen (Wiener Vereinbarung). Bei der Überarbeitung wurde beschlossen, die Inhalte der EN 1618:1997, *Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften* in die EN ISO 20695 einfließen zu lassen.

Der Norm-Entwurf (ISO/DIS) wird für das zweite Quartal 2017 erwartet.

3.41 CEN/TC 216/WG 1 "Humanmedizin"

Sekretariat: DIN, Heike Moser

3.41.1 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.

3.41.2 Bericht aus dem Gremium

Die Experten der CEN/TC 216/WG 1 arbeiten gemeinsam mit Experten des CEN/TC 216 sowohl in der Task Group zur Viruzidie (VTG II) als auch in der Task Group zur Sporizidie (SpTG) mit, um die allgemeinen Empfehlungen dieser Gruppen für Normen der WG 1 zu übernehmen. Ebenso beteiligen sich die Experten der CEN/TC 216/WG 1 an der Überarbeitung der EN 14885 *Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika*.

Durch einen Kommentar der EU-Kommission zum Anhang ZA, der nicht zeitnah aufgelöst werden konnte, wurde ein zweiter Norm-Entwurf zur

- 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)*

notwendig. Der Kommentar von der EU-Kommission konnte bisher nicht geklärt werden.

Erarbeitet wurde auch ein Norm-Entwurf zur zweiten Änderung der

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

Dabei wurde für die Flächendesinfektion die viruzide Wirksamkeit gegen behüllte Viren und die Prüfung mit begrenztem Spektrum viruzider Wirksamkeit sowie die Large-Volume-Plating-Methode aufgenommen.

Nach Abschluss der Vorversuche zum Suspensionsversuch mit sporizider Wirksamkeit (WI 00216068) sowie zur viruziden Instrumentendesinfektion (WI 00216103) konnten hierzu die Vorlagen für die Norm-Entwürfe erstellt werden. Diese werden Anfang 2017 erscheinen.

Nach den ersten Praxisergebnissen soll im kommenden Jahr eine Änderung für die 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)* erstellt werden. Diese wird sich nur auf die Klarstellung von Formulierungen beziehen. Eine grundlegende Revision wird später erfolgen.

Im Berichtszeitraum fanden zwei Sitzungen statt: am 18./19. April 2016 in Berlin und am 10./11. Oktober 2016 in Hamburg.

3.41.3 Ziele für 2017

Der Norm-Entwurf zur Überarbeitung der statistischen Auswertung im Anhang C der EN 12791 *Chirurgische Händedesinfektionsmittel* soll veröffentlicht und die Arbeiten an EN 16777 und EN 14476+A2 sollen abgeschlossen werden. Die Kommentierungen zu den Norm-Entwürfen zur viruziden Instrumentendesinfektion und zum Suspensionsversuch mit sporizider Wirksamkeit (Phase 2/Stufe 1) sollen ausgewertet und die Normen fertiggestellt werden. Weiterhin sollen die Norm-Vorlagen zur viruziden Händedesinfektion und sporiziden Flächendesinfektion bearbeitet werden. Begonnen werden soll auch die Überarbeitung der Norm EN 13623 zur Legionellen Prüfung.

Es werden voraussichtlich zwei zweitägige Sitzungen durchgeführt. Die nächste Sitzung ist für den 3. und 4. April 2017 in Wien geplant.

3.42 CEN/TC 216/WG 5 "Strategiegruppe"

Sekretariat: DIN, Heike Moser

3.42.1 Arbeitsgebiet

Die CEN/TC 216/WG 5 *Strategiegruppe* ist zuständig für 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.

3.42.2 Bericht aus dem Gremium

Nach der Erarbeitung des Aufgabenbereiches der Arbeitsgruppe wurde beschlossen, zwei Versionen für die EN 14885 parallel zu erstellen:

- eine „Update-Version“, in der nur die neu erschienenen Normen ergänzt und Fehler (z. B. falsche Stammnummern) korrigiert werden; in diesem Fall ist eine schnelle Veröffentlichung möglich;
- eine „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.

Es wurden Eckpunktepapiere zu Wirkstoffen und gleichartigen Formulierungen diskutiert sowie ein Positionspapier zu *emerging viruses*. Für die nächste CEN/TC 216-Sitzung im Januar 2017 wurde eine Strategieempfehlung erarbeitet.

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtszeitraum zweimal (21./22. März 2016 und 26./27. September 2016) in Berlin getagt.

3.42.3 Ziele für 2017

Die „Update-Version“ von EN 14885 soll veröffentlicht werden, die „Upgrade Version“ der Norm wird weiter bearbeitet. Ebenso soll die Virenaufbereitung in EN 12353 aktualisiert werden. Die Eckpunktepapiere, 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 und Telefonkonferenzen durchgeführt. Die nächste Sitzung ist am 8./9. Februar 2017 in Berlin (DIN) geplant.

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

Sekretariat: DIN, Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

3.43.1 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.

3.43.2 Bericht aus dem Gremium

Das TC 76 umfasst derzeit 19 P (Participating)-Mitglieder, 22 O (Observer)-Mitglieder. Darüber hinaus bestehen Liaisons zu internen und externen Technischen Komitees und Organisationen.

Das ISO/TC 76 hat am 22. Januar 2016 in Berlin getagt. Folgende Themen wurden behandelt:

- Herr Dr. Mathieu (Deutschland) hat nach etwa 10 Jahren das Amt des Vorsitzenden des ISO/TC 76 abgegeben. Als Nachfolger wurde Herr Dr. Engels (Deutschland) gewählt.
- Darüber hinaus wurden die Ergebnisse der Wahlen bzw. Wiederwahlen der Convenor der Arbeitsgruppen von ISO/TC 76 zur Kenntnis genommen:
 - Herr Dr. Thürk (Schweiz) wurde als Convenor der ISO/TC 76/WG 2 gewählt;
 - Herr Dr. Engels (Deutschland) und Herr Dr. Thürk (Schweiz) wurden als Convenor der ISO/TC 76/WG 4 bzw. der ISO/TC 76/WG 6 wiedergewählt;
 - Herr Marc von Pawlowski (Deutschland) wurde auf der Plenarsitzung als Convenor der ISO/TC 76/WG 1 gewählt.

Die Entscheidungen des Technischen Komitees, die im Laufe des Jahres erforderlich waren, wurden unter Verwendung der zur Verfügung stehenden elektronischen Werkzeuge getroffen.

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

3.43.3 WG 1 "Soft containers for blood, blood components and parenterals; Infusion, transfusion and blood processing equipment"

Sekretariat: DIN, Bernd Bösl

Die Arbeitsgruppe hat in 2016 zwei Sitzungen und drei Ad-hoc-Gruppensitzungen durchgeführt.

In 2016 wurde die Erarbeitung der Teile 13 und 14 der Normenreihe ISO 8536, *Infusion equipment for medical use* abgeschlossen. Festgelegt werden Anforderungen an Durchflussregler sowohl mit als auch ohne Flüssigkeitskontakt. Beide Teile wurden im September bzw. November 2016 veröffentlicht.

Die Überarbeitung von ISO 1135-3, *Transfusion equipment for medical use – Part 3: Blood-taking sets for single use* wurde mit der Veröffentlichung im Oktober 2016 abgeschlossen.

Die inhaltlichen Arbeiten zum Technischen Bericht ISO/TR 19727, *Medical devices – Pump tube spallation test – General procedure*, wurden in 2016 abgeschlossen. Mit der Veröffentlichung ist im zweiten Quartal 2017 zu rechnen.

Die in 2015 begonnene Überarbeitung der ISO 6710:1995, *Single-use containers for venous blood specimen collection* wurde in 2016 fortgeführt und im Oktober zur DIS-Umfrage gestellt. Die Auswertung und weitere Bearbeitung zum Schluss-Entwurf bzw. zur Publikation ist für das erste Quartal 2017 vorgesehen.

Die zu Beginn von 2016 gestarteten Überarbeitungen der folgenden Normen werden in 2017 weiter verfolgt:

- 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 15747, *Plastic containers for intravenous injections*;
- ISO 22413, *Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods*;
- ISO 28620, *Medical devices – Non-electrically driven portable infusion devices*.

3.43.4 WG 2 "Rigid container systems and related accessories for parenterals and injectables"

Sekretariat: DIN, Anna Perbliess

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:

- Die Überarbeitung von ISO 11040-6, *Prefilled syringes – Part 6: Plastic barrels for injectables ready for filling* wurde durch eine Ad-hoc-Gruppe vorbereitet und fortgeführt. Die Ad-hoc-Gruppe berichtet regelmäßig der Arbeitsgruppe. Im Zuge der Überarbeitung der Norm werden sterile für die Abfüllung vorgefertigte Spritzen berücksichtigt. Als Grundlage zur Erweiterung der Norm dient ISO 11040-4:2015, *Prefilled syringes – Part 4: Glass barrels for injectables auf sterilized subassembled syringes ready for filling*. Für Anfang 2017 wird die Umfrage zum Komitee-Entwurf ISO/CD 11040-6 erwartet.

Überarbeitung der Reihe ISO 11418 Containers and accessories for pharmaceutical preparation

- Die Überarbeitung der Teile 1, 2, 3 und 7 der Normenreihe ISO 11418, *Containers and accessories for pharmaceutical preparations* mit Festlegungen über Tropfflaschen aus Glas, Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe, Gewindeflaschen für feste und flüssige Arzneimittel sowie Gewindeflaschen aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel wurde im Berichtszeitraum

abgeschlossen. Die Teile 1, 2 und 3 wurden im November 2016 und der Teil 7 im Juni 2016 veröffentlicht.

Überarbeitung der Reihe ISO 4802 Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers

- Die Normenreihe ISO 4802 wurde im Juni 2016 veröffentlicht. Die Prüfverfahren der Normenreihe ISO 4802 über die Bestimmung der hydrolytischen Eigenschaften von Glasbehältnissen dienen als wesentliches Referenzdokument für sämtliche Verpackungssysteme aus Glas, die für die Befüllung und Applikation von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten eingesetzt werden. Mit der Überarbeitung wurden redaktionelle Anpassungen an Regelwerke der pharmazeutischen Industrie vorgenommen, insbesondere an Monographien des Europäischen Arzneibuchs. Das Gremium ist bemüht, die Festlegungen in ISO 4802 mit den Entwicklungen an den Monographien des Europäischen Arzneibuchs abzustimmen. Hierfür hat sich der regelmäßige Informationsaustausch zu den zuständigen Arbeitsgruppen bei der Europäischen Arzneibuchkommission über die Experten der ISO/TC 76/WG 2 bewährt.

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

- Eine Ad-hoc-Gruppe beschäftigte sich mit der Überarbeitung der Maße in Tabelle 1 von ISO 13926-1:2004. Ein Teil der vorgegebenen Maßanforderungen soll zukünftig als Empfehlung in die Norm aufgenommen werden. Im Berichtszeitraum wurde ein Manuskript für den Komitee-Entwurf ISO/CD 13926-1 erstellt. Die Umfrage wird im ersten Quartal 2017 erwartet.

ISO 21881, Sterile packaging of ready for filling cartridges

- Der Normungsantrag zu dem Projekt für Sterilverpackungen für die Abfüllung von vorgefertigten Kartuschen lag im Berichtszeitraum zur Abstimmung vor. Nach positiver Bewertung durch die Mitglieder von ISO/TC 76 wurde das Projekt ISO/NWIP 21881 gestartet.

ISO 21882, Sterile packaging of ready for filling vials

- Der Normungsantrag zu dem Projekt für Sterilverpackungen für die Abfüllung von vorgefertigten Ampullen lag im Berichtszeitraum zur Abstimmung vor. Nach positiver Bewertung durch die Mitglieder von ISO/TC 76 wurde das Projekt als ISO/NWIP 21882 gestartet.

Neue Projekte

- Die ISO/TC 76/WG 2 hat Projektgruppen mit Vorbereitungen für Projektanträge zu folgenden Themen beauftragt:
 - *Extraction of tungsten*
 - *snap-on bottles for liquid and gel-like pharmaceutical media*

In 2017 werden die Projektanträge einschließlich entsprechender Arbeitsentwürfe erwartet.

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 intravascular catheters*, ISO/TC 106/SC 4 *Dental instruments* und der Arbeitsgruppe (JWG) des ISO/TC 210-IEC/SC 62 D *Small bore connectors*.

3.43.5 WG 4 "Elastomeric parts and components and related secondary packaging components"

Sekretariat: DIN, Anna Perbliess

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

- ISO 8871-5, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 5: Functional requirements and testing* wurde im Oktober 2016 veröffentlicht.
- ISO 8362-5, *Injection containers and accessories – Part 5: Freeze drying closures for injection vials* wurde im Februar 2016 veröffentlicht.
- Die turnusmäßige Überprüfung von ISO 8362-3:2001, *Injection containers for injectables and accessories – Part 3: Aluminium caps for injection vials* wurde im Oktober 2016 gestartet. Die Ergebnisse werden im Februar 2017 erwartet, sodass im Anschluss das weitere Vorgehen festgelegt wird.
- ISO 8536-6, *Infusion equipment for medical use – Part 6: Freeze-drying closures for infusion bottles* wurde im November 2016 veröffentlicht.
- Die Umfrage zur turnusmäßigen Überprüfung von ISO 13926-2:2011, *Pen systems – Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use* ergab, dass die Norm überarbeitet werden muss. Der Norm-Entwurf ISO/DIS 13926-2 wird Anfang 2017 veröffentlicht.
- Die ISO 11040-2, *Prefilled syringes – Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges* wurde im Ergebnis der turnusmäßigen Überprüfung bestätigt.

3.43.6 WG 6 "Primary packaging materials for medicinal products"

Sekretariat: DIN, Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

Die Arbeitsgruppe ISO/TC 76/WG 6 hat im Berichtszeitraum eine Sitzung durchgeführt.

Nach Herausgabe der dritten Ausgabe der Norm ISO 15378 *Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)* im Oktober 2015, die eine technische Überarbeitung der zweiten Ausgabe darstellt, hat die Arbeitsgruppe sofort mit der Anpassung an die neue Ausgabe von ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements* begonnen. Aufgrund der guten Vorarbeit des hierfür eingesetzten Projektteams war es möglich, den Entwurf (ISO/DIS) noch im Oktober 2016 zu veröffentlichen. Da die vierte Ausgabe von ISO 15378 lediglich eine Anpassung an ISO 9001:2015, und, wo erforderlich, an ISO 9000:2015 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* darstellt, wird eingeschätzt, dass die vierte Ausgabe der Norm bereits in 2017 veröffentlicht werden kann. Der vierten Ausgabe von ISO 15378 liegt die neue, von den ISO/IEC-Direktiven vorgegebene Struktur für Management-systemnormen zu Grunde. Für die Behandlung von Kommentaren zum Entwurf (ISO/DIS) wurde eine Webkonferenz angesetzt.

3.44 ISO/TC 198/WG 9 "Aseptic processing"

Sekretariat: DIN, Anna Perbliess

3.44.1 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.

3.44.2 Bericht aus dem Gremium

Im Berichtszeitraum fanden zwei Sitzungen in Berlin statt.

Die ISO 18362, *Cell based health care products – Control of microbial contamination* wurde im Mai 2016 veröffentlicht. Es ist vorgesehen, dass die Norm vom CEN/TC 204 als EN-ISO-Norm übernommen wird.

Für die Norm ISO 13408-2, *Aseptic processing of health care products – Part 2: Filtration* wurde der Komitee-Entwurf ISO/CD 13408-2 erstellt. Die während der 3-monatigen Umfrage eingegangenen Kommentare wurden im November 2016 diskutiert. Die Herausgabe des Norm-Entwurfs ISO/DIS 13408-2 ist in Vorbereitung.

Die Überarbeitung der ISO 13408-6, *Aseptic processing of health care products – Part 6: Isolator systems*, wurde auf der Sitzung im November 2016 gestartet. Der Projektantrag und der dazugehörige Arbeitsentwurf liegen derzeit im ISO/TC 198 zur Abstimmung vor. Die Ergebnisse werden im Februar 2017 erwartet.

Die periodische Überprüfung von ISO 13408-1:2008, *Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements* wurde Ende Oktober 2016 eingeleitet. Die Ergebnisse werden im Februar 2017 erwartet.

3.44.1 Ziele für das Jahr 2017

Die Arbeiten an ISO 13408-2 werden fortgeführt. Ziel ist es, das Manuskript für die Schlussabstimmung zu erstellen.

Zudem ist es vorgesehen, die Arbeiten an ISO 13408-6 weiterzuführen. Die Kommentare zum Arbeitsentwurf werden auf der kommenden Sitzung im April 2017 diskutiert. Auf dieser Sitzung wird ebenfalls das Ergebnis der periodischen Überprüfung von ISO 13408-1, *Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements* ausgewertet und das weitere Vorgehen festgelegt.

4 Berichte über besondere Aktivitäten

4.1 Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik (OR.NET)

Teilprojekt Standards für integrierte Systeme im OP (Teilprojekt 4 StOP)

Normungsroadmap aus Sicht der Medizinischen Informatik



Projektmanagerin: Heike Moser

Das BMBF hat 2012 ein Forschungsprojekt initiiert, um grundlegende Konzepte für die sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik zu realisieren. Das Projekt wurde bis April 2016 verlängert und erfolgreich abgeschlossen.

Auf Grundlage einer serviceorientierten Architektur (SOA) wurden grundsätzlich zertifizierbare, dynamische, herstellerunabhängige Vernetzungsmöglichkeiten für bestehende und zukünftige Geräte sowie Softwarelösungen im medizinischen Umfeld entwickelt. Dabei wurden das Risikomanagement, die Zuverlässigkeit und eine einfache Handhabung (Plug & Play) berücksichtigt. Das etablierte Konsortium, bestehend aus Firmen, Klinikern, F&E-Einrichtungen und Standardisierungsorganisationen (DIN, DKE, VDE u. a.), war sehr breit aufgestellt, sodass alle wesentlichen Bereiche, wie zum Beispiel Operationsplanung, Operationsbegleitung, Diagnose/Therapie und Dokumentation, berücksichtigt wurden. Neben der Konzeption und Festlegung neuer, bereichsübergreifender Standards wurden von Beginn des Projekts an, alle erforderlichen Betrachtungen bezüglich Risikoanalyse, Sicherheit, Interoperabilität der ausgetauschten Daten und der entwickelten IT-Infrastruktur durchgeführt, bestehende Normen und Standards berücksichtigt und ggf. neue Aspekte in Standardisierungsprojekte überführt. Durch die Berücksichtigung der bekannten Normen und Standards wird Doppelarbeit vermieden und auch eine hohe internationale Akzeptanz erreicht. Die Realisierung wurde in verschiedenen Demonstratoren umgesetzt, deren Zusammenarbeit auch auf der ConhIT 2016 erfolgreich gezeigt werden konnte. Die Arbeiten für ein Zertifizierungssystem und eine Testumgebung mit einer Referenz-Software konnten noch nicht abgeschlossen werden. Es fanden vorbereitende Gespräche zur Erstellung einer Testsuite, z. B. mit der VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH, statt.

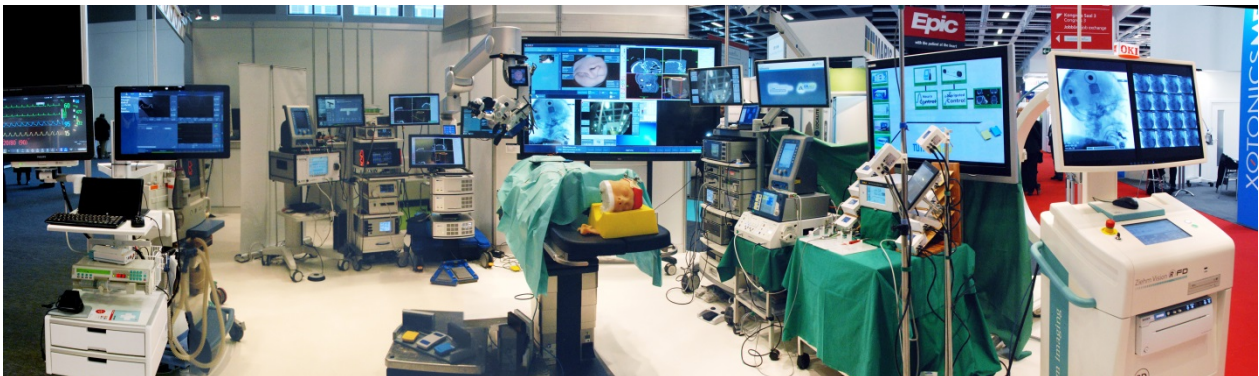
Noch offene Aufgaben:

- Für den Nachweis der Normkonformität müssen zunächst die Normen veröffentlicht sein. Danach ist festzulegen, wann ein Gerät als konform bezeichnet werden darf und was zu dokumentieren ist.

- Die Kompatibilität zwischen einzelnen OR.NET medizinischen Geräten sowie deren Einbindung in einen reibungslosen Ablauf im medizinischen Alltag können auf IHE-Profilen basierenden Übertragungen im jährlich stattfindenden IHE-Connectathon auf Interoperabilität geprüft werden. Die Konformität mit den DIN EN ISO/IEEE 11073 Normen könnte in einem "Plugfest" geprüft werden. Hierzu sind Testszenarien und ggf. eine Referenzsoftware noch zu erstellen.
- Die für die Zulassung erforderlichen Leistungsmerkmale (Fehlermeldung/Alarmer), Codes und Nomenklaturen sollten in weiteren gerätespezifischen Normen der Normenreihen DIN EN ISO/IEEE 11073, DIN EN 60601 bzw. DIN EN 80601 beschrieben werden. Es wäre wünschenswert, wenn der bestehende AK 1000.8.3 *Sichere dynamische Vernetzung in OP und Klinik* seine Arbeit fortsetzen würde.
- Die Verbändetreffen sollten fortgesetzt werden, möglichst auch mit dem Ziel, gemeinsame Erklärungen zu formulieren.

Bereits jetzt verwertbarer Nutzen:

- Durch Festlegung des Übertragungsprotokolls und des Datenmodells sowie der dazugehörigen Parameter wurde die Grundlage für die Kompatibilitäts- und Interoperabilitätsmöglichkeiten zwischen verschiedenen Geräten im OP und zur allgemeinen Klinik IT geschaffen. Auf dieser Grundlage konnten die Industriepartner ihre Schnittstellen programmieren bzw. darauf anpassen. Die Funktionalität der Normen konnte exemplarisch in den diversen Prototypen, u. a. auf der ConhIT 2015 und 2016, gezeigt werden.



Quelle: J. Dell'Anna, RWTH-Aachen

Bild: Messestand auf der ConhIT 2016

- Durch die Verwendung von Internationalen Normen und der damit verbundenen Nomenklatur und Codierung ist eine Investitionssicherheit für die Industrie gegeben und die deutsche Industrie kann die auf diesen Normen basierenden Produkte weltweit einsetzen.
- Das Risikomanagement ist durch die Verwendung von Standards und Normen vereinfacht worden.

- Für die Anwender besteht die Möglichkeit, Geräte einfacher in die bestehende Infrastruktur einzubinden und diese bei Bedarf auch einfacher auszutauschen.
- Der begonnene Dialog zwischen den Verbänden hat bereits jetzt zu ersten gemeinsamen Überlegungen geführt. Wünschenswert wären für die Zukunft gemeinsame Erklärungen, z. B. Aussagen zur Nutzung bestimmter Normen.

In den USA wurde zeitgleich das Projekt „Medical Device Plug and Play“ (MDPnP) initiiert, das den einfachen Austausch von Medizinprodukten in bestehenden IT-Systemen zum Ziel hat. Mit den Projektträgern wurde ein intensiver Erfahrungsaustausch angestoßen, der beide Projekte befruchtet hat. Die Ergebnisse des amerikanischen Projektes stehen der Öffentlichkeit bisher noch nicht zur Verfügung.

Die Ergebnisse des Teilprojektes 4 wurden der Öffentlichkeit wie folgt zur Verfügung gestellt:

- Die Bestandsaufnahme, Analyse und Bewertung sowie die daraus abgeleiteten Handlungsempfehlungen wurden in den Weißbüchern:
 - "[Sichere dynamische Vernetzung in Operationsaal und Klinik](#)" (2014-05) bzw.
 - "[Interoperabilität von Geräten und Systemen in OP und Klinik](#)" (2015-11)
 veröffentlicht. Sie sind kostenfrei über die Webseiten des VDE erhältlich.
- Die drei Normen
 - IEEE P 11073-10207 Standard for Domain Information & Service Model for service-oriented Point-of-Care medical device communication
 - IEEE P 11073-20701 Standard for Service-oriented Medical Device Exchange Architecture & Protocol Binding
 - IEEE P 11073-20702 Standard for Medical Device Profile for Web Services

werden international bearbeitet und nach Kommentierung und Abstimmung zunächst bei IEEE und anschließend durch Übernahme als DIN EN ISO Normen der Reihe 11073 - Teile 10207, 20701 und 20702 veröffentlicht.

4.2 SMARTDIAGNOS



Projektmanagerin: Margarethe Boresch

Der NAMED ist Partner im vierjährigen Forschungsprojekt SMARTDIAGNOS. Das Projekt wird durch das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 mit einem Betrag von 4 Mio. € gefördert und bringt ein Konsortium von 10 führenden Wissenschaftseinrichtungen, europäischen Organisationen und Unternehmen unter Führung der Dänischen Technischen Universität DTU Nanotech zusammen.

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, 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.

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

Das Projekt wurde am 1. Februar 2016 gestartet und endet am 31. Januar 2020.

Für weitere Informationen über das SMARTDIAGNOS-Projekt können Sie diesem Link folgen: <http://www.smartdiagnos.eu/>

5 Projektfortschrittsbericht

Auf den folgenden Seiten sind die Normen und Projekte, die im Jahr 2016 vom DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) bearbeitet wurden, mit den entsprechenden Bearbeitungsstufen aufgeführt.

Legende der Bearbeitungsstufen - siehe Tabellenende

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	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 Weidringer

Bearbeiter DIN: Dr. Margit Heinrich

NA 063 BR

Beirat des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed)

Vorsitz: Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidringer

Bearbeiter DIN: Dr. Margit Heinrich

DIN EN ISO 20776-1	2016-01-11		20.00	20.00	2018-12-31		DIN EN ISO 20776-1 2007-02-01	prEN ISO 20776-1 rev (äquivalent) ISO/NP 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 20776-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 20776-1:2006								

NA 063-01-02 AA

Katheter, Drainagen

Vorsitz: Dr. Hans-Otto Maier

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

DIN EN 1615 rev	2014-01-20	20.00	20.00	20.00	2017-03-31		DIN EN 1615 2001-01-01	prEN ISO 20695 (äquivalent) ISO/CD 20695 (äquivalent) Projekt wird mittels VA überarbeitet und erhielt neue Nr. (EN ISO 20695).
Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung - Ausführung und Prüfung; Deutsche Fassung prEN 1615:2014								
DIN EN ISO 10555-1/A1	2015-12-02	40.10	40.60	40.60	2018-11-30	2016-03-01 Entwurf 2016-02-05		EN ISO 10555-1/prA1 (äquivalent) ISO 10555-1 DAM 1 (äquivalent)
Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Änderung 1 (ISO 10555-1:2013/DAM 1:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 10555-1:2013/prA1:2016								
DIN EN ISO 10555-6	2015-09-09	20.00	40.10	40.10	2017-11-30			FprEN ISO 10555-6 (äquivalent) ISO 10555-6 (äquivalent)
Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 6: Subkutan implantierte Ports								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11070/prA1 Sterile Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung - Änderung 1	2016-12-22		20.00	20.00				EN ISO 11070/prA1 (äquivalent)
DIN EN ISO 20696 Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung	2015-10-19	20.00	40.10	40.10	2018-09-30			prEN ISO 20696 (äquivalent) ISO/DIS 20696 (äquivalent) ISO/DIS wird Anfang 2017 erwartet.
DIN EN ISO 20697 Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung	2015-10-19	20.00	40.10	40.10	2018-09-30		DIN EN 1617 1997-04-01	prEN ISO 20697 (äquivalent) ISO/DIS 20697 (äquivalent) ISO/DIS wird Anfang 2017 erwartet.

NA 063-01-03 AA

Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel

Vorsitz: Christoph Brückner

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN ISO 7199 Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blutgas austauscher (Oxygenatoren) (ISO/FDIS 7199:2016); Deutsche Fassung FprEN ISO 7199:2016	2014-10-27	40.60	60.10	60.10	2017-10-31	2015-06-01 Entwurf 2015-05-15	DIN EN ISO 7199 2014-11-01	FprEN ISO 7199 (äquivalent) ISO 7199 (äquivalent)
DIN EN ISO 8637-1 Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO/DIS 8637-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-1:2016	2015-10-12	20.00	40.60	40.60	2018-09-30	2016-05-01 Entwurf 2016-04-29	DIN EN ISO 8637 2014-03-01	prEN ISO 8637-1 (äquivalent) ISO/DIS 8637-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 8637-2 Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf für Hämodialysatoren, Hämodiafilter und Hämofilter (ISO/DIS 8637-2:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-2:2016	2015-10-15	20.00	40.60	40.60	2018-09-30	2016-05-01 Entwurf 2016-04-29	DIN EN ISO 8638 2014-03-01	prEN ISO 8637-2 (äquivalent) ISO/DIS 8637-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 11663 Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 11663:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11663:2015	2014-06-16	60.10	60.60	60.60	2015-12-14	2016-02-01		EN ISO 11663 (äquivalent) ISO 11663 (äquivalent)

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 13958	2014-06-16	60.10	60.60	60.60	2016-01-18	2016-03-01	DIN EN 13867 2009-09-01	EN ISO 13958 (äquivalent) ISO 13958 (äquivalent)
Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13958:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13958:2015								
DIN EN ISO 13959	2014-06-16	60.10	60.60	60.60	2016-01-18	2016-03-01		EN ISO 13959 (äquivalent) ISO 13959 (äquivalent)
Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13959:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13959:2015								
DIN EN ISO 23500-1	2015-02-27	20.00	20.00	20.00	2018-02-28			prEN ISO 23500-1 (äquivalent) ISO/CD 23500-1 (äquivalent) Kein Fortschritt auf CEN-Ebene.
Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1								
DIN EN ISO 26722	2014-06-16	60.10	60.60	60.60	2016-01-18	2016-02-01		EN ISO 26722 (äquivalent) ISO 26722 (äquivalent)
Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 26722:2014); Deutsche Fassung EN ISO 26722:2015								

NA 063-01-04 AA

Kondome und Intrauterinpessare

Vorsitz: Dr.-Ing. Peter Stagge

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN ISO 4074	2016-09-23	60.10	60.10	2016-12-01				
Kondome für Männer aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015); Deutsche Fassung EN ISO 4074:2015								
DIN EN ISO 4074	2016-05-30	62.43	62.43	2016-09-01	2016-07-01			EN ISO 4074 (äquivalent) ISO 4074 (äquivalent)
Kondome für Männer aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015); Deutsche Fassung EN ISO 4074:2015								

NA 063-01-05 AA

Medizinische Einmalhandschuhe

Vorsitz: Dr. Raimund Schaller

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN 455-3/A1	2016-05-19	40.50	40.50	2019-06-30	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								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

DIN CEN/TR 16953	2015-06-26	20.00	20.60	20.60	2017-07-31			prCEN/TR 16953 (äquivalent)
Medizinische Einmalhandschuhe - Teil 5: 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 13019	2015-09-08	40.40	60.60	60.60	2016-12-16	2016-12-01	DIN 13019 1994-08-01	
Verbandpflasterpackungen für den Erste-Hilfe-Bereich - Maße								
DIN 13152 Ueberarbeitung	2016-12-16		20.00	20.00	2018-07-09			
Verbandmittel - Verbandtücher								
DIN 13155	2014-05-26	50.10	60.60	60.60	2016-05-18	2016-03-01	DIN 13155 2008-06-01	
Erste-Hilfe-Material - Sanitätskoffer								
DIN 14142 Ueberarbeitung	2016-12-16		20.05	20.05	2018-07-09			
Erste-Hilfe-Material - Verbandkasten für Feuerwehrfahrzeuge								
DIN EN 13726-1		00.60	00.60	00.60			DIN EN 13726-1 2002-06-01	prEN 13726-1 rev (äquivalent) Kein Fortschritt auf CEN-Ebene
Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekt des Saugverhaltens (Absorption); Deutsche Fassung EN 13726-1:201X								
DIN EN 13726-2		00.60	00.60	00.60			DIN EN 13726-2 2002-06-01	prEN 13726-2 rev (äquivalent) Kein Fortschritt auf CEN-Ebene
Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 2: Feuchtigkeitsthroughdringungsrate durchlässiger Folienverbände; Deutsche Fassung EN 13726-2:201X								
DIN EN 13726-3		00.60	00.60	00.60			DIN EN 13726-3 2003-08-01	prEN 13726-3 rev (äquivalent) Kein Fortschritt auf CEN-Ebene
Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 3 : Wasserdichtheit; Deutsche Fassung EN 13726-3:201X								
DIN EN 13726-4		00.60	00.60	00.60			DIN EN 13726-4 2003-08-01	prEN 13726-4 rev (äquivalent) Kein Fortschritt auf CEN-Ebene
Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 4: Anpassungsfähigkeit; Deutsche Fassung EN 13726-4:201X								
DIN EN 13726-5		00.60	00.60	00.60				prEN 13726-5 (äquivalent) Kein Fortschritt auf CEN-Ebene
Nicht aktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 5: Keimbarriereigenschaften								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN 13726-6		00.60	00.60	00.60			DIN EN 13726-6 2003-08-01	prEN 13726-6 rev (äquivalent) Kein Fortschritt auf CEN-Ebene
Nichtaktive Medizinprodukte - Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 6: Geruchsbindung - Deutsche Fassung EN 13726-6:2003								
00205320		00.60	00.60	00.60				00205320 (äquivalent) Kein Fortschritt auf CEN-Ebene
Antimikrobielle Wundauflagen - Anforderungen und Prüfverfahren								

NA 063-01-07 AA

Sterilisation von Medizinprodukten

Vorsitz: Dr. Christian Jarling

Bearbeiter DIN: Dipl.-Biol. Annett Müller

DIN EN ISO 11135/prA1	2016-02-25		20.00	20.00	2018-08-31			EN ISO 11135/prA1 (äquivalent) ISO 11135 AMD 1 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DAM 1:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11135:2014+prA1:2016								
DIN EN ISO 11137-3	2013-04-16	40.60	50.50	50.50	2016-04-30	2015-08-01 Entwurf 2015-07-17	DIN EN ISO 11137-3 2006-07-01	prEN ISO 11137-3 rev (äquivalent) ISO/FDIS 11137-3 (äquivalent) ISO 11137-3 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung (ISO/FDIS 11137-3:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11137-3:2016								
DIN EN ISO 11139		00.60	00.60	00.60				prEN ISO 11139 (äquivalent) ISO/CD 11139 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vokabular (ISO/CD 11139:2016)								
DIN EN ISO 11737-1	2014-05-14	20.00	40.50	40.60	2017-04-30	2016-11-01 Entwurf 2016-10-14	DIN EN ISO 11737-1 2009-09-01	prEN ISO 11737-1 (äquivalent) ISO/DIS 11737-1 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO/DIS 11737-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-1:2016								
DIN EN ISO 11737-2 rev	2016-02-16		20.00	20.00	2019-02-28		DIN EN ISO 11737-2 2010-04-01	prEN ISO 11737-2 rev (äquivalent) ISO/NP 11737-2 (äquivalent)
Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO/NP 11737-2)								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgeseh.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO/DIS 17664:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17664:2016	2014-04-28	20.00	40.60	40.60	2017-04-30	2016-06-01 Entwurf 2016-05-06	DIN EN ISO 17664 2004-07-01	prEN ISO 17664 (äquivalent) ISO/DIS 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/NP 17665-1)	2016-03-02		20.00	20.00	2019-02-28		DIN EN ISO 17665-1 2006-11-01	prEN ISO 17665-1 rev (äquivalent) ISO/NP 17665-1 (äquivalent)

NA 063-01-08 GA

Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAMed/Textilnorm: Operationstextilien

Vorsitz: Prof. Dr. Klaus-Dieter Zastrow

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN EN 13795-1 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel	2015-06-10	20.00	20.00	20.00	2018-07-31		DIN EN 13795 2013-10-01	prEN 13795-1 (äquivalent) Verzögerungen auf internationaler Ebene
DIN EN 13795-2 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung	2015-06-10	20.00	20.00	20.00	2018-07-31		DIN EN 13795 2013-10-01	prEN 13795-2 (äquivalent) Verzögerungen auf internationaler Ebene
DIN EN 14683 rev Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren	2015-09-08	20.00	20.00	20.00	2018-10-31		DIN EN 14683 2014-07-01	prEN 14683 rev (äquivalent) Verzögerungen auf internationaler Ebene
DIN EN ISO 22610 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 22610:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22610:2015	2015-06-04	40.40	40.60	40.60	2018-05-31	2015-12-01 Entwurf 2015-11-06	DIN EN ISO 22610 2006-10-01	prEN ISO 22610 (äquivalent) ISO/DIS 22610 (äquivalent)
DIN CEN/TS 14237 DIN SPEC 32988 Textilien für Einrichtungen des Gesundheitswesens und von sozialen Diensten; Englische Fassung CEN/TS 14237:2015	2013-01-22	60.10	60.60	60.60	2015-12-01	2016-04-01	DIN V ENV 14237 2002-10-01	CEN/TS 14237 (äquivalent)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-01-10 AA

Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen

Vorsitz: Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidringer

Bearbeiter DIN: Anna Perbliess

DIN EN 15224	2015-12-18	40.10	50.50	50.50	2018-01-31	2016-04-01 2016-03-04	Entwurf	DIN EN 15224 2012-12-01	FprEN 15224 (äquivalent)
Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung; Deutsche Fassung FprEN 15224:2016									

NA 063-01-11 AA

Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

DIN EN ISO 80369-1	2013-07-22	40.60	50.10	50.10	2016-07-31	2015-09-01 2015-08-07	Entwurf	DIN EN ISO 80369-1 2011-04-01	FprEN ISO 80369-1 rev (äquivalent) ISO/DIS 80369-1 (äquivalent) ISO 80369-1 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 80369-1:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-1:2015									
DIN EN ISO 80369-2	2007-04-04	40.60	40.60	40.60	2010-06-30	2007-08-01 2015-08-14	Entwurf		prEN 15546-2 (äquivalent) prEN ISO 80369-2 (äquivalent) ISO/DIS 80369-2 (äquivalent) ISO/NP 80369-2 (äquivalent) Verzögerung auf ISO-Ebene
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	2012-11-13	50.10	60.60	60.60	2016-10-18	2016-12-01			EN ISO 80369-3 (äquivalent) ISO 80369-3 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016); Deutsche Fassung EN ISO 80369-3:2016									

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO/IEC 80369-5	2012-11-13	50.50	50.50	50.50	2015-10-31	2014-04-01 Entwurf 2014-03-28		EN 80369-5 (äquivalent) ISO/DIS 80369-5 (äquivalent) ISO/CD 10346-4 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten systemen für Gliedmaßen (ISO/IEC DIS 80369-5:2014); Deutsche Fassung prEN ISO/IEC 80369-5:2014								
DIN EN ISO 80369-6	2012-11-13	50.50	60.60	60.60	2016-06-21	2016-11-01		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); Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2016								
DIN EN ISO 80369-7	2012-11-13	50.10	50.93	50.93	2015-10-31	2013-07-01 Entwurf 2013-07-29	DIN EN 20594-1 1995-01-01 DIN EN 1707 1997-01-01	FprEN ISO 80369-7 (äquivalent) ISO 80369-7 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO/FDIS 80369-7:2016); Deutsche Fassung FprEN ISO 80369-7:2016								

NA 063-01-12 AA

Aseptische Herstellung

Vorsitz: Dipl.-Ing. (FH) Hans Hörmann

Bearbeiter DIN: Anna Perbliess

DIN EN ISO 13408-2 rev	2014-05-14	20.00	20.00	20.00	2017-04-30		DIN EN ISO 13408-2 2011-09-01	prEN ISO 13408-2 rev (äquivalent) ISO/CD 13408-2 (äquivalent) Der Entwurf (40.40) ist in Vorbereitung und wird im 1.Quartal 2017 veröffentlicht.
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13408-2:2011								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-01-13 AA

Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte

Vorsitz: Heinz Christmann

Bearbeiter DIN: Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

DIN EN ISO 13485	2011-12-20	50.50	60.60	60.60	2016-05-05	2016-08-01	DIN EN ISO 13485 2012-11-01	EN ISO 13485 (äquivalent) ISO 13485 (äquivalent) ISO 13485 (äquivalent) ISO 13485 Technical Corrigendum 1 (äquivalent)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016								
DIN EN ISO 14971 rev	2016-12-01		20.00	20.00	2019-12-31		DIN EN ISO 14971 2013-04-01	prEN ISO 14971 rev (äquivalent) ISO/NP 14971 (äquivalent)
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte								
DIN EN ISO 15223-1	2014-12-01	40.60	60.10	60.10	2017-02-14	2015-08-01 Entwurf 2015-07-24	DIN EN ISO 15223-1 2013-02-01	EN ISO 15223-1 (äquivalent) ISO/DIS 15223-1 (äquivalent) ISO 15223-1 (äquivalent)
Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/FDIS 15223-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15223-1:2016								
DIN EN ISO 15225	2013-06-19	50.10	60.60	60.60	2016-06-14	2016-11-01	DIN EN ISO 15225 2010-10-01	EN ISO 15225 (äquivalent) ISO 15225 (äquivalent) ISO 15225 (äquivalent) ISO 15225 AMD 1 (äquivalent)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagement - Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten (ISO 15225:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15225:2016								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-02-01 AA

Injektionssysteme

Vorsitz: Dipl.-Ing. Andreas Bode

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

DIN EN ISO 6009	2013-06-04	50.10	60.60	60.60	2016-11-08	2016-12-01	DIN EN ISO 6009 1994-10-01 DIN EN ISO 6009 Berichtigung 1 2008-08-01	EN ISO 6009 (äquivalent) ISO 6009 (äquivalent)
Medizinische Einmalkanülen - Farbcodierung zur Identifizierung (ISO 6009:2016); Deutsche Fassung EN ISO 6009:2016								
DIN EN ISO 7864	2012-07-09	40.60	60.60	60.60	2016-11-08	2016-12-01	DIN EN ISO 7864 1996-01-01	EN ISO 7864 (äquivalent) ISO 7864 (äquivalent)
Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016								
DIN EN ISO 7886-1	2013-08-26	40.60	50.50	50.50	2016-08-31	2015-10-01 Entwurf 2015-09-25	DIN EN ISO 7886-1 1997-10-01	FprEN ISO 7886-1 (äquivalent) ISO/FDIS 7886-1 (äquivalent)
Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO/FDIS 7886-1:2016); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 7886-1:2016								
DIN EN ISO 7886-3	2014-02-19	20.00	40.50	40.50	2017-02-28	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 rev	2015-12-07	20.00	20.00	20.00	2018-11-30		DIN EN ISO 7886-4 2010-01-01	prEN ISO 7886-4 rev (äquivalent) ISO/CD 7886-4 (äquivalent) Working Draft Phase dauert an. Geplante CD-Umfrage im Herbst 2017.
Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung								
DIN EN ISO 8537	2012-01-17	50.50	60.60	60.60	2016-06-21	2016-11-01	DIN EN ISO 8537 2008-10-01	EN ISO 8537 (äquivalent) ISO 8537 (äquivalent) ISO 8537 AMD 1 (äquivalent)
Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8537:2016								
DIN EN ISO 9626	2012-07-09	50.10	60.60	60.60	2016-11-08	2016-12-01	DIN EN ISO 9626 2002-03-01 DIN EN ISO 9626 Berichtigung 1 2013-01-01	EN ISO 9626 (äquivalent) ISO 9626 (äquivalent) ISO 9626 AMD 1 (äquivalent)
Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9626:2016								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11608-1 rev Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme	2016-09-29		20.00	20.00	2019-10-31		DIN EN ISO 11608-1 2015-04-01	prEN ISO 11608-1 rev (äquivalent) ISO/NP 11608-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 11608-2 rev Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Kanülen	2016-09-29		20.00	20.00	2019-10-31		DIN EN ISO 11608-2 2012-12-01	prEN ISO 11608-2 rev (äquivalent) ISO/NP 11608-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 11608-4 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten (ISO/DIS 11608-4:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-4:2016	2012-10-26	40.10	40.60	40.60	2015-09-30	2016-03-01 Entwurf 2016-02-26	DIN EN ISO 11608-4 2007-11-01	prEN ISO 11608-4 (äquivalent) ISO/PWI 11608-4 (äquivalent) ISO/DIS 11608-4 (äquivalent) Arbeit an dem Projekt hat sich stark verzögert und musste aufgrund der Zeitüberschreitung auf ISO- und CEN-Ebene gestrichen und als PWI neu beantragt werden. Neuer CD soll 1.Q/2017 erscheinen.
DIN EN ISO 11608-7 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 7: Anforderungen an die Barrierefreiheit für Menschen mit Sehbehinderung (ISO/FDIS 11608-7:2016); Deutsche Fassung prEN ISO 11608-7:2016	2014-06-13	50.10	40.10	40.10	2017-05-31	2015-08-01 Entwurf 2015-07-03		prEN ISO 11608-7 (äquivalent) ISO 11608-7 (äquivalent) VA wurde aufgelöst und ISO separat veröffentlicht. Übernahme erfolgt mittels UAP Verfahren.
DIN EN ISO 23907 rev Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Behälter für spitze und scharfe Abfälle (ISO/XXX 23907:201X); Deutsche Fassung EN ISO 23907:201X	2016-09-09		20.00	20.00	2019-09-30		DIN EN ISO 23907 2013- 01-01	prEN ISO 23907 rev (äquivalent) ISO/CD 23907 (äquivalent)

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 1135-3 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 3: Blutentnahmeggeräte zur einmaligen Verwendung (ISO/FDIS 1135-3:2016); Deutsche Fassung prEN ISO 1135-3:2016	2014-08-25	40.60	60.10	60.10	2017-08-31	2014-12-01 Entwurf 2014-11-07	DIN ISO 1135-3 1987-09- 01	EN ISO 1135-3 (äquivalent) ISO 1135-3 (äquivalent)
---	------------	-------	-------	-------	------------	----------------------------------	-------------------------------	---

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 1135-4	2013-04-30	60.10	60.60	60.60	2016-03-10	2016-06-01	DIN EN ISO 1135-4 2012-06-01	EN ISO 1135-4 (äquivalent) ISO 1135-4 (äquivalent) ISO 1135-4 (äquivalent) ISO 1135-4 (äquivalent) ISO 1135-4 (äquivalent)
Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2015); Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2015								
DIN EN ISO 1135-5	2013-07-23	60.10	60.60	60.60	2016-03-10	2016-06-01	DIN EN ISO 1135-4 2012-06-01	EN ISO 1135-5 (äquivalent) ISO 1135-5 (äquivalent)
Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 1135-5:2015); Deutsche Fassung EN ISO 1135-5:2015								
DIN EN ISO 3826-1 rev	2016-02-09		20.00	20.00	2019-01-31		DIN EN ISO 3826-1 2013-09-01	prEN ISO 3826-1 rev (äquivalent) ISO/NP 3826-1 (äquivalent)
Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel								
DIN EN ISO 6710	2015-12-01	20.00	40.45	40.50	2018-11-30	2016-11-01 Entwurf 2016-10-28	DIN EN 14820 2004-11-01	prEN ISO 6710 (äquivalent) ISO/DIS 6710 (äquivalent)
Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme (ISO/DIS 6710:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 6710:2016								
DIN EN ISO 8536-4 rev	2016-02-09		20.00	20.00	2019-01-31		DIN EN ISO 8536-4 2013-07-01	prEN ISO 8536-4 rev (äquivalent) ISO/NP 8536-4 (äquivalent)
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung								
DIN EN ISO 8536-13	2014-10-23	40.60	60.60	60.60	2017-01-03	2017-01-01		EN ISO 8536-13 (äquivalent) ISO 8536-13 (äquivalent)
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-13:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8536-13:2016								
DIN EN ISO 8536-14	2014-10-23	40.60	60.10	60.10	2017-10-31	2015-08-01 Entwurf 2015-07-10		FprEN ISO 8536-14 (äquivalent) ISO 8536-14 (äquivalent)
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt (ISO/FDIS 8536-14:2016); Deutsche Fassung FprEN ISO 8536-14:2016								
DIN EN ISO 15747 rev	2016-02-17		20.00	20.00	2019-01-31		DIN EN ISO 15747 2012-07-01	prEN ISO 15747 rev (äquivalent) ISO/NP 15747 (äquivalent)
Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen								
DIN EN ISO 22413 rev	2016-02-09		20.00	20.00	2019-01-31		DIN EN ISO 22413 2013-10-01	prEN ISO 22413 rev (äquivalent) ISO/NP 22413 (äquivalent)
Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

DIN ISO 8536-12 rev	2016-03-31		20.05	20.05	2019-05-01		DIN ISO 8536-12 2013-04-01	ISO/NP 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: Anna Perbliess

DIN EN ISO 8362-1	2014-02-24	60.10	60.60	60.60	2016-03-10	2016-06-01		DIN EN ISO 8362-1 2010-04-01	EN ISO 8362-1/A1 (äquivalent) ISO 8362-1 AMD 1 (äquivalent)
Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrglas (ISO 8362-1:2009 + Amd 1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8362-1:2009 + A1:2015									
DIN ISO 4802-1	2014-12-04	20.60	60.10	60.10	2017-02-08	2016-08-01 2016-07-29	Entwurf	DIN ISO 4802-1 2012-12-01	ISO 4802-1 (äquivalent)
Glasartikel - Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern - Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung (ISO 4802-1:2016)									
DIN ISO 4802-2	2014-12-04	20.60	60.10	60.10	2017-02-08	2016-08-01 2016-07-29	Entwurf	DIN ISO 4802-2 2012-12-01	ISO 4802-2 (äquivalent)
Glasartikel - Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern - Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung (ISO 4802-2:2016)									
DIN ISO 11040-1	2016-11-22		40.40	40.40	2018-09-01			DIN ISO 11040-1 1993-07-01	
Vorgefüllte Spritzen - Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie (ISO 11040-1:2015); Text Deutsch und Englisch									
DIN ISO 11040-4	2016-06-13	10.00	40.40	40.40	2018-09-01			DIN ISO 11040-4 2007-10-01	ISO 11040-4 (äquivalent)
Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2015); Text Deutsch und Englisch									
DIN ISO 11418-1	2014-12-04	20.60	60.10	60.10	2017-03-08	2016-08-01 2016-07-29	Entwurf	DIN ISO 11418-1 2005-08-01	ISO 11418-1 (äquivalent)
Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 1: Tropfflaschen aus Glas (ISO 11418-1:2016)									
DIN ISO 11418-2	2014-12-04	20.60	60.10	60.10	2017-03-09	2016-08-01 2016-07-29	Entwurf	DIN ISO 11418-2 2005-08-01	ISO 11418-2 (äquivalent)
Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 2: Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe (ISO 11418-2:2016)									
DIN ISO 11418-3	2014-12-04	20.60	60.10	60.10	2017-03-09	2016-08-01 2016-07-29	Entwurf	DIN ISO 11418-3 2005-08-01	ISO 11418-3 (äquivalent)
Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas (veral) für feste und flüssige Arzneimittel (ISO 11418-3:2016)									
DIN ISO 11418-7	2014-12-04	20.60	60.10	60.10	2017-02-20	2016-08-01 2016-07-29	Entwurf	DIN ISO 11418-7 1999-01-01	ISO 11418-7 (äquivalent)
Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 7: Gewindeflaschen aus Röhrglas für flüssige Arzneimittel (ISO 11418-7:2016)									

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	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: Josef Müller

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

DIN 13221	2013-07-02	40.40	60.60	60.60	2016-07-15	2016-08-01		
------------------	------------	-------	-------	-------	------------	------------	--	--

Kühl- und Gefriergeräte für Laboranwendungen - Begriffe, Anforderungen, Prüfung

NA 063-02-11 AA Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel

Vorsitz: Alfred Breunig

Bearbeiter DIN: Dr.-Ing. Vera Sattelmayer

DIN EN ISO 15378	2016-02-25	40.45	40.60	2019-01-31	2016-11-01 2016-10-28	Entwurf	DIN EN ISO 15378 2016-03-01	prEN ISO 15378 (äquivalent) ISO 15378 (äquivalent) ISO/DIS 15378 (äquivalent)
-------------------------	------------	-------	-------	------------	--------------------------	---------	-----------------------------	---

Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO/DIS 15378:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15378:2016

DIN EN ISO 15378	2013-07-22	60.10	60.60	92.20	2016-01-22	2016-03-01	DIN EN ISO 15378 2012-02-01	EN ISO 15378 (äquivalent) ISO 15378 (äquivalent) ISO 15378 (äquivalent)
-------------------------	------------	-------	-------	-------	------------	------------	-----------------------------	---

Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2015); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2015

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

Vorsitz: Dr. Dietmar Engels

Bearbeiter DIN: Anna Perbliess

DIN EN ISO 8362-2	2014-03-12	60.10	60.60	60.60	2016-01-15	2016-02-01	DIN EN ISO 8362-2 2010-12-01	EN ISO 8362-2 (äquivalent) ISO 8362-2 (äquivalent)
--------------------------	------------	-------	-------	-------	------------	------------	------------------------------	---

Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8362-2:2015

DIN EN ISO 8362-5	2014-06-11	50.60	60.60	60.60	2016-05-25	2016-07-01	DIN ISO 8362-5 2011-06-01	EN ISO 8362-5 (äquivalent) ISO 8362-5 (äquivalent)
--------------------------	------------	-------	-------	-------	------------	------------	---------------------------	---

Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-5:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8362-5:2016

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 8871-5	2015-03-03	40.60	60.10	60.10	2017-02-07	2015-08-01 Entwurf 2015-07-03	DIN EN ISO 8871-5 2014- 10-01	EN ISO 8871-5 (äquivalent) ISO 8871-5 (äquivalent) Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8871-5:2016
DIN ISO 11418-5	2015-03-26	20.00	60.10	60.10	2017-02-08	2016-08-01 Entwurf 2016-07-29	DIN ISO 11418-5 1998- 09-01	ISO 11418-5 (äquivalent) Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 5: Pipettenmonturen (ISO 11418-5:2015)

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 ISO 15195	2015-10-02	20.00	20.00	20.00	2018-09-30		DIN EN ISO 15195 2004- 01-01	prEN ISO 15195 rev (äquivalent) ISO/CD 15195 (äquivalent) Es wird geprüft, inwiefern die ISO 15195 und die ISO/IEC 17025 vereint werden können. Laboratoriumsmedizin - Anforderungen an die Referenzmesslaboratorien (ISO 15195:2003); Deutsche Fassung EN ISO 15195:2003
DIN EN ISO 17511 rev	2016-02-23		20.00	20.00	2019-02-28		DIN EN ISO 17511 2003- 11-01	prEN ISO 17511 rev (äquivalent) ISO/NP 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	10.90	40.60	40.60	2018-11-30	2016-08-01 Entwurf 2016-07-01	DIN CEN/TS 16827-1 DIN SPEC 13227-1 2015- 11-01	prEN ISO 20166-1 (äquivalent) ISO/DIS 20166-1 (äquivalent) Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 1: Isolierte RNS (ISO/DIS 20166-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20166-1:2016
DIN EN ISO 20166-2	2016-01-11	10.90	40.60	40.60	2018-11-30	2016-08-01 Entwurf 2016-07-01	DIN CEN/TS 16827-2 DIN SPEC 13227-2 2015- 11-01	prEN ISO 20166-2 (äquivalent) ISO/DIS 20166-2 (äquivalent) Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 2: Isolierte Proteine (ISO/DIS 20166-2:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20166-2:2016
DIN EN ISO 20166-3	2016-01-11	10.90	40.60	40.60	2018-11-30	2016-08-01 Entwurf 2016-07-01	DIN CEN/TS 16827-3 DIN SPEC 13227-3 2015- 11-01	prEN ISO 20166-3 (äquivalent) ISO/DIS 20166-3 (äquivalent) Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNS (ISO/DIS 20166-3:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20166-3:2016

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 20184-1 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben - Teil 1: Isolierte RNS (ISO/DIS 20184-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20184-1:2016	2016-01-11	10.90	40.60	40.60	2018-11-30	2016-08-01 Entwurf 2016-07-15	DIN CEN/TS 16826-1 DIN SPEC 13226-1 2015-12-01	prEN ISO 20184-1 (äquivalent) ISO/DIS 20184-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 20184-2 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben - Teil 2: Isolierte Proteine (ISO/DIS 20184-2:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20184-2:2016	2016-01-11	10.90	40.60	40.60	2018-11-30	2016-08-01 Entwurf 2016-07-15	DIN CEN/TS 16826-2 DIN SPEC 13226-2 2015-12-01	prEN ISO 20184-2 (äquivalent) ISO/DIS 20184-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 20186-1 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 1: Isolierte zelluläre RNA (ISO/DIS 20186-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20186-1:2016	2016-01-11	10.90	40.10	40.10	2018-11-30	2017-02-01 Entwurf 2017-01-13	DIN CEN/TS 16835-1 DIN SPEC 13225-1 2015-10-01	prEN ISO 20186-1 (äquivalent) ISO/DIS 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/DIS 20186-2:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20186-2:2016	2016-01-11	10.90	40.10	40.10	2018-11-30	2017-02-01 Entwurf 2017-01-13	DIN CEN/TS 16835-2 DIN SPEC 13225-2 2015-12-01	prEN ISO 20186-2 (äquivalent) ISO/DIS 20186-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 20186-3 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNS	2016-01-11	10.90	20.00	20.00	2018-11-30			prEN ISO 20186-3 (äquivalent) ISO/CD 20186-3 (äquivalent)
DIN CEN/TS 16945 DIN SPEC 13228 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Metabolomuntersuchungen in Urin, venösem Blutserum und -plasma; Deutsche Fassung CEN/TS 16945:2016	2013-11-26	50.10	60.60	60.60	2016-07-01	2016-11-01		CEN/TS 16945 (äquivalent)
00140115 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Verfahren für andrologische Laboruntersuchungen - Analyse von menschlichem Sperma			00.60	00.60				00140115 (äquivalent)
00140116 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel - Teil 1: Isolierte DNA			00.60	00.60				00140116 (äquivalent)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	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 58905-1	2015-09-28	40.40	60.60	60.60	2016-11-18	2016-12-01	DIN 58905-1 2000-03-01	
Hämostaseologie - Blutentnahme - Teil 1: Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische Analysen; Text Deutsch und Englisch								
DIN 58910-1	2014-09-10	60.10	60.60	60.60	2016-04-11	2016-02-01	DIN 58910-1 2000-03-01	
Hämostaseologie - Thromboplastinzeitbestimmung - Teil 1: Referenzmessverfahren für die Bestimmung in venösem Citratplasma; Text Deutsch und Englisch								

NA 063-03-06 AA

Hämatologie

Vorsitz: Dr. Jörg Neukammer

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Heike Moser

DIN 58932-3	2015-10-20	40.40	60.60	60.60	2016-11-28	2017-01-01	DIN 58932-3 1994-04-01	
Hämatologie - Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut - Teil 3: Referenzverfahren zur Bestimmung der Konzentration der Erythrozyten; Text Deutsch und Englisch								
00140099		00.60	00.60	00.60				00140099 (äquivalent)
Hämatologie - Bestimmung der Hämoglobinkonzentration im Blut - Referenzmethoden								

NA 063-03-11 AA

Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)

Vorsitz: Prof. Dr. Michael Spannagl

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN EN ISO 22870	2016-05-06		60.10	60.10	2017-02-14	2016-08-01 2016-07-15	Entwurf DIN EN ISO 22870 2006-06-01	EN ISO 22870 (äquivalent) ISO 22870 (äquivalent)
Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz (ISO 22870:2016); Deutsche Fassung EN ISO 22870:2016								
00140117			00.60	00.60				00140117 (äquivalent)
Sicherstellung der Qualität von POCT-Ergebnissen - Bewertungskriterien für Vergleichsmessungen bei Implementierung								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-04-01 AA

Dampf-Sterilisatoren

Vorsitz: Dipl.-Ing. Gerald Göllner

Bearbeiter DIN: Dipl.-Biol. Annett Müller

DIN EN 285	2012-08-21	60.10	60.60	60.60	2016-02-08	2016-05-01	DIN EN 285 2009-08-01	EN 285 (äquivalent)
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015								
00102073		00.60	00.60	00.60				00102073 (äquivalent) Status mit ISO zu klären, denn ISO plant aktuell ein ähnliches Projekt
Dampf-Sterilisatoren - Allgemeine Anforderungen								

NA 063-04-02 AA

Niedertemperatur-Sterilisatoren

Vorsitz: Dipl.-Ing. Thomas Kühne

Bearbeiter DIN: Dipl.-Biol. Annett Müller

DIN 58948-7	2015-10-13	20.00	60.10	60.10	2017-02-27	2016-07-01 Entwurf 2016-06-24	DIN 58948-7 2010-01-01	
Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren								
DIN 58948-17	2015-02-17	20.60	60.60	60.60	2016-10-28	2016-10-01	DIN 58948-17 2009-03-01	
Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren								
DIN EN ISO 25424	2016-02-25		40.10	40.10	2019-02-28		DIN EN ISO 25424 2011-09-01	prEN ISO 25424 rev (äquivalent) ISO/DIS 25424 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO/DIS 25424:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 25424:2017								
00102141	2016-04-18		20.00	20.00	2019-05-31			00102141 (äquivalent)
Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------	--

NA 063-04-04 AA

Sterilgutversorgung

Vorsitz: Dr. Stefan Manhart

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boesch

DIN 58953-6	2016-01-18		60.60	60.60	2016-12-08	2016-12-01		DIN 58953-6 2010-05-01	
Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte									
DIN EN 868-2	2014-10-07	40.60	50.60	50.60	2018-01-31	2015-08-01 Entwurf 2015-07-31		DIN EN 868-2 2009-09-01	EN 868-2 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung FprEN 868-2:2016									
DIN EN 868-3	2014-10-07	40.60	50.60	50.60	2018-01-31	2015-08-01 Entwurf 2015-07-31		DIN EN 868-3 2009-09-01	EN 868-3 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung FprEN 868-3:2016									
DIN EN 868-4	2014-10-07	40.60	50.60	50.60	2018-01-31	2015-08-01 Entwurf 2015-07-31		DIN EN 868-4 2009-09-01	EN 868-4 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung FprEN 868-4:2016									
DIN EN 868-5 rev	2016-05-31		20.00	20.00	2019-06-30			DIN EN 868-5 2009-09-01	prEN 868-5 rev (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren									
DIN EN 868-6	2014-10-07	40.60	50.60	50.60	2018-01-31	2015-08-01 Entwurf 2015-07-31		DIN EN 868-6 2009-09-01	EN 868-6 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung FprEN 868-6:2016									
DIN EN 868-7	2014-10-07	40.60	50.60	50.60	2018-01-31	2015-08-01 Entwurf 2015-07-31		DIN EN 868-7 2009-09-01	EN 868-7 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung FprEN 868-7:2016									
DIN EN 868-8 rev	2016-05-31		20.00	20.00	2019-06-30			DIN EN 868-8 2009-09-01	prEN 868-8 rev (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren									
DIN EN 868-9 rev	2016-05-31		20.00	20.00	2019-06-30			DIN EN 868-9 2009-09-01	prEN 868-9 rev (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren									
DIN EN 868-10 rev	2016-05-31		20.00	20.00	2019-06-30			DIN EN 868-10 2009-09-01	prEN 868-10 rev (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren									

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgeseh.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11607-1 Berichtigung 1	2016-07-08		60.60	60.60	2016-10-01	2016-09-01		
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014, Berichtigung zu DIN EN ISO 11607-1:2014-11								
DIN EN ISO 11607-1 rev	2016-02-16		20.00	20.00	2019-02-28		DIN EN ISO 11607-1 2009-09-01	prEN ISO 11607-1 rev (äquivalent) ISO/CD 11607-1 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO/CD 11607-1:2016)								
DIN EN ISO 11607-2 rev	2016-02-16		20.00	20.00	2019-02-28		DIN EN ISO 11607-2 2006-07-01	prEN ISO 11607-2 rev (äquivalent) ISO/CD 11607-2 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO/CD 11607-1:2016)								

NA 063-04-07 AA

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin

Vorsitz: Dr. Katrin Steinhauer

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Heike Moser

DIN EN 12791	2012-10-22	50.60	60.60	60.60	2016-03-24	2016-06-01	DIN EN 12791 2005-10-01	prEN 12791 rev (äquivalent) EN 12791 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 12791:2016								
DIN EN 12791/A1	2016-10-13		40.10	40.10	2019-06-30			EN 12791/prA1 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)								
DIN EN 13623 rev	2016-05-31		20.00	20.00	2019-06-30		DIN EN 13623 2010-12-01	prEN 13623 rev (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 Fassung prEN 13623:20xx								
DIN EN 13624/prA1	2016-03-09		20.00	20.00	2019-03-31			EN 13624/prA1 (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		40.50	40.50	2019-04-30	2017-01-01 Entwurf 2016-12-02		EN 14476+A1/prA2 (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/prA2:2016								
DIN EN 14885 rev	2016-11-08		20.00	20.00	2019-07-31		DIN EN 14885 2015-11-01	prEN 14885 rev (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung prEN 14885:2017								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN 16777	2013-04-30	50.10	40.40	40.50	2016-07-31	2017-01-01 Entwurf 2016-12-16		FprEN 16777 (äquivalent) prEN 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 und Englische Fassung prEN 16777:2016
DIN EN 00216103	2015-11-16	20.00	40.10	40.10	2018-12-31			00216103 (äquivalent) Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
00216068	2016-02-10	00.60	20.00	20.00	2019-03-31			00216068 (äquivalent) Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
00216069		00.60	00.60	00.60				00216069 (äquivalent) Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Desinfektionsmittel für medizinische Instrumente - Sporizide Wirksamkeit - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
00216104	2016-02-10		20.00	20.00	2019-03-31			00216104 (äquivalent) Chemische Desinfektion und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der viruziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
00216105	2016-05-31		20.00	20.00	2019-06-30			00216105 (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)
00216106			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)

NA 063-04-08 AA

Indikatoren

Vorsitz: Klaus Hahnen

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN EN ISO 11138-1	2014-05-14	40.60	50.60	50.60	2017-04-30	2015-10-01 Entwurf 2015-09-11	DIN EN ISO 11138-1 2006-09-01 DIN EN ISO 11138-1 Berichtigung 1 2008-08-01	FprEN ISO 11138-1 (äquivalent) ISO 11138-1 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/FDIS 11138-1:2016); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 11138-1:2016								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11138-2 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO/FDIS 11138-2:2016); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 11138-2:2016	2014-05-14	40.60	50.60	50.60	2017-04-30	2015-10-01 Entwurf 2015-09-11	DIN EN ISO 11138-2 2009-09-01	FprEN ISO 11138-2 (äquivalent) ISO 11138-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 11138-3 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO/FDIS 11138-3:2016); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 11138-3:2016	2014-05-14	40.60	50.60	50.60	2017-04-30	2015-10-01 Entwurf 2015-09-11	DIN EN ISO 11138-3 2009-09-01	FprEN ISO 11138-3 (äquivalent) ISO 11138-3 (äquivalent)
DIN EN ISO 11138-4 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft (ISO/FDIS 11138-4:2016); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 11138-4:2016	2014-05-14	40.60	50.60	50.60	2017-04-30	2015-10-01 Entwurf 2015-09-25	DIN EN ISO 11138-4 2006-09-01	FprEN ISO 11138-4 (äquivalent) ISO/WD 11138-4 (äquivalent) ISO 11138-4 (äquivalent)
DIN EN ISO 11138-5 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO/FDIS 11138-5:2016); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 11138-5:2016	2014-05-14	40.60	50.60	50.60	2017-04-30	2015-10-01 Entwurf 2015-09-25	DIN EN ISO 11138-5 2006-09-01 DIN EN ISO 11138-5 Berichtigung 1 2007-09-01	FprEN ISO 11138-5 (äquivalent) ISO 11138-5 (äquivalent)
DIN EN ISO 11140-6 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)	2015-07-01	20.00	20.00	20.00	2018-06-30		DIN EN 867-5 2001-11-01	prEN ISO 11140-6 (äquivalent) ISO/CD 11140-6 (äquivalent)
DIN EN ISO 14161 rev Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO/CD 14161:2016)	2014-05-13	20.00	20.00	20.00	2017-04-30		DIN EN ISO 14161 2010-03-01	prEN ISO 14161 rev (äquivalent) ISO/CD 14161 (äquivalent)
DIN EN ISO 18472 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung (ISO/DIS 18472:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18472:2016	2014-05-14	20.00	40.40	40.50	2017-04-30	2016-12-01 Entwurf 2016-11-18	DIN EN ISO 18472 2006-10-01	prEN ISO 18472 (äquivalent) ISO/DIS 18472 (äquivalent)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-04-09 AA

Reinigungs-Desinfektionsgeräte

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

Bearbeiter DIN: Dipl.-Biol. Annett Müller

DIN EN ISO 15883-1 rev	2016-02-25		20.00	20.00		2019-02-28		DIN EN ISO 15883-1 2009-09-01	prEN ISO 15883-1 rev (äquivalent) ISO/NP 15883-1 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/NP 15883-1)									
DIN EN ISO 15883-4	2013-07-31	20.00	40.60	40.60		2016-07-31	2016-07-01 Entwurf 2016-06-03	DIN EN ISO 15883-4 2009-09-01	prEN ISO 15883-4 (äquivalent) ISO/DIS 15883-4 (äquivalent) ISO 15883-4 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-4:2016									
DIN EN ISO 15883-5	2015-09-02	20.00	20.00	20.00		2018-08-31		DIN ISO/TS 15883-5 2006-02-01	prEN ISO 15883-5 (äquivalent) ISO/NP 15883-5 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/CD 15883-5:2016)									
DIN EN ISO 15883-6	2015-12-09	60.10	60.60	60.60		2016-03-01	2016-04-01	DIN EN ISO 15883-6 2011-07-01	EN ISO 15883-6 (äquivalent) ISO 15883-6 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011); Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2015									
DIN EN ISO 15883-7	2013-05-14	50.50	60.60	60.60		2016-05-17	2016-10-01	DIN 58955-1 2003-01-01 DIN 58955-2 2005-07-01 DIN 58955-3 1998-09-01 DIN 58955-4 2006-03-01 DIN 58955-6 2001-03-01 DIN 58955-7 2001-03-01	EN ISO 15883-7 (äquivalent) ISO 15883-7 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016									

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgeseh.) 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	20.30	40.40	40.40	2018-06-01	2016-12-01 2016-11-04	Entwurf	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	20.00	20.30	20.30	2017-05-01			DIN 58959-6 Beiblatt 1 1997-06-01	Dokument nahezu fertig, soll zeitgleich mit der DIN 58959-6 in 2017 veröffentlicht werden.
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	2011-12-01	40.45	60.10	60.10	2017-01-24	2015-09-01 2015-08-07	Entwurf	DIN EN ISO 9999 2011- 10-01	EN ISO 9999 (äquivalent) ISO 9999 (äquivalent) ISO 9999 (äquivalent) ISO 9999 (äquivalent) ISO 9999 (äquivalent) ISO 9999 (äquivalent) ISO 9999 Technical Corrigendum 1 (äquivalent)
Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen - Klassifikation und Terminologie (ISO 9999:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9999:2016									
DIN EN ISO 9999 rev	2016-10-26		20.00	20.00	2019-10-31			DIN EN ISO 9999	prEN ISO 9999 rev (äquivalent) ISO/NP 9999 (äquivalent)
Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen - Klassifikation und Terminologie									

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	-----------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

NA 063-06-04 AA

Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte

Vorsitz: Ernst-Dietrich Lorenz

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 32984 Bodenindikatoren im öffentlichen Raum	2016-04-18	20.00	20.00	2017-12-01		DIN 32984 2011-10-01	
DIN CEN/TS 15209 rev Taktile Bodenindikatoren gefertigt aus Beton, Ton und Stein	00.60	00.60	00.60			DIN CEN/TS 15209 2008-08-01	prCEN/TS 15209 rev (äquivalent) Kein Fortschritt auf CEN-Ebene

NA 063-06-05 AA

Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung

Vorsitz: Dr. Rüdiger Kesselmeier

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN ISO 15621 Hilfen zur Urinabsorption - Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung (ISO/DIS 15621:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15621:2016	2016-02-23	50.10	50.10	2019-02-28	2016-06-01 Entwurf 2016-05-13		prEN ISO 15621 (äquivalent) ISO/FDIS 15621 (äquivalent)
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	2019-05-31			prEN ISO 19331 (äquivalent) ISO/CD 19331 (äquivalent)

NA 063-07-02 AA

Interoperabilität

Vorsitz: Dr.-Ing. Georg Dirk Heidenreich

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Heike Moser

DIN EN ISO 11073-00103 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 00103: Überblick (ISO/IEEE 11073-00103:2015); Englische Fassung FprEN ISO 11073-00103:2016	2015-05-27	20.00	50.50	50.50	2017-08-31	2016-10-01 Entwurf 2016-09-23	FprEN ISO 11073-00103 (äquivalent)
---	------------	-------	-------	-------	------------	----------------------------------	---------------------------------------

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11073-10101/A1	2016-08-01		40.40	50.50	2019-08-31	2017-01-01 Entwurf 2016-12-09		EN ISO 11073-10101/FprA1 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10101 FDAM 1 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Teil 10101: Nomenklatur - Änderung 1 (ISO/IEEE 11073-10101:2004/FDAM 1:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-10101:2005/FprA1:2016
DIN EN ISO 11073-10417 rev	2016-02-01		50.60	50.60	2017-03-31		DIN EN ISO 11073-10417 2014-06-01	FprEN ISO 11073-10417 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10417 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10417: Gerätespezifikation - Blutzuckermessgerät (ISO/IEEE FDIS 11073-10417:2016); Englische Fassung FprEN ISO 11073-10417:2016
DIN EN ISO 11073-10419	2015-08-20	40.40	60.60	60.60	2016-09-06	2016-10-01		EN ISO 11073-10419 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10419 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10419: Gerätespezifikation - Insulinpumpe (ISO/IEEE 11073-10419:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-10419:2016
DIN EN ISO 11073-10424	2015-05-27	40.45	60.60	60.60	2016-09-06	2016-10-01		EN ISO 11073-10424 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10424 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10424: Gerätespezifikation - Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO/IEEE 11073-10424:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-10424:2016
DIN EN ISO 11073-10425	2015-05-27	40.45	60.60	60.60	2016-09-06	2016-10-01		EN ISO 11073-10425 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10425 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10425: Gerätespezifikation - Kontinuierlicher Glukose-Monitor (ISO/IEEE 11073-10425:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-10425:2016
DIN EN ISO 11073-10441	2015-05-27	20.00	40.50	50.50	2017-08-31	2016-11-01 Entwurf 2016-10-07		FprEN ISO 11073-10441 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10441: Gerätespezifikation - Monitor für die Herz-Kreislauf-Fitness und -Aktivität (ISO/IEEE 11073-10441:2015); Englische Fassung FprEN ISO 11073-10441:2016
DIN EN ISO 11073-10442	2015-05-27	20.00	50.50	50.50	2017-08-31	2016-10-01 Entwurf 2016-09-30		FprEN ISO 11073-10442 (äquivalent) Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10442: Gerätespezifikation - Fitnessgeräte für das Krafttraining (ISO/IEEE 11073-10442:2015); Englische Fassung FprEN ISO 11073-10442:2016

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgeseh.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11073-20601	2014-06-12	40.45	60.60	60.60	2016-10-18	2016-12-01	DIN EN ISO 11073-20601 2011-07-01	EN ISO 11073-20601 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-20601 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-20601 AMD 1 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 20601: Anwendungsprofil - Optimiertes Datenübertragungsprotokoll (ISO/IEEE 11073-20601:2016, einschließlich Cor. 1:2016); Englische Fassung EN ISO 11073-20601:2016								
DIN EN ISO 12052 rev	2016-12-19		20.00	20.00	2019-01-31		DIN EN ISO 12052 2011- 06-01	prEN ISO 12052 rev (äquivalent)
Medizinische Informatik - Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement (ISO 12052:2006); Englische Fassung EN ISO 12052:2011								
DIN EN ISO 12967-1 rev	2016-04-05		20.00	20.00	2019-03-31		DIN EN ISO 12967-1 2011-06-01	prEN ISO 12967-1 rev (äquivalent) ISO/NP 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	2019-03-31		DIN EN ISO 12967-2 2011-06-01	prEN ISO 12967-2 rev (äquivalent) ISO/NP 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	2019-03-31		DIN EN ISO 12967-3 2011-06-01	prEN ISO 12967-3 (äquivalent) ISO/NP 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 rev	2014-11-17	20.00	20.00	20.00	2017-10-31		DIN EN ISO 13606-1 2012-12-01	prEN ISO 13606-1 rev (äquivalent) ISO/CD 13606-1 (äquivalent) Die Bearbeitung der Reihe DIN EN ISO 13606 (EHR) ist verzögert, da eine Harmonisierung mit der Reihe DIN EN ISO 12967 (HISA) und DIN EN ISO 13940 (ContSys) auf internationaler Ebene durchgeführt wird.
Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 1: Referenzmodell (ISO/NP 13606-1:2014); Englische Fassung prEN ISO 13606-1:2014								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 13606-2	2012-10-22	20.00	20.00	20.00	2015-09-30		DIN EN 13606-2 2007-11-01	prEN ISO 13606-2 (äquivalent) ISO/CD 13606-2 (äquivalent) Die Bearbeitung der Reihe DIN EN ISO 13606 (EHR) ist verzögert, da eine Harmonisierung mit der Reihe DIN EN ISO 12967 (HISA) und DIN EN ISO 13940 (ContSys) auf internationaler Ebene durchgeführt wird.
Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 2: Spezifikation für den Austausch von Archetypen								
DIN EN ISO 13606-3	2012-10-22	20.00	20.00	20.00	2015-09-30		DIN EN 13606-3 2008-06-01	prEN ISO 13606-3 (äquivalent) ISO/CD 13606-3 (äquivalent) Die Bearbeitung der Reihe DIN EN ISO 13606 (EHR) ist verzögert, da eine Harmonisierung mit der Reihe DIN EN ISO 12967 (HISA) und DIN EN ISO 13940 (ContSys) auf internationaler Ebene durchgeführt wird.
Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 3: Referenzarchetypen und Begriffslisten								
DIN EN ISO 13606-4	2012-10-22	20.00	20.00	20.00	2015-09-30		DIN EN 13606-4 2007-06-01 DIN V ENV 13606-4 2000-09-01	prEN ISO 13606-4 (äquivalent) ISO/CD 13606-4 (äquivalent) Die Bearbeitung der Reihe DIN EN ISO 13606 (EHR) ist verzögert, da eine Harmonisierung mit der Reihe DIN EN ISO 12967 (HISA) und DIN EN ISO 13940 (ContSys) auf internationaler Ebene durchgeführt wird.
Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 4: Sicherheit								
DIN EN ISO 13606-5	2013-02-27	20.00	20.00	20.00	2015-11-30		DIN EN ISO 13606-5 2010-09-01	prEN ISO 13606-5 rev (äquivalent) ISO/CD 13606-5 (äquivalent) ISO 13606-5 (äquivalent) Die Bearbeitung der Reihe DIN EN ISO 13606 (EHR) ist verzögert, da eine Harmonisierung mit der Reihe DIN EN ISO 12967 (HISA) und DIN EN ISO 13940 (ContSys) auf internationaler Ebene durchgeführt wird.
Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 5: Interface Spezifikation (ISO 13606-5:20xx); Englische Fassung EN ISO 13606-5:20xx								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN CEN ISO/TS 13972 DIN SPEC 32987	2012-11-14	60.10	60.60	60.60	2016-01-01	2016-03-01		CEN ISO/TS 13972 (äquivalent) ISO/TS 13972 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Detaillierte klinische Modelle, Charakteristika und Prozesse (ISO/TS 13972:2015); Englische Fassung CEN ISO/TS 13972:2015								
DIN CEN ISO/TS 18530 DIN SPEC 13229	2015-01-14	60.10	60.60	60.60	2016-04-01	2016-04-01		CEN ISO/TS 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								

NA 063-07-03 AA

Terminologie

Vorsitz: Thomas Balzer

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN CEN ISO/TS 19293	2014-02-28	20.00	20.00	20.00	2017-02-28			prCEN ISO/TS 19293 (äquivalent) ISO/DTS 19293 (äquivalent) Verzögerungen auf internationaler Ebene
Medizinische Informatik - Anforderungen an die Dokumentation zur Abgabe eines Arzneimittels								
DIN EN ISO 11238 rev	2015-12-03	20.00	20.00	20.00	2018-11-30		DIN EN ISO 11238 2013-03-01	prEN ISO 11238 rev (äquivalent) ISO/NP 11238 (äquivalent) Verzögerungen auf internationaler Ebene
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation und Beschreibung von Substanzen und Inhaltsstoffen (ISO 11238:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11238:2012								
DIN EN ISO 11239 rev	2016-01-19		20.00	20.00	2019-01-31		DIN EN ISO 11239 2013-03-01	prEN ISO 11239 rev (äquivalent) ISO/NP 11239 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Struktur und kontrollierte Vokabularien zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen (ISO 11239:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11239:2012								
DIN EN ISO 11240	2016-01-19		20.00	20.00	2019-01-31		DIN EN ISO 11240 2013-03-01	prEN ISO 11240 (äquivalent) ISO/NP 11240 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente, Struktur und kontrolliertes Vokabular für Maßeinheiten (ISO 11240:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11240:2012								
DIN EN ISO 11615	2015-12-03	20.00	40.60	40.60	2018-11-30	2016-09-01 Entwurf 2016-08-19	DIN EN ISO 11615 2013-03-01	prEN ISO 11615 (äquivalent) ISO/DIS 11615 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen (ISO/DIS 11615:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11615:2016								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11616 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO/DIS 11616:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11616:2016	2016-01-27		40.60	40.60	2019-01-31	2016-09-01 Entwurf 2016-08-19	DIN EN ISO 11616 2013-03-01	prEN ISO 11616 (äquivalent) ISO/DIS 11616 (äquivalent)
DIN EN ISO 13120 rev Medizinische Informatik - Syntax zur Darstellung des Inhalts medizinischer Klassifikationssysteme - Klassifikations-Auszeichnungssprache (ClAML) (ISO/NP 13120:2015); Deutsche Fassung EN ISO 13120:201x	2015-09-25	20.00	20.00	20.00	2018-09-30		DIN EN ISO 13120 2013-11-01	prEN ISO 13120 rev (äquivalent) ISO/NP 13120 (äquivalent) Verzögerungen auf ISO-Ebene
DIN EN ISO 13940 Medizinische Informatik - Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung (ISO 13940:2015); Englische Fassung EN ISO 13940:2016	2011-07-15	60.10	60.60	60.60	2016-04-05	2016-07-01	DIN EN 13940-1 2007-09-01	EN ISO 13940 (äquivalent) ISO 13940 (äquivalent)
DIN EN ISO 16278 Medizinische Informatik - Kategoriale Struktur für terminologische Systeme der Anatomie des Menschen (ISO 16278:2016); Deutsche Fassung EN ISO 16278:2016	2013-11-08	50.50	60.60	60.60	2016-05-31	2016-08-01	DIN EN 15521 2008-02-01	EN ISO 16278 (äquivalent) ISO 16278 (äquivalent)
DIN EN ISO 17523 Medizinische Informatik - Anforderungen an elektronische Verschreibungen (ISO 17523:2016); Deutsche Fassung EN ISO 17523:2016	2014-06-24	50.10	60.60	60.60	2016-09-06	2016-12-01		EN ISO 17523 (äquivalent) ISO 17523 (äquivalent)
DIN CEN ISO/TS 17251 DIN SPEC 13237 Medizinische Informatik - Geschäftsanforderungen an eine Syntax zum Austausch von Dosisinformationen für Arzneimittel (ISO/TS 17251:2016); Englische Fassung CEN ISO/TS 17251:2016	2011-09-01	20.00	60.60	60.60	2016-10-01	2016-10-01		CEN ISO/TS 17251 (äquivalent) ISO/NP TS 17251 (äquivalent) ISO/TS 17251 (äquivalent)
DIN CEN ISO/TS 19256 DIN SPEC 13236 Medizinische Informatik - Anforderungen an Arzneimittelverzeichnisse im Gesundheitsbereich	2014-02-28	20.00	50.10	50.10	2017-02-28			FprCEN ISO/TS 19256 (äquivalent) ISO/TS 19256 (äquivalent)
DIN CEN ISO/TS 19844 DIN SPEC 13261 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen von Substanzen	2016-01-19		50.10	50.10	2018-01-31		DIN CEN ISO/TS 19844 DIN SPEC 13261 2016-08-01	prCEN ISO/TS 19844 rev (äquivalent) ISO/TS 19844 (äquivalent)

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN CEN ISO/TS 19844 DIN SPEC 13261	2015-02-03	60.10	60.60	92.20	2016-04-01	2016-08-01		CEN ISO/TS 19844 (äquivalent) ISO/TS 19844 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Anwendungsleitfaden für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen (ISO/TS 19844:2015); Englische Fassung CEN ISO/TS 19844:2015								
DIN CEN ISO/TS 20440 DIN SPEC 13262	2015-07-23	50.10	60.60	60.60	2016-09-01	2016-12-01		CEN ISO/TS 20440 (äquivalent) ISO/TS 20440 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11239 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen über pharmazeutische Darreichungsformen, pharmazeutische Konventionseinheiten, Verabreichungswegen und Verpackungen (ISO/TS 20440:2016); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 20440:2016								
DIN CEN ISO/TS 20443 DIN SPEC 13263	2015-07-23	20.00	50.10	50.10	2017-07-31			prCEN ISO/TS 20443 (äquivalent) ISO/DTS 20443 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Anwendungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von Arzneimitteln für den Austausch von behördlich genehmigten Arzneimittelinformationen								
DIN CEN ISO/TS 20451 DIN SPEC 13264	2015-07-23	20.00	50.10	50.10	2017-07-31			prCEN ISO/TS 20451 (äquivalent) ISO/DTS 20451 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Anwendungsleitfaden für ISO 11616 Datenelemente und -strukturen zur Identifikation und zum Austausch von pharmazeutischen Produktkennzeichen								

NA 063-07-04 AA

Sicherheit

Vorsitz: Andreas Grode

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN EN ISO 21298	2014-10-23	40.10	50.60	50.93	2017-10-31			FprEN ISO 21298 (äquivalent) ISO 21298 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Funktionelle und strukturelle Rollen (ISO/FDIS 21298:2016); Deutsche Fassung FprEN ISO 21298:2016								
DIN EN ISO 21549-5	2013-04-23	50.50	60.60	60.60	2016-06-02	2016-09-01	DIN EN ISO 21549-5 2008-08-01	EN ISO 21549-5 (äquivalent) ISO 21549-5 (äquivalent) ISO 21549-5 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 5: Identifikationsdaten (ISO 21549-5:2015); Englische Fassung EN ISO 21549-5:2016								
DIN EN ISO 21549-7	2013-04-23	45.92	60.10	60.10	2017-02-28	2014-10-01 Entwurf 2016-02-26	DIN EN ISO 21549-7 2007-11-01	EN ISO 21549-7 (äquivalent) ISO 21549-7 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 7: Medikationsdaten (ISO/DIS 21549-7.2:2016); Englische Fassung prEN ISO 21549-7:2016								

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2016-01-01	Stand 2016-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------	------------------------	--------------------	--------------------------------	------------------	--

DIN EN ISO 25237	2015-06-18	40.60	50.60	50.60	2018-06-30	2015-10-01 2015-09-18	Entwurf	FprEN ISO 25237 (äquivalent) ISO 25237 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Pseudonymisierung (ISO/FDIS 25237:2016); Deutsche Fassung FprEN ISO 25237:2016								
DIN EN ISO 27799	2014-06-24	40.60	60.60	60.60	2016-10-18	2016-12-01	DIN EN ISO 27799 2008-10-01	EN ISO 27799 (äquivalent) ISO 27799 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2016); Englische Fassung EN ISO 27799:2016								

NA 063-08-01 AA

Forensik

Vorsitz: Dr. Ingo Bastisch

Bearbeiter DIN: Anna Perbliess

00419001	2015-09-21	20.00	20.00	20.00	2018-10-31			prEN ISO 21043-1 (äquivalent) ISO/CD 21043-1 (äquivalent) Mittlerweile als Projekt mit Wiener Vereinbarung registriert (ISO lead). Bei ISO 30.00 (CD Umfrage).
Tatortarbeit, Umgang mit Asservaten								
00419002		00.60	00.60	00.60				prEN ISO 21043-2 (äquivalent) ISO/NP 21043-2 (äquivalent) ISO/PWI 21043-2 (äquivalent)
Erhebung von Befunden durch den Einsatz von kriminaltechnischen und forensischen Untersuchungen an verschiedenen Arten von Asservaten								
00419003		00.60	00.60	00.60				prEN ISO 21043-3 (äquivalent) ISO/NP 21043-3 (äquivalent) ISO/PWI 21043-3 (äquivalent)
Bewertung und Interpretation von kriminaltechnischen und forensischen Befunden unter Berücksichtigung der Umstände des Falles								
00419004		00.60	00.60	00.60				prEN ISO 21043-4 (äquivalent) ISO/NP 21043-4 (äquivalent)
Darstellung von Ergebnissen und Schlussfolgerungen zu kriminaltechnischen und forensischen Befunden, Datenaustausch und Standardisierung der Dokumentation								

Legende Bearbeitungsstufen:

00.00	Vorschlagstufe 00.00	43.60	COCOR - Ende der COCOR-Abstimmung
00.20	Vorschlagstufe 00.20	43.65	Bearbeitung der Kommentare
00.40	Vorschlagstufe 00.40	43.70	Abstimmungsbericht verteilt
00.60	Vorschlagstufe	43.75	Bearbeitung der Ergebnistabelle
00.99	Vorschlagstufe 00.99	43.97	Aufteilung / Zusammenfassung
10.00	Registrierung (Vorschlag)	43.98	Projekt wurde gestrichen
10.98	Ablehnung (Vorschlag)	45.20	Beginn Kommentareinarbeitung
10.99	Annahme (Vorschlag)	45.60	Kommentare eingearbeitet / Manuskript für Norm verabschiedet
20.00	Prüfung / Ankündigung	45.91	Projekt zurückgestellt
20.20	Beginn der Ausarbeitung	45.92	Weiterer Norm-Entwurf
20.60	Norm-Vorlage erstellt	45.97	Aufteilung / Zusammenfassung
20.91	Projekt zurückgestellt	45.98	Projekt wurde gestrichen
20.97	Aufteilung / Zusammenfassung	50.10	Manuskript für Norm / Eingang stabile Referenzfassung
20.98	Projekt wurde gestrichen	50.20	Beginn der Abstimmung (Formal Vote)
30.20	Norm-Vorlage verteilt	50.50	Abgabe dt. Stimme
30.60	Norm-Vorlage verabschiedet	50.60	Ende der formellen Abstimmung/parallelen formellen Abstimmung
30.91	Projekt zurückgestellt	50.97	Aufteilung / Zusammenfassung
30.97	Aufteilung / Zusammenfassung	50.98	Projekt wurde gestrichen
30.98	Projekt wurde gestrichen	60.10	Lieferung stabile Fassung / Eingang Kontrollabzug
40.10	Manuskript für Norm-Entwurf / Eingang stabile Referenzfassung	60.60	Ausgabe Norm
40.20	Beginn der Umfrage	62.00	Berichtigung
40.40	Ausgabe Norm-Entwurf / Manuskriptverfahren (Beginn der Einspruchsfrist)	62.42	Zustimmung PQ Berichtigungsblatt
40.45	Ende Einspruchsfrist	62.43	Zustimmung PQ Neuausgabe
40.50	Abgabe dt. Stimme	90.00	Überprüfung
40.60	Ende der Umfrage	90.92	überprüft - Neuausgabe beschlossen
40.91	Projekt zurückgestellt	90.93	überprüft - bestätigt
40.97	Aufteilung / Zusammenfassung	92.20	Überprüft - Neuausgabe in Arbeit
40.98	Projekt wurde gestrichen	92.60	mit Ersatz zurückgezogen
43.00	Beginn COCOR-Phase	95.00	Zurückziehung beabsichtigt
43.10	COCOR - Eingang stabile Referenzfassung	95.20	Zustimmung PQ zur beabsicht. Zurückziehung
43.20	COCOR - Verteilung zur COCOR-Abstimmung	95.40	Ankündig. DIN-Mitt./Beginn der Einspruchsfrist
43.35	COCOR - Antrag auf Berichtigung	95.45	Ende der Einspruchsfrist
43.36	COCOR - Berichtigungsschreiben verteilt	95.98	Zurückziehung abgelehnt
43.37	COCOR - Berufung	95.99	Zurückziehung einleiten

In 2016 veröffentlichte Normen und Projekte des NAMed (Zuordnung nach Gremien)

99.20	Zurückziehen
99.40	Ankündigung der Zurückziehung in DIN-Mitteilungen
99.60	ohne Ersatz zurückgezogen