



Geschäftsplan für ein DIN SPEC-Projekt nach dem PAS-Verfahren zum Thema
„Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen“

Status:
Nach Kick-off Meeting, Vertrag unterschrieben und Konsortium gegründet

Die Empfänger dieses Geschäftsplans werden gebeten, mit ihren Kommentaren **jegliche relevanten Patentrechte**, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Berlin, 2023-07-06 (Version 2)

Inhaltsverzeichnis

1. Status/Version des Geschäftsplans.....	3
2. Initiator und weitere Konsortialmitglieder.....	3
3. Ziele des Projekts.....	4
4. Arbeitsprogramm.....	6
5. Ressourcenplanung	6
6. Regeln der Zusammenarbeit im DIN SPEC-Konsortium	7
7. Kontaktpersonen	9
Anhang: Zeitplan (vorläufig).....	10

1. Status/Version des Geschäftsplans

- **Nach Kick-off Meeting am 2023-07-04, Vertrag unterschrieben und Konsortium gegründet (Version 2)**

Diese DIN SPEC wird im Zuge des PAS-Verfahrens durch ein DIN SPEC (PAS)-Konsortium (temporäres Gremium) erarbeitet. Die Erarbeitung und Verabschiedung des Dokuments erfolgt durch die im Geschäftsplan genannten Verfasser.

Änderungsvermerk zur Vorgängerversion:

- Abschnitt 2: Tabelle der teilnehmenden Organisationen ergänzt
- Abschnitt 7: Daten zum Konsortialleiter ergänzt

2. Initiator und weitere Konsortialmitglieder

- Initiator: Dr. Sybille Hasse (Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e.V. (INP))

Person/Organisation	Kurzbeschreibung
Prof. Dr. Thomas von Woedtke/ Dr. Sybille Hasse Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e.V. Felix-Hausdorff-Str. 2 17489 Greifswald	Das Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e.V. (INP Greifswald) ist europaweit die größte außeruniversitäre Forschungseinrichtung zu Niedertemperaturplasmen, deren Grundlagen und technischen Anwendungen. Ziel ist einerseits die anwendungsorientierte Grundlagenforschung und andererseits die Optimierung sowie Entwicklung etablierter plasmagestützter Verfahren und Produkte. Dies wird ergänzt durch die Anpassung von Plasmen an kundenspezifische Einsatzbedingungen sowie Machbarkeitsstudien, Serviceleistungen und Beratung.

- Potenzielle zusätzliche Teilnehmer:

Die DIN SPEC wird durch ein Konsortium (temporäres Gremium) erarbeitet, das jedem Interessenten offensteht. Die Mitwirkung von weiteren Experten ist sinnvoll und wünschenswert. Es bietet sich an, dass sich beispielsweise

- Hersteller von Plasmaquellen
- Anwender von Plasmaquellen, Medizin und Forschung
- Anwender von Plasmaquellen
- Netzwerk Nationales Zentrum für Plasmamedizin
- usw.

an der Erarbeitung der DIN SPEC beteiligen.

Die Erstellung einer Norm wird in Rahmen eines Förderprojektes bearbeitet. Im Rahmen des Förderprogramms WIPANO – „Wissens- und Technologietransfer durch Patente und Normen“ wurde ein Verbundprojekt zur Erstellung dieser Norm bewilligt (FKZ: 03TN0019A-G).

Dieses Projekt startete am 01.03.2021 für die Dauer von 2 Jahren. Im Verbund sind zwei Plasmaquellenhersteller (neoplas med GmbH, terraplasma medical GmbH) sowie 5 Forschungseinrichtungen (Justus-Liebig-Universität Gießen, Universitätsmedizin Rostock, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Hochschule für angewandte Wissenschaft und Kunst Göttingen, Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e.V. (INP)). Weiterhin unterstützt das Netzwerk „Nationales Zentrum für Plasmamedizin e.V.“ die Norm.

- Organisationen, die den Geschäftsplan angenommen haben:

Person	Organisation
Prof. Dr. Thomas von Woedtke, Dr. Sybille Hasse, Mareike Meister	Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e.V. (INP)
Prof. Dr. Steffen Emmert, Dr. Lars Böckmann, Thoralf Bernhardt	Universitätsmedizin Rostock, Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Prof. Dr. Wolfgang Viöl, Dr. Andreas Helmke, Thomas Borchardt	Hochschule für angewandte Wissenschaft und Kunst Göttingen (HAWK)
Prof. Dr. Martina Meinke, Prof. Dr. Jürgen Lademann, Dr. Johannes Schleusener	Charité – Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Prof. Dr. Marcus Thoma	Justus-Liebig-Universität Gießen, I. Physikalisches Institut (JLU)
Jens Kirsch, Dr. Lisa Gebhardt	terraplasma medical GmbH, Garching
Ulrike Sailer, Paul Lüttjohann	neoplas med GmbH
Petra Bischoff	DIN e.V.

3. Ziele des Projekts

3.1. Allgemeines

Das interdisziplinäre Gebiet der Plasmamedizin, der therapeutischen Anwendungen physikalischer Plasmen am Menschen, zeichnet sich derzeit auch international durch eine besonders hohe Dynamik aus. Hierbei müssen innerhalb der komplexen Vorgänge im technischen Plasma Risikopotenziale

identifiziert und durch gezielte Untersuchungen adressiert werden. Gerade für direkte Plasmen, bei denen der menschliche Organismus einen Teil des elektrischen Grundkonzeptes darstellt, besteht ein hoher Bedarf an gesicherten Daten, um neuartigen Plasmaquellen den Einzug in den medizinischen Alltag zu ermöglichen und diese als Therapieoption weiterzuentwickeln.

Auf der Basis des bisherigen Standes der Forschung wird deutlich, dass – neben generellen Basiseigenschaften, die alle für medizinische Anwendungen vorgesehene Plasmaquellen erfüllen müssen – in Abhängigkeit von dem jeweiligen Anwendungsgebiet sehr unterschiedliche Anforderungen sowohl im Hinblick auf die Wirksamkeit als auch hinsichtlich potenzieller Risiken (safety) bestehen.

Die verbindliche Festlegung von Basiskriterien zur Standardisierung von Plasmaquellen für medizinische Anwendungen soll über die Erstellung von einer DIN SPEC (Spezifikation im DIN) erfolgen, um damit entsprechende Bewertungskriterien festzulegen, die eine frühe Akzeptanz in der Medizin und in der Wirtschaft fördern.

3.2. Geplanter Anwendungsbereich

Die geplante DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren soll allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen definieren.

Dabei sollen Basiskriterien von Plasmaquellen für folgende medizinische Anwendungen (Zweckbestimmungen) definiert werden:

- Behandlung chronischer Wunden
- Behandlung infektiöser Hauterkrankungen
- Behandlungen in der Zahnheilkunde und
- weitere biomedizinische/ therapeutische Anwendungen

Es werden sowohl physikalisch-technische Kriterien (z. B. Temperatur, thermische Leistung, Strahlungsemission, UV-Bestrahlungsstärke, Gasemission, elektrischer Stromfluss) für Plasmaquellen für die biomedizinische Anwendungen, als auch Basiskriterien zur Charakterisierung biologischer Plasmawirkungen (Effekte auf humane Zellen und Mikroorganismen, *in vitro* sowie Modellhaut *ex vivo* (z.B. Schweinehaut), Detektion chemischer Spezies in Flüssigkeiten, pH-Wert) festgelegt.

3.3. Verwandte Aktivitäten

Das Thema der geplanten DIN SPEC ist bisher nicht Gegenstand einer Norm. Es existieren jedoch die folgenden, themenverwandten Gremien, Normen und/oder Regelwerke, die im Zuge des Projekts berücksichtigt und ggf. einbezogen werden. Hierzu zählen im Wesentlichen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

- DIN EN ISO 14121, *Sicherheit von Maschinen*
- DIN EN 60601, *Medizinische elektrische Geräte*
- DIN 51008-1: *Optische Emissionsspektroskopie (OES) – Teil 1: Begriffe für Systeme mit Funken und Niederdruckentladungen; Erläuterungen*
- DIN 51008-2: *Optische Emissionsspektrometrie (OES) – Teil 2: Begriffe für Systeme mit Flammen und Plasmen*
- DIN EN ISO 10993-5:2009: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten-Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)*
- DIN EN ISO 10993-10:2013: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten-Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010)*

4. Arbeitsprogramm

Im Zuge des Projekts soll eine DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren (vgl. www.din.de/go/spec) erarbeitet werden. Die DIN SPEC darf nicht in Widerspruch zum Deutschen Normenwerk stehen.

Das Kick-Off fand am 2023-07-04 in Berlin, bei DIN statt. Die Projektlaufzeit beträgt ca. 12 Monate.

Das Kick-Off dient der Konstituierung des Konsortiums, der Abstimmung bzw. Klärung weiterer organisatorischer Punkte sowie ggf. der Aufnahme der inhaltlichen Arbeiten.

Die Veröffentlichung eines Entwurfs zur Kommentierung durch die Öffentlichkeit ist vorgesehen.

Insgesamt werden 1 Projektmeetings (Kick-off und Arbeitsmeetings) und 6 Webkonferenzen durchgeführt, um die jeweils bis dahin erarbeitete Inhalte vorzustellen, abzustimmen und ggf. zu verabschieden. Die Erarbeitung der Inhalte kann durch einzelne Konsortialmitglieder oder Arbeitsgruppen erfolgen.

Die Terminierung der weiteren Projektmeetings und/oder Webkonferenzen erfolgt durch das Konsortium in Abstimmung mit DIN.

Die DIN SPEC wird in Deutsch erarbeitet (Sitzungssprache, Berichte, usw.). Die DIN SPEC wird in Deutsch verfasst.

5. Ressourcenplanung

Jedes Konsortialmitglied trägt seine im Rahmen des Vorhabens anfallenden Aufwendungen selbst.

Genehmigt der Vorstand von DIN die Durchführung des Projekts schließt der Initiator einen Vertrag mit DIN.

Aufgrund der Durchführung dieses Projekts gemäß dem Arbeitsprogramm entstehen DIN Kosten in Höhe von 25.600 Euro zzgl. der gesetzlichen Umsatzsteuer. Zusätzliche Durchführungsleistungen verursachen zusätzliche Kosten.

Die Beteiligung an den Projektkosten ist Voraussetzung für die Mitgliedschaft im Konsortium.

Mit der Annahme des Geschäftsplanes erklären sich die Konsortialmitglieder bereit, die Projektkosten anteilig, das heißt im Verhältnis zur Mitgliederzahl des Konsortiums zu gleichen Teilen zu tragen.

Die Zusage zur Übernahme der anteiligen Kosten erklären die Konsortialmitglieder jeweils einzelvertraglich gegenüber dem Initiator.

Wird das Konsortium nachträglich erweitert, haben die zusätzlichen Konsortialmitglieder den Kostenbeitrag in gleicher Höhe wie die bisherigen Konsortialmitglieder an den Initiator zu entrichten.

Der Initiator verpflichtet sich, die ihm von den Konsortialmitgliedern zur Verfügung gestellten Mittel ausschließlich für das Projekt fördernde Zwecke zu verwenden und nach Abschluss des Projekts einen vorhandenen Überschuss unverzüglich zu gleichen Teilen an alle Konsortialmitglieder auszuzahlen.

6. Regeln der Zusammenarbeit im DIN SPEC-Konsortium

Das Projekt unterliegt den PAS-Verfahrensregeln. Alle Interessenten und Konsortialmitglieder sind dazu aufgefordert, sich unter <http://www.din.de/go/spec> über die Verfahrensregeln in Kenntnis zu setzen.

Die Konstituierung des Konsortiums erfolgt im Zuge des Kick-Offs. Der Kick-Off findet erst statt, nachdem der Geschäftsplan veröffentlicht und die Durchführung des Projekts durch die DIN-Geschäftsleitung genehmigt wurde. Das Konsortium muss sich aus mindestens drei Konsortialmitgliedern unterschiedlicher Organisationen¹ zusammensetzen. Es ist nicht notwendig, dass diese unterschiedlichen interessierten Kreise repräsentieren. Durch Zustimmung zum Geschäftsplan erklären die Interessenten ihre Bereitschaft zur Mitarbeit im Konsortium und werden dadurch formell zu Konsortialmitgliedern mit den einhergehenden Rechten und Pflichten. Teilnehmer des Kick-Offs, die den Geschäftsplan nicht annehmen, erhalten nicht den Status eines Konsortialmitglieds und sind von weiteren Entscheidungen des Kick-Offs sowie vom weiteren Projekt ausgeschlossen.

Entsendet eine Organisation (z. B. ein Verband) einen nicht-hauptamtlichen Mitarbeiter in das Konsortium, muss dieser von der Organisation autorisiert und DIN der Nachweis vorgelegt werden.

¹ Organisationen sind teilnehmende juristische Personen, die die Experten in das DIN SPEC-Konsortium entsenden und einer Unternehmensstruktur i.S.v. § 15 Aktiengesetz oder § 271 Absatz 2 Handelsgesetzbuch zuzurechnen sind.

Jedes Konsortialmitglied erhält ein Stimmrecht und verfügt über jeweils eine Stimme. Entsendet eine Organisation mehrere Experten in das Konsortium, besitzt die Organisation, ungeachtet der Anzahl der entsendeten Teilnehmer, eine Stimme. Eine Übertragung von Stimmen auf andere Konsortialmitglieder ist nicht möglich. Bei Abstimmungen gilt einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen, wobei Stimmenthaltungen grundsätzlich nicht mitgezählt werden.

Das konstituierte Konsortium ist in der Regel geschlossen. Über die Aufnahme zusätzlicher Mitglieder entscheiden die bisherigen Konsortialmitglieder.

Im Zuge des Kick-Offs wählen die Konsortialmitglieder einen Konsortialleiter. Dieser leitet das Konsortium inhaltlich und führt die Entscheidungsfindung (Abstimmungen, Beschlüsse) herbei. Der Konsortialleiter wird hierbei durch den DIN-Projektmanager unterstützt, wobei DIN stets eine inhaltlich neutrale Position einnimmt. Darüber hinaus trägt der DIN-Projektmanager dafür Sorge, dass die Verfahrens- und Gestaltungsregeln von DIN bei der Erstellung der DIN SPEC eingehalten werden. Sollte der Konsortialleiter seine Funktion nicht mehr wahrnehmen können, werden vom DIN-Projektmanager Neuwahlen initiiert.

Die Organisation und Leitung des Kick-Offs erfolgt durch den DIN-Projektmanager in Abstimmung mit dem Initiator. Die übrigen Projektmeetings und/oder Webkonferenzen werden vom DIN-Projektmanager in Abstimmung mit dem Konsortialleiter organisiert.

Wenn Konsortialmitglieder bei der Verabschiedung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs nicht anwesend sein können, sind diese über alternative Wege (z. B. schriftlich, elektronisch) in die Abstimmung einzubeziehen.

Alle Konsortialmitglieder, die für die Veröffentlichung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt haben, werden als Verfasser namentlich und mit der zugehörigen Organisation im Vorwort aufgeführt. Alle Konsortialmitglieder, die gegen die Veröffentlichung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt oder sich enthalten haben, dürfen nicht im Vorwort genannt werden.

Über eine nachträgliche Erweiterung des Konsortiums entscheiden die bisherigen Konsortialmitglieder. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass

- a) die Erweiterung förderlich ist, die Projektdauer zu verkürzen bzw. ein drohender Verzug der geplanten Projektdauer vermieden bzw. abgewendet werden kann;
- b) die Erweiterung nicht zu einer drohenden Verlängerung der Projektdauer führt;
- c) das neue Konsortialmitglied keine neuen oder ergänzenden Sachverhalte abseits des im Geschäftsplans festgelegten und bewilligten Anwendungsbereiches thematisiert;
- d) das neue Konsortialmitglied ergänzendes Fachwissen mitbringt, damit die neuesten Erkenntnisse der Wissenschaft und der jeweilige Stand der Technik eingebracht werden;

- e) das neue Konsortialmitglied sich aktiv an der Manuskriptarbeit beteiligt durch Einbringen konkreter, aber nicht abstrakter Vorschläge und Beiträge.
- f) das neue Konsortialmitglied für eine verstärkte Anwendung der DIN SPEC sorgt.

Um die sachgerechte Vervielfältigung und Verbreitung der Ergebnisse der Standardisierungsarbeit zu ermöglichen, räumen die Konsortialmitglieder DIN die Nutzungsrechte an den ihnen erwachsenden Urheberrechten an den Ergebnissen der Standardisierungsarbeit ein. Die Einräumung der Urheberrechtsrechte hindert die Mitglieder des Konsortiums nicht daran, ihr eingebrachtes Wissen, ihre Erfahrungen und Erkenntnisse weiterhin zu nutzen, zu verwerten und weiterzuentwickeln.

Die Konsortialmitglieder sind angehalten, DIN über relevante Patentrechte, die in Zusammenhang mit diesem DIN SPEC Projekt stehen, zu informieren.

Nachträgliche Änderungen am Anwendungsbereich (Abschnitt 3.2) oder an der Ressourcenplanung (Abschnitt 5) erfordern neben einer 2/3-Mehrheit aller abgegebenen Stimmen zusätzlich die Zustimmung von DIN.

7. Kontaktpersonen

- Konsortialeiter:
Dr. Sybille Hasse

- Projektmanager:
Petra Bischoff
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Tel.: + 49 7231 9188 31
E-Mail: petra.bischoff@din.de

- Initiator:
Dr. Sybille Hasse
Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e.V.
Felix-Hausdorff-Str. 2
17489 Greifswald
Tel.: 03834-5543921
E-Mail: sybille.hasse@inp-greifswald.de

