



Geschäftsplan für ein DIN SPEC-Projekt nach
dem PAS-Verfahren zum Thema
**„Elektrisches Hautmodell zur
praxisgerechten Bewertung und
Charakterisierung textiler Elektroden“**

Status:
**Zur Erarbeitung der DIN SPEC (PAS) nach
Annahme am 2019-03-21**

Anmeldungen zur Mitarbeit sowie Kommentare zum Geschäftsplan
sind an Ulrike.Deubel@din.de zu übermitteln¹

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

Berlin, 2019-07-24 (Version 2)

¹ Anmeldungen zur Mitarbeit und Kommentare zum Geschäftsplan, die nach Ablauf der Frist
eingehen, müssen nicht berücksichtigt werden. Über die Einarbeitung der fristgerecht
eingegangenen Kommentare entscheidet das Konsortium (Gremium) nach seiner
Konstituierung.

Inhaltsverzeichnis

1. Status/Revision des Geschäftsplans	3
2. Initiator und weitere Konsortialmitglieder.....	3
3. Ziele des Projekts.....	5
4. Arbeitsprogramm.....	7
5. Ressourcenplanung	7
6. Regeln der Zusammenarbeit im DIN SPEC (PAS)-Konsortium.....	8
7. Kontaktpersonen	10
Anhang: Zeitplan (vorläufig).....	11

1. Status/Revision des Geschäftsplans

- **Zur Kommentierung durch die Öffentlichkeit (Version 1)**

Dieser Geschäftsplan dient zur Information der Öffentlichkeit über das geplante Projekt. Interessenten haben die Möglichkeit, sich an dem Projekt zu beteiligen und/oder den Geschäftsplan zu kommentieren. Hierfür ist eine entsprechende E-Mail an ulrike.deubel@din.de zu richten.

Über die tatsächliche Durchführung des Projekts entscheidet der Vorstand von DIN im Nachgang an die Veröffentlichung dieses Geschäftsplans.

Kommt das Projekt zustande, werden alle Akteure, die sich fristgerecht zur Mitarbeit angemeldet oder den Geschäftsplan kommentiert haben, zum Kick-Off eingeladen.

- **Zur Erarbeitung der DIN SPEC (PAS) nach Annahme am 2019-03-21 (Version 2)**

Änderungsvermerk zur Vorgängerversion 2019-02-05:

- z.B. Abschnitt 2: Tabelle der teilnehmenden Organisationen ergänzt
- z.B. Abschnitt 7: Daten zum Konsortialleiter ergänzt
- usw.

2. Initiator² und weitere Konsortialmitglieder

- Initiator:

Person/Organisation	Kurzbeschreibung
Dr. Dominique Mario Gampe Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland	Das Textilforschungsinstitut Thüringen- Vogtland e.V. (TITV Greiz) arbeitet an Projekten, die von der Energiegewinnung über die Positionierung und Kontaktierung von Bauelementen auf flexiblen Substraten bis hin zu textilen Aktuatoren und Sensoren reichen. Im Forschungsschwerpunkt „Textile Mikrosystemtechnik/ Smart Textiles“ konzentriert sich das TITV Greiz auf die Entwicklung komplexer, textilbasierter und textilintegrierter

² Die in diesem Dokument gewählte männliche Form der geschlechtsbezogenen Begriffe wie z. B. „der Initiator“ gelten selbstverständlich auch für alle weiblichen Personen. Lediglich aufgrund der besseren Verständlichkeit des Textes wurde einheitlich die männliche Form gewählt.

Person/Organisation	Kurzbeschreibung
	elektronischer Systeme auf Grundlage textiltypischer Prozesse in Kombination mit Fertigungsprozessen aus der Elektronik sowie auf die Entwicklung neuartiger Fertigungs- und Prüfverfahren. Im eigens für diese Entwicklungen eingerichteten Elektroniklabor werden die in textile Träger integrierten Bauelemente und Baugruppen erprobt und geprüft. Zusätzlich wurde der Aufbau einer entsprechenden Geräteinfrastruktur „Smart Textiles Labor“, mit der verschiedene Gebrauchs- und Zuverlässigkeitsuntersuchungen an smarten flexiblen Materialien, vorangetrieben. Auf dem Markt erscheinen immer neue Textilprodukte, die zu den Intelligenten Textilien zählen oder zumindest elektrische Komponenten enthalten. Zu letzteren gehören Wärmetextilien mit eingearbeiteten Widerstandsdrähten. Mit der Verbreitung solcher "Smart Textiles" entsteht die Notwendigkeit der Entwicklung von Prüfmethoden und Prüfstrategien, die alle textilen und elektrischen/elektronischen Eigenschaften der Produkte berücksichtigen und so die vom Verbraucher erwarteten Qualitätsparameter garantieren. Derzeit gibt es kein Prüfverfahren, welches die Stromdichteverteilung an einer Elektrode messen kann, eine orts aufgelöste Messung gewährleisten kann und die Kontaktgenauigkeit Elektrode/Haut erfassen kann.

- Potenzielle zusätzliche Teilnehmer:

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

- Prüfinstitute
- Bekleidungshersteller
- Sportbekleidungshersteller
- Hersteller aus dem Medizinbereich (medizinische Geräte/Textilien)
- usw.

an der Erarbeitung der DIN SPEC beteiligen.

- Organisationen³, die sich zur Mitwirkung angemeldet haben:

Person	Organisation
Dr. Dominique Mario Gampe	Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V.
Frank Rockstroh	imbut GmbH
Christoph Müller	warmX GmbH
Ulrike Deubel	DIN

- Organisationen³, die diesen Geschäftsplan angenommen haben (Konsortialmitglieder):

Person	Organisation
Dr. Dominique Mario Gampe	Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V.
Frank Rockstroh	imbut GmbH
Christoph Müller	warmX GmbH

3. Ziele des Projekts

3.1. Allgemeines

Elektroden für biomedizinische Anwendungen müssen für die Anwendung am Menschen funktionell, zuverlässig und sicher sein. Die textilen Elektroden liefern einen entscheidenden Durchbruch auf dem Gebiet der Elektrotherapie und finden zunehmend Verbreitung. Um eine Bewertung und Charakterisierung textiler Elektroden auch im Vergleich zu marktüblichen Klebeelektroden zu erhalten, wird ein zuverlässiges, standardisiertes und normiertes Messverfahren benötigt, welches derzeit noch nicht zur Verfügung steht. Es bestehen grundsätzlich bei in vivo Untersuchungen an der menschlichen Haut inter- und intraindividuellen Unterschiede, welche nicht eindeutig reproduzierbare Messbedingungen ermöglichen. Starke natürliche Schwankungen, wie z. B. Körpertemperatur und Schweißaufkommen des Probanden überlagern sich und machen somit die Resultate messtechnisch nur schwer bzw. nicht standardisierbar. Im Rahmen der geplanten DIN SPEC kann der Einfluss u. a. von Beschichtungen auf textile Elektroden für die Übergangsimpedanz eindeutig beurteilt werden sowie die Stromdichteverteilung an einer textilen Elektrode als eine orts aufgelöste Messung. Ebenso kann die Kontaktgenauigkeit von Elektrode zu Haut erfassen werden.

Das Hautmodell des TITV e.V. ist ein neues Prüfverfahren für „Smart Textiles“, welches eine Charakterisierung der leitfähigen Textilien und Beschichtungen, u. a. zur Ableitung von Optimierungslösungen des Hautkontaktes zwischen Haut und textiler Elektrode ermöglicht.

So geprüfte textilbasierte Elektroden stellen bspw. eine universelle Komponente zur verbesserten Therapie u. a. von Lähmungen nach Schlaganfall dar.

Die charakterisierten Elektroden können nicht nur in der Elektrotherapie sondern ebenfalls zur Abnahme bioelektrischer Signale eingesetzt werden. Im Freizeitsportbereich als auch der Markt der medizinischen Langzeitüberwachung liegen weitere wichtige Einsatzgebiete, welche ebenfalls nach geprüften und somit anwendersicheren Produkten verlangen.

Weiterhin kann dieses Verfahren zur Charakterisierung von herkömmlichen Klebeelektroden eingesetzt werden.

3.2. Geplanter Anwendungsbereich

Die geplante DIN SPEC beinhaltet die Prüfung zur Charakterisierung von textilen Elektroden, welche zur Messung von Biosignalen sowie bspw. zur Stimulation von Muskeln und Nerven eingesetzt werden können. Die elektrischen Eigenschaften der Elektroden mit Beschichtungen, wie Koppelgel bzw. Elektrolyt sowie Klebeelektroden sind mit dieser Prüfmethode miteinander vergleichbar.

Die Charakterisierung der textilen Elektroden und Klebeelektroden erfolgt am elektrischen Hautmodell und nicht am Menschen. Am elektrischen Hautmodell kann die Anpressfläche und die Stromdichteverteilung der leitfähigen Elektrodenfläche untersucht bzw. simuliert werden. Dabei wird das frequenzabhängige Impedanzverhalten der Elektroden bei trockener bis feuchter künstlicher Haut betrachtet. Diese Impedanzwerte sind dabei ein notwendiges Qualitätskriterium für die Anwendung der Elektroden.

3.3. Verwandte Aktivitäten

Das Thema der geplanten DIN SPEC (PAS) 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:

- NA 063 DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
- NA 106 DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm)
- NA 112 DIN-Normenausschuss Sport- und Freizeitgerät (NASport)
- NA 002 DIN-Normenausschuss Beschichtungsstoffe und Beschichtungen (NAB)
- DKE/K 812; Elektromedizinische Geräte
- DIN EN 16812:2016-11, *Textilien und textile Erzeugnisse - Elektrisch leitfähige Textilien - Bestimmung des linearen elektrischen Widerstands von Leiterbahnen; Deutsche Fassung EN 16812:2016*
- DIN CEN/TR 16298:2012-02, *Textilien und textile Produkte - Intelligente Textilien - Definitionen, Klassifizierung, Anwendungen und Normungsbedarf; Deutsche Fassung CEN/TR 16298:2011*

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 21. März 2019 in Berlin statt. Die Projektlaufzeit beträgt ca. 7 Monate.

Das Kick-Off diente 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 nicht vorgesehen.

Insgesamt werden 3 Projektmeetings (Kick off und 2 Arbeitssitzungen) und 1 Webkonferenzen durchgeführt, um die jeweils bis dahin erarbeiteten 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.

ANMERKUNG In der Kalkulation wurde nur eine Sprachfassung berücksichtigt. Die Erarbeitung weiterer Sprachfassungen verursacht zusätzliche Kosten und muss deswegen gesondert vereinbart werden. Wenn eine weitere Sprachfassung gewünscht wird, kann die Übersetzung auch durch Beuth/DIN erfolgen. Diese wäre nach Verabschiedung des Manuskripts zur Veröffentlichung der DIN SPEC zusätzlich zu beauftragen.

5. Ressourcenplanung

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

Die Mitgliedschaft im Konsortium und die Teilnahme an den Projektmeetings ist kostenfrei, da die Kosten, die DIN aufgrund der Durchführung des Projekts entstehen, durch Mittel aus dem DIN-Connect-Projekt „Elektrisches Hautmodell zur praxisgerechten Bewertung und Charakterisierung textiler Elektroden“ -gefördert durch DIN- finanziert werden.

6. Regeln der Zusammenarbeit im DIN SPEC (PAS)-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 den DIN-Vorstand genehmigt wurde. Das Konsortium muss sich aus mindestens drei Konsortialmitgliedern unterschiedlicher Organisationen³ zusammensetzen. Es ist nicht notwendig, dass diese unterschiedliche interessierte 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.

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.

³ Organisationen sind teilnehmende juristische Personen, die die Experten in das DIN SPEC PAS-Konsortium entsenden und einer Unternehmensstruktur i.S.v. § 15 Aktiengesetz oder § 271 Absatz 2 Handelsgesetzbuch zuzurechnen sind.

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.

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 Urhebernutzungsrechte 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 6) erfordern neben einer 2/3-Mehrheit aller abgegebenen Stimmen zusätzlich die Zustimmung von DIN.

7. Kontaktpersonen

- Konsortialeiter:
Dr. Dominique Mario Gampe
Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V.
Zeulenrodaer Str. 42
07973 Greiz
+49 3661 611 350
D.Gampe@titv-greiz.de
- Projektmanager:
Ulrike Deubel
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
Am DIN-Platz
Burggrafenstr. 6
10787 Berlin
Tel.: + 49 30 2601- 2609
Fax: + 49 30 2601 - 42609
E-Mail: ulrike.deubel@din.de
- Initiator:
Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V.
Zeulenrodaer Str. 42
07973 Greiz
+49 3661 611 350
D.Gampe@titv-greiz.de

Anhang: Zeitplan (vorläufig)

DIN SPEC-Projekt	2019													
	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Jan	
Initiierung														
1. Antrag und Prüfung														
2. Erstellung des Geschäftsplans														
3. Veröffentlichung des Geschäftsplans														
Workshop-Phase														
4. Kick-Off / Workshop-Konstituierung														
5. Erstellung der DIN SPEC (PAS)														
6. Verabschiedung DIN SPEC im Workshop														
Veröffentlichung														
7. Prüfung und Freigabe durch DIN														
8. Veröffentlichung der DIN SPEC (PAS)														
Meilensteine														

- K** Kick-Off
M Projektmeeting
W Webkonferenz
V Verabschiedung der DIN SPEC (PAS)