



Geschäftsplan zur Erarbeitung der DIN SPEC
(PAS) 13259 zum Thema
**„Wiederverwendbare Venenstauer zur
hygienischen Blutentnahme –
Anforderungen“**

Status:
nach Annahme am 27. Mai 2019

Anmeldungen zur Mitarbeit sowie Kommentare zum Geschäftsplan
waren erbeten und **bis zum 10. Mai 2019** an
annett.mueller@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, 27.05.2019 (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/Version des Geschäftsplans.....	3
2. Initiator und weitere Konsortialmitglieder.....	3
3. Ziele des Projekts.....	4
4. Arbeitsprogramm.....	5
5. Ressourcenplanung	6
6. Regeln der Zusammenarbeit im DIN SPEC (PAS)-Konsortium.....	6
7. Kontaktpersonen	8
Anhang: Zeitplan (vorläufig).....	9

1. Status/Version 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 annett.mueller@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 27.Mai 2019**

Änderungsvermerk zur Vorgängerversion 12.04.2019:

- Abschnitt 2: Tabelle der teilnehmenden Organisationen ergänzt
- Abschnitt 4: Projektstart und Datum des Kick-off ergänzt
- Abschnitt 7: Daten zum Konsortialleiter ergänzt

2. Initiator² und weitere Konsortialmitglieder

- Initiator:

Person/Organisation	Kurzbeschreibung
Dr. med. Konstantin Altrichter M. Sc. Karl-Richard Hartmann daisygrip GmbH	daisygrip ist ein Mediziprodukte-Unternehmen mit dem Ziel die Keimübertragung im Krankenhaus zu reduzieren. Das erste Produkt des Unternehmens ist der erste hygienisch wieder-verwendbare Venenstauer, der die Verschleppung von Keimen bei der täglichen Routineblutentnahme verhindert.

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.

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

Person	Organisation
Dr. med. Konstantin Altrichter	daisygrip GmbH
M. Sc. Karl-Richard Hartmann	daisygrip GmbH
M. Sc. Tobias Gebhardt	GWA Hygiene GmbH
Prof. Dr.-Ing. habil. Klaus-Peter Schmitz	Institut für ImplantatTechnologien und Biomaterialien e. V.
Dr.-Ing. Stefan Siewert	Institut für ImplantatTechnologien und Biomaterialien e. V.
Andrea Bock	Institut für ImplantatTechnologien und Biomaterialien e. V.
Dipl.-Ing. Robert Ott	Institut für ImplantatTechnologien und Biomaterialien e. V.

3. Ziele des Projekts

3.1. Allgemeines

Täglich wird allein in Deutschland millionenfach Blut abgenommen, wobei 99% der durchgeführten Punktionen nicht nach den Hygienevorgaben der Hersteller ablaufen (Aufbereitung eines Venenstauers durch Autoklavieren oder einen Desinfektionswaschgang nach jeder Anwendung).

Vor jeder Blutentnahme wird ein Venenstauer angelegt. Dieser hält das Blut in den Venen, um diese leichter mit einer Kanüle punktieren zu können. Eine solche Prozedur findet bei stationären Patienten oft mehrmals täglich statt. Venenstauer gibt es als Einweg- oder Mehrwegprodukt, wobei im Arbeitsalltag fast ausschließlich Mehrweg-Venenstauer verwendet werden. Diese Venenstauer bieten auf Grund ihrer Oberflächenbeschaffenheit (Stauband aus Baumwolle, Verschluss mit vielen prominenten Kanten und Hinterschneidungen) viele Anlagerungsflächen für Keime und trotzdem wird der gleiche Venenstauer für viele Patienten nacheinander benutzt. So verbreiten sich Keime von Patient zu Patient und über Stationen hinweg. Die Reinigung dieser Venenstauer findet zwischen zwei Patienten / Interventionen im Arbeitsalltag nicht statt, weil die korrekte Aufbereitung sehr zeitaufwendig ist (ca. 2 h im Autoklaven / Desinfektionswaschgang). Die Materialwahl und Ausformung der gängigen Venenstauer lässt keine andere Reinigung zu. Einwegstauer lassen sich dagegen weder ökonomisch etablieren, noch findet die umständliche Verwendung bei den Anwendern Anklang.

Ziel ist es einen Standard zu formulieren, der beschreibt welche Eigenschaften ein Venenstauer mitbringen muss, um nach einer Benutzung am Patienten schnell und adäquat gereinigt werden zu können.

3.2. Geplanter Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an hygienisch wiederverwendbare Venenstauer, wie sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden, fest. Festgelegt werden wesentliche Leistungsmerkmale und ihre Prüfverfahren für wiederverwendbare Venenstauer. Zudem sind Anforderungen an die Kennzeichnung von hygienisch wiederverwendbaren Venenstauern festgelegt.

Anforderungen an die Durchführung der Blutentnahme sind nicht Gegenstand dieses Dokumentes.

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:

- DIN 58905-1, *Hämostaseologie – Blutentnahme – Teil 1: Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische Analysen*; Gremium NA 063-03-05 AA
- DIN 58932-1, *Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 1: Blutentnahme, Probenvorbereitung, Einflussgrößen, Störfaktoren*; Gremium NA 063-03-06 AA
- DIN EN ISO 1135-3, *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 3: Blutentnahmegeräte zur einmaligen Verwendung*; Gremium NA 063-02-02 AA

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 Projekt ist am 27. Mai gestartet.

Das Kick-Off hat am 27. Mai 2019 in Rostock stattgefunden. 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 nicht vorgesehen.

Insgesamt werden 3 Sitzungen (Kick off und Arbeitssitzungen) und 2 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 „Spezifizierung / Standardisierung von Venenstauer zur schnellen hygienische Blutentnahme“ - 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

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.

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.

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

7. Kontaktpersonen

- **Konsortialeiter:**
Dr. med. Konstantin Altrichter
daisygrip GmbH
Schillingallee 68
18057 Rostock
+49 160 99122735
+49 32 223380557
info@daisygrip.de
- **Projektmanager:**
Annett Müller
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
Am DIN-Platz
Burggrafenstr. 6
10787 Berlin
Tel.: + 49 30 2601 – 2069
Fax: + 49 30 2601 – 4 2069
E-Mail: annett.mueller@din.de
- **Initiatoren:**
Dr. med. Konstantin Altrichter
M. Sc. Karl-Richard Hartmann
daisygrip GmbH
Schillingallee 68
18057 Rostock
+49 160 99122735
+49 32 223380557
info@daisygrip.de

Anhang: Zeitplan (vorläufig)

DIN SPEC (PAS)-Projekt	2019											2020		
	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Jan	Feb	Mrz	
Initiierung														
1. Antrag und Prüfung														
2. Erstellung des Geschäftsplans														
3. Veröffentlichung des Geschäftsplans														
Erstellungsphase														
4. Kick-Off / Konstituierung des Konsortiums														
5. Erstellung der DIN SPEC (PAS)														
6. Verabschiedung DIN SPEC (PAS) im Konsortium														
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)