



Geschäftsplan für ein DIN-SPEC-Projekt nach
dem PAS-Verfahren zum Thema
**Grundlegende Prozess-Anforderungen an
quantitative Massenspektrometrie-Analysen im
medizinisch-diagnostischen Labor**

Status:

**Zur Erarbeitung der DIN SPEC nach
Annahme am 12.05.2025**

Anmeldungen zur Mitarbeit sowie Kommentare zum
Geschäftsplan sind bis zum 25.04.2025 erbeten.¹

Die Anmeldung zur Mitarbeit sowie die Kommentierung erfolgen
per E-Mail an so-jin.kim@din.de

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

Berlin, 19.05.2025 (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-Konsortium.....	6
7	Kontaktpersonen	9
	Anhang: Zeitplan (vorläufig)	10

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 so-jin.kim@din.de zu richten.

Über die tatsächliche Durchführung des Projekts entscheidet die Geschäftsleitung 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, zur Kick-Off-Sitzung eingeladen.

- **Zur Erarbeitung der DIN SPEC nach Annahme am 12.05.2025 (Version 2)**

Änderungsvermerk zur Vorgängerversion 01:

- Status des Geschäftsplan auf Titelblatt und in Abschnitt 1 geändert;
- Versionsnummer geändert;
- Abschnitt 2: Tabelle der zur Mitwirkung angemeldeten Organisationen ausgegraut;
- Abschnitt 2: Tabelle der teilnehmenden Organisationen ergänzt;
- Abschnitt 4: Aussage zur Kick-off-Sitzung angepasst;
- Abschnitt 7: Daten zur Konsortialleitung und stellv. Konsortialleitung ergänzt.

2 Initiator² und weitere Konsortialmitglieder

- **Initiator:**

Person/Organisation	Kurzbeschreibung
Prof. Dr. med. Michael Vogeser Dr. rer. nat. Katharina Habler Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München	Das LMU Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität in München zählt zu den führenden Universitätskliniken Europas. Über 12.000 Mitarbeitende, darunter ca. 1.700 Ärztinnen und Ärzte sind in Forschung, Lehre und Krankenversorgung tätig und realisieren Maximalversorgung in allen medizinischen Bereichen. Jahresbericht: Link .

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.

- **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

- Wissenschaftler
- Ärzte
- Gerätehersteller
- Prüfinstitute/Labordiagnostiker
- Klinische Chemiker
- usw.

an der Erarbeitung der DIN SPEC beteiligen.

- **Organisationen³, die sich zur Mitwirkung angemeldet haben:**

Prof. Dr. med. Michael Vogeser	Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Dr. rer. nat. Katharina Habler	Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Prof. Dr. sc. nat. Katharina Rentsch	Labormedizin, Universitätsspital Basel
Prof. Dr. med. Peter Findeisen	Labor Limbach, Heidelberg
So-Jin Kim	DIN e.V.

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

Person	Organisation
Dr. rer. nat. Katharina Habler	Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Prof. Dr. med. Peter Findeisen	Labor Limbach, Heidelberg
Prof. Dr. sc. nat. Katharina Rentsch Savoca	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie
Prof. Dr. med. Michael Vogeser	Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München

3 Ziele des Projekts

3.1 Allgemeines

In der medizinischen Labordiagnostik kommen heute überwiegend industriell gefertigte Diagnostika und vollautomatisierte Analysengeräte zum Einsatz;

entsprechende Gerätesysteme weisen ein hohes Maß an Bedienerfreundlichkeit auf und sind in ihrer Bedienung sehr weitgehend vereinheitlicht. Daneben finden im medizinischen Labor aber auch weiterhin hoch-komplex durchzuführende Analysenmethoden Verwendung, die sehr hohe Handling-Anforderungen an das analytische Personal stellen. Zu diesen Techniken gehört die Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie. (LC-MS). Ihr Einsatz ist inzwischen weltweit recht verbreitet, wenn auch auf spezialisierte Labors beschränkt. Messverfahren auf Basis der LC-MS werden in prozessualer Hinsicht von Labor zu Labor in sehr unterschiedlicher Weise durchgeführt – auch wenn die inzwischen zunehmend verfügbaren kommerziellen Kit-Produkte Verwendung finden. Dies betrifft u.a. die Struktur von Messserien und die Generierung von quantitativen Ergebnissen aus Rohdaten, sowie methodenspezifische Aspekte der Qualitätssicherung. Um ein möglichst hohes Niveau an Patientensicherheit sicherzustellen, sollten fundamentale prozessuale Elemente der MS-basierten quantitativen Analytik im medizinischen Labor als Orientierung für die Arbeit im medizinischen Labor festgelegt werden. Dies ist Ziel der geplanten DIN SPEC.

3.2 Geplanter Anwendungsbereich

Diese DIN SPEC legt grundlegende Prozess-Anforderungen für die Durchführung von quantitativen LC-MS-Methoden im medizinisch-diagnostischen Labor fest.

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:

- DIN EN ISO 15189:2024-08, Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022)
- DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien
- DIN-Normenausschuss Materialprüfung
- CLSI C62, Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Methods, 2nd Edition

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.

Die Kick-Off-Sitzung fand am 12. Mai 2025 per Webkonferenz statt. Die Projektlaufzeit beträgt ca. 4 Monate.

Die Kick-Off-Sitzung 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 ein Projektmeeting (Kick-Off-Sitzung) und ein bis zwei 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 Englisch 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 DIN Media/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.

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

Die Mitgliedschaft im Konsortium und die Teilnahme an den Projektmeetings ist kostenfrei, da die Kosten, die DIN aufgrund der Durchführung des Projekts entstehen, durch den Initiator getragen werden.

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 der Kick-Off-Sitzung. Die Kick-Off-Sitzung 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 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 der Kick-Off-Sitzung, die den Geschäftsplan nicht annehmen, erhalten nicht den Status eines Konsortialmitglieds und sind von weiteren Entscheidungen der Kick-Off-Sitzung 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

³ Organisationen sind juristische Personen und natürliche Personen, soweit diese am Geschäftsverkehr gewerblich oder freiberuflich teilnehmen. Soweit mehrere juristische Personen einem Konzern oder einer Unternehmensstruktur i.S.v. § 15 Aktiengesetz oder § 271 Absatz 2 Handelsgesetzbuch zuzurechnen sind, gelten sie als eine Organisation.

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 der Kick-Off-Sitzung 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 der Kick-Off-Sitzung 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 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 5) erfordern neben einer 2/3-Mehrheit aller abgegebenen Stimmen zusätzlich die Zustimmung von DIN.

7 Kontaktpersonen

- **Konsortialeiter:**

Prof. Dr. Michael Vogeser
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Marchioninstr. 15
81377 München
Te.: +49 89 4400- 73221
E-Mail: Michael.Vogeser@med.uni-muenchen.de

- **Stellvertretende Konsortialleiterin:**

Dr. rer. nat. Katharina Habler
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Marchioninstr. 15
81377 München
Te.: +49 89 4400- 76248
E-Mail: Katharina.Habler@med.uni-muenchen.de

- **Projektmanagerin:**

So-Jin Kim
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Tel.: + 49 30 2601- 2734
Fax: + 49 30 2601 - 42734
E-Mail: So-Jin.Kim@din.de

- **Initiatoren:**

Prof. Dr. med. Michael Vogeser
Dr. rer. nat. Katharina Habler
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Marchioninstr. 15
81377 München
E-Mail: Michael.Vogeser@med.uni-muenchen.de

